EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

20. jaanuar 2005 *

Kohtuasjas C-245/03,

mille esemeks on EÜ asutamislepingu artikli 234 alusel Conseil d'État (Belgia) 9. mai 2003. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 10. juunil 2003, menetluses

**Merck, Sharp & Dohme BV**

*versus*

**Belgia riik,**

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja esimees C. W. A. Timmermans, kohtunikud R. Silva de Lapuerta (ettekandja), C. Gulmann, R. Schintgen ja G. Arestis,

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

kohtujurist: A. Tizzano,
kohtusekretär: vanemametnik M. Múgica Arzamendi,

arvestades kirjalikus menetluses ja 14. juuli 2004. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

— Merck, Sharp & Dohme BV, esindajad: *solicitor* R. Subiotto ja *avocat* T. Graf,

— Belgia valitsus, esindaja: A. Snoecx, keda abistasid *avocat* L. Levi ja *avocat* L. Depré,

— Taani valitsus, esindaja: J. Molde,

— Madalmaade valitsus, esindaja: H. G. Sevenster,

— Soome valitsus, esindaja: T. Pynnä,

— Norra valitsus, esindajad: A. Enersen ja F. Platou Amble,

— Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: H. Stovlbaek et B. Stromsky,

olles 30. septembri 2004. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

**otsuse**

1 Eelotsusetaotluse esemeks on 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; edaspidi „direktiiv"), artikli 6 punkti 1 esimese lõigu tõlgendamine.

2 See taotlus on esitatud vaidluses äriühingu Merck, Sharp & Dohme BV (edaspidi „Merck") ja Belgia riigi vahel ning käsitleb sotsiaal- ja pensioniministri (edaspidi „minister") vaikimisi tehtud otsust keelduda arvamast ravimpreparaati Proscar kohustuslikust ravi- ja kahjukindlustusest hüvitatavate ravimite hulka.

## Õiguslik raamistik

*Ühenduse õigusnormid*

3 Direktiivi viies ja kuues põhjendus on sõnastatud järgnevalt:

„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; selline teave peaks olema avalik;

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 artikkel 6 näeb ette:

„Siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite suhtes kohaldatakse järgmisi sätteid alles pärast seda, kui pädevad asutused on otsustanud kanda asjaomase ravimi siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite positiivsesse loetellu.

1. Liikmesriigid tagavad, et otsus müügiloa valdaja esitatud taotluse kohta, mis käsitleb ravimi kandmist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega hõlmatud ravimite loetellu ja vastab asjaomases liikmesriigis sätestatud nõuetele, tehakse ja edastatakse taotlejale 90 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamist. Kui käesoleva artikli kohase taotluse võib esitada enne, kui pädevad asutused on leppinud kokku hinnas, mida vastavalt artiklile 2 võib toote eest nõuda, või kui otsus ravimi hinna kohta ja otsus ravimi kandmise kohta tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud toodete loetellu tehakse ühe ja sama haldusmenetluse kohaselt, pikendatakse tähtaega täiendava 90 päeva võrra. Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe. Kui taotlusele lisatud teave ei ole piisav, peatatakse tähtaeg ja pädevad asutused teatavad viivitamata taotlejale, millist täiendavat üksikasjalikku teavet on vaja.

   Kui liikmesriik ei luba käesoleva artikli kohase taotluse esitamist enne, kui pädevad asutused on leppinud kokku hinnas, mida vastavalt artiklile 2 võib toote eest nõuda, tagavad asjaomased liikmesriigid, et kahe menetluse peale ei kulu kokku rohkem aega kui 180 päeva. Sellist tähtaega võib pikendada vastavalt artiklile 2 või selle võib peatada vastavalt eelmise lõigu sätetele.

2. Kui otsustatakse, et ravimit ei kanta tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu, tuleb otsuses esitada objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused, sealhulgas vajaduse korral otsuste aluseks olevad ekspertide seisukohad või soovitused. Lisaks sellele teatatakse taotlejale, millised abinõud kehtiva õiguse kohaselt tema käsutuses on ja millised on selliste abinõude rakendamise tähtajad."

