EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

2. aprill 2009 *

Liidetud kohtuasjades C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Itaalia) 14. veebruari, 28. märtsi ja 26. aprilli 2007. aasta kohtumäärustega esitatud eelotsusetaotlused, mis saabusid Euroopa Kohtusse vastavalt 31. juulil, 2. ja 29. augustil 2007, järgmistes menetlustes:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl jt (C-352/07)

versus

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

* Kohtumenetluse keel: itaalia.

menetluses osales:

Sanofi Aventis SpA,

Sanofi Aventis SpA (C-353/07)

versus

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

IFB Stroder Srl (C-354/07)

versus

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Schering Plough SpA (C-355/07)

versus

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

menetluses osales:

Baxter SpA,

Bayer SpA (C-356/07)

versus

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute,

Simesa SpA (C-365/07)

versus

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

menetluses osales:

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA,

Abbott SpA (C-366/07)

versus

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Baxter SpA (C-367/07)

versus

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

menetluses osales:

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA,

ja

SALF SpA (C-400/07)

versus

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute,

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja esimees K. Lenaerts, kohtunikud T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta (ettekandja), E. Juhász ja G. Arestis,

kohtujurist: V. Trstenjak,
kohtusekretär: ametnik C. Strömholm,

arvestades kirjalikus menetluses ja 10. septembri 2008. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl jt, esindaja: advokaat S. Grassi,

– Sanofi Aventis SpA, esindajad: advokaadid S. Romano, M. Siragusa ja G. C. Rizza,

– IFB Stroder Srl ja Schering Plough SpA, esindajad: advokaadid P. Vaiano, D. Vaiano ja R. Izzo,

– Baxter SpA, esindajad: advokaadid C. A. Piria ja F. Setti,

– Bayer SpA, esindajad: advokaadid A. Lirosi ja C. Guglielmello,

– SALF SpA, esindajad: advokaadid: A. Astolfi ja S. Selletti,

– Simesa SpA, esindaja: advokaat G. Ferrari,

– Itaalia valitsus, esindaja: I. M. Braguglia, keda abistas *avvocato dello Stato* G. De Bellis,

– Poola valitsus, esindaja: M. Dowgielewicz,

– Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: D. Recchia, M. Šimerdová ja C. Zadra,

olles 13. novembri 2008. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlused puudutavad nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT 1989, L 40, lk 8; ELT eriväljaanne 05/01, lk 345), artikli 4 tõlgendamist.

2 Need eelotsusetaotlused esitati kohtuvaidluste raames, milles hageja on A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl jt, Sanofi Aventis SpA, IFB Stroder Srl, Schering Plough SpA, Bayer SpA, Simesa SpA, Abbott SpA, Baxter SpA ja SALF SpA ning kostja Agenzia Italiana del Farmaco (Itaalia ravimiamet, edaspidi „AIFA") ja nendest üheksast kohtuvaidlusest viie puhul ka Ministero della Salute (Tervishoiuministeerium); kohtuvaidlused käsitlevad AIFA poolt võetud Servizio Sanitario Nazionale (haigekassa, edaspidi „SNS") poolt hüvitatavate ravimite hindade alandamise meetmeid.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigus

3 Direktiivi 89/105 põhjendused 2–6 on sõnastatud järgmiselt:

„liikmesriigid on ravimite turustamise suhtes võtnud vastu majanduslikud meetmed, et kontrollida sellistele toodetele tehtavaid tervishoiukulutusi; […]

selliste meetmete esmane eesmärk on rahvatervise edendamine, tagades selleks piisava hulga ravimite kättesaadavuse mõistliku hinnaga; selliste meetmete eesmärk peaks siiski olema ka ravimitootmise tõhususe suurendamine ja uute ravimitega seotud uurimis- ja arendustegevuse toetamine, sest lõppkokkuvõttes sõltub sellest rahvatervise kõrge taseme säilitamine ühenduses;

selliste meetmete erinevused võivad takistada või moonutada ravimite valdkonnas toimuvat ühendusesisest kaubandust ja seega otseselt mõjutada ühisturu toimimist ravimite osas;

käesoleva direktiivi eesmärk on saada üldine ülevaade siseriiklikest hinnakujundussüsteemidest, sealhulgas nende toimimisest üksikjuhtudel ja kõigist nende aluseks olevatest kriteeriumidest, ning tagada nende kättesaadavus kõigile liikmesriikides ravimituruga seotud isikutele; […]

esimese sammuna selliste erinevuste kaotamisel tuleb kiiresti sätestada teatavad nõuded, millega tagataks, et kõik asjaomased isikud saavad kontrollida, et siseriiklike meetmete näol ei ole tegemist koguseliste impordi- või ekspordipiirangutega või meetmetega, millel on nendega samaväärne mõju; sellised nõuded ei mõjuta siiski nende liikmesriikide põhimõtteid, kes leiavad, et ravimite hinna määrab eelkõige vaba konkurents; lisaks sellele ei mõjuta need nõuded siseriiklike hindade määramise ega sotsiaalkindlustusskeemide kindlaksmääramise põhimõtteid, välja arvatud juhul, kui see on vajalik saavutamaks läbipaistvust käesoleva direktiivi tähenduses”.

4 Direktiivi artikli 1 lõige 1 näeb ette:

„Liikmesriigid tagavad, et kõik õigusnormidega kehtestatud siseriiklikud meetmed, mille eesmärk on kontrollida inimtervishoius kasutatavate ravimite hindu või piirata siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega kaetud ravimite valikut, vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.”

5 Direktiivi artikkel 4 sätestab:

„1. Kui liikmesriigi pädevad asutused külmutavad kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hinnad, teostab see liikmesriik vähemalt korra aastas uurimuse, et veenduda, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad hindade külmutamise jätkamist. 90 päeva jooksul pärast kõnealuse uurimuse algust teatavad pädevad asutused, kas ja kuidas hindu muudetakse.

2. Erandjuhtudel võib ravimi müügiloa valdaja taotleda erandi tegemist külmutatud hindadest, kui selleks on konkreetsed põhjused. Taotluses tuleb esitada piisav ülevaade

nimetatud põhjustest. Liikmesriigid tagavad, et põhjendatud otsus sellise taotluse kohta tehakse ja edastatakse taotlejale 90 päeva jooksul. Kui taotlusele lisatud teave ei ole piisav, teatavad pädevad asutused viivitamata taotlejale, millist täiendavat üksikasjalikku teavet on vaja, ja teevad oma lõpliku otsuse 90 päeva jooksul pärast kõnealuse täiendava teabe saamist. Kui lubatakse teha erand, siis avaldavad pädevad asutused viivitamata teate lubatava hinnatõusu kohta.

Erakordselt suure taotluste hulga korral võib tähtaega ühe korra pikendada veel 60 päeva võrra. Taotlejale teatatakse sellisest pikendamisest enne esialgse tähtaja lõppu."

Siseriiklik õigus

6 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu väitel on põhikohtuasjade suhtes kohaldatavad siseriiklikud õigusnormid järgmised.

7 Riiklike tervishoiukulutuste tasakaalustamise ja kontrollimise kontekstis määrab 30. septembri 2003. aasta dekreetseaduse nr 269 arengu soodustamise ja riigi rahanduse toimimise parandamise kiireloomuliste sätete kohta – mis pärast mõningaid muudatusi muudeti seaduseks 24. novembri 2003. aasta seadusega nr 326 (edaspidi „dekreetseadus nr 269/2003") – artikli 48 lõige 1 määratleb SNS-i hüvitatavate ravimikulutuste piirmääraks 16% kavandatud tervishoiukulutustest.

8 Selles osas määratletakse nimetatud artikli 48 lõikes 5 AIFA ülesanded ja pädevus, eeskätt ravimitarbimise ja SNS-i hüvitatavate ravimikulutuste kontrolli osas, ning

nähakse samuti ette sama artikli lõikes 1 määratletud kulutuste piirmäära ületamise korral tootjale makstava osa vähendamine.