*Siseriiklikud õigusnormid*

5 Ravimi Proscar loetellu kandmise taotluse esitamise kuupäeval, st 2. veebruaril 1993 reguleerisid hüvitatavate ravimpreparaatide loetellu kandmist 9. augusti 1963. aasta seadus ja kuninga 2. septembri 1980. aasta dekreet. Need sätted ei sisaldanud ühtegi viidet loetellu kandmise taotlusele vastamise tähtaja ületamise õiguslikele tagajärgedele.

6 Kuninga 2. septembri 1980. aasta dekreeti muudeti 14. juuli 1994. aasta ravi- ja kahjukindlustuse seadusega (versioonis, mis tuleneb tervishoiumeetmeid käsitlevast 10. augusti 2001. aasta seadusest, mis jõustus 1. jaanuaril 2002 ning millega võeti direktiiv Belgia õigusesse üle; edaspidi „14. juuli 1994. aasta seadus"). Need õigusaktid kehtestasid ravimite hüvitatavate ravimpreparaatide loetellu kandmise taotluste osas positiivse vaikimise (automaatse loetellu kandmise) korra juhtudeks, mil tähtaega ületatakse.

**Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus**

7 Merck taotles 2. veebruaril 1993 Institut national d'assurance maladie-invalidité'lt (haigus- ja invaliidsuskindlustuse riiklik instituut; edaspidi „INAMI") ravimpreparaadi Proscar, mida kasutatakse eesnäärme healoomulise suurenemise raviks ja jälgimiseks, arvamist hüvitatavate ravimite hulka. Taotlusele oli lisatud vastav toimik, mis sisaldas ravimite järelevalvekomisjoni 3. jaanuaril 1993 koostatud arvamust, milles anti hinnang ravimi terapeutilisele tähtsusele farmakoloogilises rühmas, millesse see ravim kuulub, ning ravimi pakendamisviisile suhestatuna annustamisega nimetatud haigusnähtude korral ning tervishoiukuludega.

8 Conseil technique des spécialités pharmaceutiques (ravimpreparaatide tehniline nõukogu; edaspidi „CTSP") andis 1. juulil 1993 põhjendatud arvamuse, mis ei toetanud Proscar'i hüvitatavate ravimite hulka arvamist. Põhjendatud arvamus saadeti Merckile 8. juuli 1993. aasta kirjaga.

9 Merck saatis 11. augustil 1993 INAMI-le kirja oma märkustega CTSP negatiivse arvamuse kohta. CTSP otsustas 2. septembril 1993 enne lõpliku otsuse tegemist küsida mitme eksperdi arvamust „selle kohta, millistel juhtudel sellise ravimi tarvitamine oleks hädavajalik, ning toetava vastuse puhul viisi kohta, mil seda oleks võimalik objektiivselt tõendada".

10 Eksperdid andsid 12. jaanuaril 1994 Proscar'i hüvitamise kohta negatiivse arvamuse. Nad leidsid, et nimetatud toode kujutas endast pigem enesetunnet parandavat kui raviotstarbelist ravimit.

11 CTSP andis 10. veebruaril 1994 uue negatiivse arvamuse Proscar'i hüvitamise kohta.

12 Merck saatis 25. veebruaril 1994 INAMI-le kirja, et muuta Proscar'i hüvitatavate ravimite hulka arvamise taotlust. Ta taotles hüvitamist kategoorias C selliselt, et ravim lisataks kuninga 2. septembri 1980. aasta dekreedi I lisa IV peatükki. Merck tegi 1. aprillil 1994 ettepaneku teise võimalusena arvata Proscar hüvitatavate ravimite hulka kategoorias Cs.

13 CTSP vaatas 14. aprillil 1994 uued taotlused läbi ning leidis, et need ei andnud alust muuta varasemat negatiivset arvamust.

14 Commission des conventions pharmaciens, organismes assureurs de l'INAMI (INAMI apteekide ja kindlustusettevõtjate vaheliste kokkulepete komisjon) ei esitanud 8. juulil 1994 märkusi CTSP negatiivse arvamuse kohta. INAMI kindlustuskomitee andis 17. oktoobril 1994 samuti negatiivse arvamuse Proscar'i hüvitamise kohta.