9 27. detsembri 2006. aasta seaduse nr 296 iga-aastase ja mitmeaastase riigieelarve koostamist käsitlevate sätete kohta, mis jõustus 1. jaanuaril 2007, artikli 1 punkti 796 alapunktis f kinnitati AIFA poolt dekreetseaduse nr 269/2003 artikli 48 alusel võetud ravimikulutuste kontrolli meetmeid.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

10 Põhikohtuasjade hagejad turustavad ravimeid, mille maksumuse hüvitab SNS täies ulatuses.

11 2005. ja 2006. aastal võttis AIFA dekreetseaduse nr 269/2003 artikli 48 lõigete 1 ja 5 alusel vastu SNS-i hüvitatavate ravimite hindade alandamise meetmed, et tagada nimetatud lõikes 1 määratletud piirmäärade järgimine.

12 Eelotsusetaotlustest ilmneb, et need meetmed võeti vastu nimetatud piirmäära ettenähtava, mitte tegeliku ületamise alusel.

13 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et nimetatud meetmete minevikus ilmnenud, praegu ning tulevikus ilmnevaid tagajärgi kinnitati seaduse nr 296/2006 artikli 1 punkti 796 alapunktis f.

14 Kuivõrd Tribunale amministrativo regionale del Laziol oli kahtlusi põhikohtuasjades kõne all olevatest õigusnormidest tuleneva ravimihindade kindlaksmääramise süsteemi kooskõlas direktiivist 89/105 tulenevate nõuetega, siis otsustas nimetatud kohus peatada kohtumenetluse kohtuasjades C-352/07, C-354/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07 ning esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas [direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1] tuleb osas, milles kasutatakse väljendit „kas ja kuidas hindu muudetakse", tõlgendada nii, et lisaks üldmeetmele, mis seisneb kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamises, on ette nähtud ka üks teine üldmeede, mis seisneb võimaluses alandada kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindu, või tuleb seda väljendit tõlgendada viitavana üksnes neile ravimitele, mille hinnad on juba külmutatud?

2. Kas direktiivi [89/105] artikli 4 lõiget 1 võib osas, millega liikmesriigi pädevatele ametiasutustele pannakse kohustus teostada hindade külmutamise korral vähemalt kord aastas uurimus, et veenduda, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad hindade külmutamise jätkamist, tõlgendada nii, et juhul, kui hindade alandamine on esimese küsimuse vastusena mööndav, siis on seda meedet võimalik rakendada ka mitmekordselt ühe ja sama aasta jooksul ja seda mitme aasta vältel (aastatel 2002–2010)?

3. Kas arvestades eespool nimetatud […] artiklit 4 – tõlgendades seda direktiivi [89/105] põhjendusi arvestades, mis käsitlevad ravimite hindade kontrolli meetmete esmast eesmärki, milleks on „rahvatervise edendamine, tagades selleks piisava hulga ravimite kättesaadavuse mõistliku hinnaga [ja nõue kõrvaldada selliste meetmete erinevused, mis] võivad takistada või moonutada ravimite valdkonnas toimuvat ühendusesisest kaubandust" – saab lugeda ühenduse õigusega kooskõlas olevaks selliste meetmete vastuvõtmise, mis viitavad „hinnangulisele" kulutuste suurusele, mitte „tuvastatud" kulutuste suurusele (küsimus puudutab mõlemat juhtu)?

4. Kas nõuded, mis on seotud kinnipidamisega ravimikulutuste ülempiirist, mida iga liikmesriik on pädev enda jaoks määratlema, peavad olema konkreetselt seotud üksnes ravimikulutustega või võivad liikmesriigid arvestada ka teiste tervishoiukulutustega seotud andmetega?

5. Kas direktiivist [89/105] tulenevaid läbipaistvuse ja ravimihindade külmutamises või üldises alandamises asjaomaste ettevõtjate osalemise põhimõtteid tuleb tõlgendada nii, et alati ja igal juhul on vaja ette näha võimalus teha erandeid kehtestatud hinnast (direktiivi [89/105] artikli 4 lõige 2) ja taotleva ettevõtja konkreetne osalemine koos sellest tuleneva ametiasutuse kohustusega põhjendada võimalikku keeldumist?"

15 Kohtuasjas C-353/07 on esimene, teine, kolmas ja viies eelotsuse küsimus samad käesoleva otsuse eelmises punktis viidatud kaheksas kohtuasjas esitatud küsimustega. Mis aga puudutab neljandat eelotsuse küsimust, siis on see sõnastatud järgmiselt:

„Kas võib asuda seisukohale, et nõue viidata sellistele objektiivsetele ja läbipaistvatele kriteeriumidele, mis võimaldavad kontrollida asjaomases valdkonnas pädevate ametiasutuste (seoses ajavahemikuga, mis lõppes 31. detsembril 2006) ja seadusandja (alates 1. jaanuarist 2007) tegevust, täideti nõuetekohaselt, viidates nõuetele, mis on seotud ravimikulutuste ülempiiriga, mida iga liikmesriik on pädev enda jaoks määratlema, ja selle ülempiiri järgimisega, ning eeskätt kõigi tervishoiukulutustega seotud andmetele või täpsemalt ainult ravimikulutustele?"

16 Euroopa Kohtu president otsustas 23. oktoobri 2007. aasta määrusega liita kohtuasjad C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07 kirjaliku ja suulise menetluse huvides.

17 Arvestades kohtuasjade omavahelise seotusega, tuleb need liita ka lõpliku kohtuotsuse huvides.

Eelotsuse küsimused

Esimene küsimus

18 Oma esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada saada, kas direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et sellega on ette nähtud võimalus kasutada kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamise üldmeedet või kas seda sätet tuleb tõlgendada nii, et sellist meedet võib kasutada ainult nende ravimite osas, mille hinnad on sama sätte tähenduses juba külmutatud.

19 Sissejuhatuseks tuleb meelde tuletada, et ühenduse õigus ei kahanda liikmesriikide pädevust oma sotsiaalkindlustussüsteemide korraldamisel, eeskätt farmaatsiatoodete tarbimist reguleerivate õigusnormide vastuvõtmisel oma ravikindlustusskeemi finantstasakaalu huvides (vt 7. veebruari 1984. aasta otsus kohtuasjas 238/82: Duphar jt, EKL 1984, lk 523, punkt 16; 19. märtsi 1991. aasta otsus kohtuasjas C-249/88: komisjon *vs.* Belgia, EKL 1991, lk I-1275, punkt 31; 17. veebruari 1993. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-159/91 ja C-160/91: Poucet ja Pistre, EKL 1993, lk I-637, punkt 6; 17. juuni 1997. aasta otsus kohtuasjas C-70/95: Sodemare jt, EKL 1997, lk I-3395, punkt 27; 28. aprilli 1998. aasta otsus kohtuasjas C-158/96: Kohll, EKL 1998, lk I-1931, punkt 17; 20. jaanuari 2005. aasta otsus kohtuasjas C-245/03: Merck, Sharp & Dohme, EKL 2005, lk I-637, punkt 28, ja 11. septembri 2008. aasta otsus kohtuasjas C-141/07: komisjon *vs.* Saksamaa, EKL 2008, lk I-6935, punkt 22).

20 Liikmesriigid peavad selle pädevuse teostamisel siiski järgima ühenduse õigust (vt eespool viidatud kohtuotsus Kohll, punkt 19, ja eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 23).

21 Direktiivi 89/105 artikli 4 lõike 1 kohaselt peab liikmesriik juhul, kui liikmesriigi pädevad asutused külmutavad kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hinnad, teostama vähemalt korra aastas uurimuse, et veenduda, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad hindade külmutamise jätkamist.

22 Sama sätte kohaselt teatavad pädevad asutused 90 päeva jooksul pärast kõnealuse uurimuse algust, kas ja kuidas hindu muudetakse.

23 Seega tuleneb kõnealuse sätte sõnastusest, et liikmesriigi pädevad ametiasutused võivad võtta vastu kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamise meetmed ning samas sättes ette nähtud uurimismenetluse raames nende hindade suurendamise või alandamise meetmed.

24 Siiski ei ole direktiivi 89/105 artikli 4 lõike 1 tekstis selgelt viidatud, kas ravimite hindade alandamise meetme võib võtta ilma, et sellele oleks eelnenud nimetatud hindade külmutamise meetme võtmine.

25 Seetõttu tuleb nimetatud sätet tõlgendada kõnealuse direktiivi eesmärki ja üldist ülesehitust arvestades.

26 Tuleb meelde tuletada, et direktiivi 89/105 eesmärk on vastavalt selle artiklile 1 tagada, et kõik siseriiklikud meetmed, mille eesmärk on kontrollida inimtervishoius kasutatavate ravimite hindu või piirata siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega kaetud ravimite valikut, vastavad selle direktiivi nõuetele (27. novembri 2001. aasta

otsus kohtuasjas C-424/99: komisjon *vs.* Austria, EKL 2001, lk I-9285, punkt 30; 12. juuni 2003. aasta otsus kohtuasjas C-229/00: komisjon *vs.* Soome, EKL 2003, lk I-5727, punkt 37; 26. oktoobri 2006. aasta otsus kohtuasjas C-317/05: Pohl-Boskamp, EKL 2006, lk I-10611, punkt 25, ja 17. juuli 2008. aasta otsus kohtuasjas C-311/07: komisjon *vs.* Austria, punkt 29).

27 Direktiivi 89/105 peamine eesmärk on vastavalt selle põhjendusele 5 tagada läbipaistvus seoses hinnakujundussüsteemidega, sealhulgas seoses nende toimimisega üksikjuhtudel ja kõigi nende aluseks olevate kriteeriumidega (eespool viidatud kohtuotsus Pohl-Boskamp, punkt 29).

28 Lisaks on nimetatud direktiivi kasuliku mõju tagamiseks vastavalt selle põhjendusele 6 vajalik, et kõik asjaomased isikud saavad kontrollida, et ravimite haldusmenetluslik loetellu kandmine vastab objektiivsetele kriteeriumidele ning et siseriiklike ja teistest liikmesriikidest pärinevate ravimite vahel ei toimu diskrimineerimist (eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Soome, punkt 39).

29 Sellest tuleneb, et direktiivi 89/105 artikli 4 lõikes 1 kasutatud mõiste „kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hin[dade külmutamine]" hõlmab kõiki siseriiklikke meetmeid, mille eesmärk on kontrollida ravimite hindu, ja seda isegi siis, kui nendele meetmetele ei ole eelnenud hindade külmutamist.

30 Sellised kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamise siseriiklikud meetmed, nagu on kõne all põhikohtuasjas, kujutavad endast siseriiklikke meetmeid, mille eesmärk on kontrollida ravimite hindu direktiivi 89/105 artikli 1 lõike 1 tähenduses.

31 Seetõttu peavad sellised meetmed nimetatud sätte kohaselt vastama kõnealuse direktiivi nõuetele.

32 Eeskätt peavad sellised meetmed sarnaselt kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamise meetmetega vastama direktiivi 89/105 artiklis 4 ette nähtud nõuetele.

33 Asjaolu, et kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamise meetmete vastuvõtmisele ei eelnenud nende hindade külmutamist kõnealuse sätte tähenduses, ei mõjuta asjaomast hinnangut.

34 Nimelt tingiks vastupidine tõlgendus kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamise meetmete väljajätmise kõnealuse sätte kohaldamisalast juhul, kui nimetatud meetmete vastuvõtmisele ei eelnenud hindade külmutamist.

35 Mis puudutab direktiivi 89/105 üldist ülesehitust, siis tuleb meelde tuletada, et direktiivi põhjenduse 6 kohaselt ei mõjuta nimetatud direktiivist tulenevad nõuded liikmesriikide ravimihindade määramise põhimõtteid, siseriiklike hindade määramise ja sotsiaalkindlustusskeemide kindlaksmääramise põhimõtteid, välja arvatud juhul, kui see on vajalik saavutamaks läbipaistvust käesoleva direktiivi tähenduses.

36 Sellest järeldub, et direktiivi 89/105 aluseks on põhimõte, et liikmesriikide siseriikliku sotsiaalkindlustuse korraldusse sekkutakse võimalikult vähe (vt eespool viidatud kohtuotsus Merck, Sharp & Dohme, punkt 27).

37 Kuid tõlgendus, mille kohaselt kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamise meetmete vastuvõtmisele peab eelnema nende hindade külmutamine, mõjutaks liikmesriikide ravimihindade määramise põhimõtteid rohkem, kui on vajalik

läbipaistvuse tagamiseks direktiivi 89/105 tähenduses, sest selle tagajärjeks oleks sundida liikmesriike võtma vastu ravimihindade külmutamise meetmed enne nende hindade alandamist.

38 Neil asjaoludel tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et kui selles sättes ette nähtud nõuded on täidetud, siis võivad liikmesriikide pädevad ametiasutused võtta vastu üldmeetmeid, mis seisnevad kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamises, ja seda isegi siis, kui nende meetmete vastuvõtmisele ei ole eelnenud vastavate hindade külmutamist.

Teine küsimus

39 Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada saada, kas direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 võib tõlgendada nii, et kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamise meetmeid on võimalik vastu võtta ka mitu korda ühe ja sama aasta jooksul ja seda mitme aasta vältel.

40 Selles osas tuleb meelde tuletada, et nimetatud sätte kohaselt peavad liikmesriigid juhul, kui nad külmutavad kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hinnad, teostama vähemalt korra aastas uurimuse, et veenduda, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad hindade külmutamise jätkamist.

41 Seega tuleneb direktiivi 89/105 artikli 4 lõike 1 sõnastusest, et selles sättes ette nähtud makromajanduslike tingimustega seonduv iga-aastane uurimus kujutab endast miinimumnõuet, millega ei ole vastuolus, kui liikmesriik teostab asjaomast uurimust mitu korda ühe ja sama aasta jooksul ning kui liikmesriik otsustab juhul, kui nimetatud

uurimuse tulemused seda õigustavad, jätkata kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamist või võtta vastu nende hindade suurendamise või alandamise meetmed.

42 Samuti ei keela nimetatud säte juhul, kui uurimuse tulemused seda samuti õigustavad, liikmesriigil otsustada selliseid meetmeid vastu võtta või nende kohaldamist jätkata mitme aasta vältel.

43 Seetõttu tuleb teisele küsimusele vastata, et direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et kui selles sättes ette nähtud nõuded on täidetud, siis on kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamise meetmeid võimalik vastu võtta mitu korda ühe ja sama aasta jooksul ja seda mitme aasta vältel.

Kolmas küsimus

44 Kolmanda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada saada, kas direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus selliste meetmete vastuvõtmine, mille eesmärk on kontrollida ravimite hindu hinnanguliste, mitte tuvastatud kulutuste alusel.

45 Selles osas tuleb märkida, et see säte ei sisalda ühtegi viidet elementidele, mille alusel nimetatud meetmed tuleb vastu võtta.

46 Sellega arvestades ei saa välistada, et meetmed, mille eesmärk on kontrollida kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate ravimite hindu hinnanguliste kulutuste alusel, on kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 4 lõikega 1.

47 Nimelt kujutaks vastupidine tõlgendus endast sekkumist liikmesriikide siseriikliku sotsiaalkindlustuse korraldusse ja mõjutaks liikmesriikide ravimihindade määramise põhimõtteid rohkem, kui on vajalik läbipaistvuse tagamiseks direktiivi 89/105 tähenduses.

48 Sellegipoolest on lisaks vajalik, et nimetatud direktiivi artikli 4 lõikes 1 ette nähtud nõuded on täidetud ja sellised kulutustega seonduvad hinnangud tagavad läbipaistvuse nimetatud direktiivi tähenduses, st need hinnangud peavad tuginema objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele.

49 Neil tingimustel tuleb kolmandale küsimusele vastata, et direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus, kui meetmed, mille eesmärk on kontrollida kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate ravimite hindu, võetakse vastu hinnangulistest kulutustest lähtudes; seda tingimusel, et selles sättes ette nähtud nõuded on täidetud ja asjaomased hinnangud tuginevad objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele.

Neljas küsimus

50 Neljanda küsimusega kohtuasjades C-352/07, C-354/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07 ning samuti neljanda küsimusega kohtuasjas C-353/07, mida on sobilik uurida koos, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada saada, kas direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et ravimitele tehtavate tervishoiukulutuste kontrollimiseks ravimikulutuste ülempiiri määratlemise raames

peavad liikmesriigi pädevad ametiasutused arvestama juhul, kui nad otsustavad jätkata kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate ravimite hindade külmutamise meetmete kohaldamist või võtta vastu nende hindade suurendamise või alandamise meetmed nimetatud ülempiiri ületamise tõttu, üksnes ravimikulutustega või võivad need ametiasutused arvestada kõigi tervishoiukulutustega.

51 Selles osas tuleb märkida, et nimetatud sättes ei ole viidatud, millist laadi kulutustega peavad liikmesriigid arvestama, kui nad otsustavad jätkata kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate ravimite hindade külmutamise meetmete kohaldamist või võtta vastu nende hindade suurendamise või alandamise meetmed.

52 Nimelt on direktiivi 89/105 artikli 4 lõikes 1 küll ette nähtud, et liikmesriigid teostavad vähemalt korra aastas makromajanduslike tingimustega seonduva uurimuse, aga selles sättes ei ole täpsustatud kriteeriumeid, mille alusel nimetatud uurimus tuleb teostada.

53 Selliste kriteeriumide puudumisel on liikmesriigid pädevad määrama need kriteeriumid kindlaks kooskõlas direktiiviga 89/105 taotletava läbipaistvuse eesmärgiga ning selle direktiivi artikli 4 lõikes 1 ette nähtud nõuetega.

54 Selles osas võivad liikmesriigid arvestada kas üksnes ravimikulutustega, kõigi tervishoiukulutustega või muude asjaomaste kulutustega.

55 Seetõttu tuleb neljandale küsimusele kohtuasjades C-352/07, C-354/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07 ning samuti neljandale küsimusele kohtuasjas C-353/07 vastata, et direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriigid on pädevad määrama selle direktiiviga taotletava läbipaistvuse eesmärgiga

ning nimetatud sättes ette nähtud nõuetega kooskõlas kindlaks kriteeriumid, mille alusel tuleb teostada nimetatud sättes viidatud makromajanduslike tingimustega seonduv uurimus, ning et sellisteks kriteeriumideks võivad olla kas üksnes ravimikulutused, kõik tervishoiukulutused või muud asjaomased kulutused.

Viies küsimus

56 Viienda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada saada, kas direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriigid peavad igal juhul ette nägema võimaluse, et kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamise või alandamise meetmest puudutatud ettevõtja saab taotleda erandi tegemist nende meetmete alusel kehtestatud hinnast, ja selle ettevõtja konkreetse osalemise ning kas eelnev tingib pädeva ametiasutuse kohustuse põhjendada sellise taotluse rahuldamisest keeldumist.

57 Selles osas tuleb meelde tuletada, et direktiivi 89/105 artikli 4 lõige 2 näeb ette, et erandjuhtudel võib ravimi müügiloa valdaja taotleda erandi tegemist külmutatud hindadest, kui selleks on konkreetsed põhjused.

58 Sellest sättest tuleneb seega, et liikmesriigid peavad igal juhul ette nägema võimaluse, et kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamise või alandamise meetmest puudutatud ettevõtja saab taotleda erandi tegemist nende meetmete alusel kehtestatud hinnast, arvestades, et selline võimalus ei mõjuta seda, et pädevad ametiasutused teevad kindlaks erandjuhu ja konkreetsete põhjuste olemasolu asjaomase sätte tähenduses.

59 Mis puudutab asjaomase ettevõtja konkreetset osalemist, siis väljendub see kohustustes, mis viimasel direktiivi 89/105 artikli 4 lõike 2 alusel lasuvad ning mis seisnevad ühelt poolt ettevõtja erandi tegemise taotlust õigustavatest konkreetsetest põhjustest piisava ülevaate esitamises ning teiselt poolt täiendava üksikasjaliku teabe esitamises juhul, kui ettevõtja taotlusele lisatud teave ei ole piisav.

60 Mis puudutab seda, et pädeval ametiasutusel on kohustus põhjendada keeldumist sellise erandi tegemise taotluse rahuldamisest, siis piisab, kui tuvastada, et nimetatud kohustus on sõnaselgelt ette nähtud direktiivi 89/105 artikli 4 lõikes 2, sest nimetatud sätte sõnastuse kohaselt tagavad liikmesriigid, et põhjendatud otsus sellise taotluse kohta tehakse ja edastatakse taotlejale 90 päeva jooksul.

61 Neil asjaoludel tuleb viiendale küsimusele vastata, et direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et:

– liikmesriigid peavad igal juhul ette nägema võimaluse, et kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamise või alandamise meetmest puudutatud ettevõtja saab taotleda erandi tegemist nende meetmete alusel kehtestatud hinnast;

– liikmesriigid peavad tagama, et tehakse põhjendatud otsus sellise taotluse kohta ja

– asjaomase ettevõtja konkreetne osalemine seisneb ühelt poolt ettevõtja erandi tegemise taotlust õigustavatest konkreetsetest põhjustest piisava ülevaate esita-

mises ning teiselt poolt täiendava üksikasjaliku teabe esitamises juhul, kui ettevõtja taotlusele lisatud teave ei ole piisav.

Kohtukulud

62 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

1. **Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ (mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega) artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et kui selles sättes ette nähtud nõuded on täidetud, siis võivad liikmesriikide pädevad ametiasutused võtta vastu üldmeetmeid, mis seisnevad kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamises, ja seda isegi siis, kui nende meetmete vastuvõtmisele ei ole eelnenud vastavate hindade külmutamist.**

2. **Direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et kui selles sättes ette nähtud nõuded on täidetud, siis on kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamise meetmeid võimalik võtta mitu korda ühe ja sama aasta jooksul ja seda mitme aasta vältel.**

3. Direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus, kui meetmed, mille eesmärk on kontrollida kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate ravimite hindu, võetakse hinnangulistest kulutustest lähtudes; seda tingimusel, et selles sättes ette nähtud nõuded on täidetud ja asjaomased hinnangud tuginevad objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele.

4. Direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriigid on pädevad määrama selle direktiiviga taotletava läbipaistvuse eesmärgiga ning nimetatud sättes ette nähtud nõuetega kooskõlas kindlaks kriteeriumid, mille alusel tuleb teostada nimetatud sättes viidatud makromajanduslike tingimustega seonduv uurimus, ning et sellisteks kriteeriumideks võivad olla kas üksnes ravimikulutused, kõik tervishoiukulutused või muud asjaomased kulutused.

5. Direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et:

– **liikmesriigid peavad igal juhul ette nägema võimaluse, et kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamise või alandamise meetmest puudutatud ettevõtja saab taotleda erandi tegemist nende meetmete alusel kehtestatud hinnast;**

– **liikmesriigid peavad tagama, et tehakse põhjendatud otsus sellise taotluse kohta ja**

– **asjaomase ettevõtja konkreetne osalemine seisneb ühelt poolt ettevõtja erandi tegemise taotlust õigustavatest konkreetsetest põhjustest piisava**

ülevaate esitamises ning teiselt poolt täiendava üksikasjaliku teabe esitamises juhul, kui ettevõtja taotlusele lisatud teave ei ole piisav.

Allkirjad