15 Minister teavitas 27. veebruaril 1995 Mercki sellest, et ta keeldub preparaati Proscar kohustuslikust ravi- ja kahjukindlustusest hüvitatavate ravimite hulka arvamast.

16 Merck vaidlustas otsuse ning Conseil d'État tühistas selle 7. juunil 1996 põhjusel, et preparaadi hüvitatavate ravimpreparaatide loetellu kandmise või selle kandmisest keeldumise otsus kuulub kuninga, mitte ministri pädevusse.

17 Merck kutsus 3. juulil 1996 vastaspoolt üles otsust täitma ja arvama Proscar'i hüvitatavate ravimite hulka, nagu palutud 2. veebruaril 1993 esitatud taotluses. Pädev asutus vaikis neli kuud ning seega jäeti taotlus vaikimisi rahuldamata. Vaikimisi rahuldamata jätmine on põhikohtuasja kaebuse esemeks.

18 Neil asjaoludel otsustas Conseil d'État menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega, artikli 6 lõike 1 esimeses lõigus viidatud 90-päevast tähtaega, mida võib pikendada täiendava

90 päeva võrra, tuleb käsitleda lihtsalt soovitusliku tähtajana või kohustusliku tähtajana, ja millised on viimati mainitud juhul selle tähtaja võimaliku ületamise tagajärjed vastuse osas, mis tuleb anda ravimi ravikindlustusskeemiga hõlmatud ravimite loetellu kandmise taotlusele?

Kas sellist tähtaja ületamist tuleb tõlgendada nimetatud loetellu kandmisena?"

**Eelotsuse küsimus**

19 Selleks, et anda küsimusele tarvilik vastus, tuleb kõigepealt selgeks teha direktiivi artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaja iseloom ning seejärel direktiiviga ette nähtud tagajärjed selle tähtaja ületamise korral.

*Direktiivi artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaja soovituslikkus või kohustuslikkus*

20 Mis puudutab seda, kas direktiivi artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus esinev tähtaeg on soovituslik või kohustuslik, siis tuleb märkida, nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 36 välja toob, et nii selle sätte sõnastusest kui ülesehitusest nähtub, et kõnealust tähtaega tuleb pidada kohustuslikuks tähtajaks.

21 Ühelt poolt näitavad tegusõna „tagama" kasutamine kindlas kõneviisis ja kõnealuse tähtaja arvutamise korra täpne määratlus, et pädevad asutused on kohustatud oma otsuste vastuvõtmisel järgima neile antud tähtaega.

22 Teiselt poolt määrab direktiivi artikli 6 punkti 1 esimene lõik kindlaks ka kõnealuse tähtaja pikendamise ja peatamise täpsed tingimused. Nende tingimuste täpne märkimine kaotaks oma kasuliku mõju, kui liikmesriigid võiksid vabalt nimetatud tähtaja järgimata jätta.

23 Direktiivi artikli 6 punkti 1 esimese lõigu tõlgendamine tuleneb direktiivi eesmärgist, mis nähtuvalt selle kuuendast põhjendusest on tagada asjaomastele isikutele võimalus veenduda, et ravimite haldusmenetluslik loetellu kandmine vastab objektiivsetele kriteeriumidele ning siseriiklike ja teistest liikmesriikidest pärinevate ravimite vahel ei toimu diskrimineerimist (vt 12. juuni 2003. aasta otsus kohtuasjas C-229/00: komisjon *v.* Soome, EKL 2003, lk I-5727, punkt 39).

24 Neid kaalutlusi silmas pidades tuleb eelotsuse küsimuse esimesele osale vastata, et direktiivi artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaeg on kohustuslik tähtaeg, mida siseriiklikud asutused ei tohi ületada.

*Pädeva asutuse vastamistähtaja ületamise tagajärjed*

25 Kõigepealt tuleb meenutada, et direktiivi artikli 6 punkt 1 ei sisalda ühtegi viidet tagajärgedele, mis kaasnevad hüvitatavate ravimite positiivsesse loetellu kandmise

taotlusele vastamiseks haldusasutusele antud tähtaja ületamisega. Iseäranis ei täpsusta see artikkel, kas tähtaja ületamine toob kaasa automaatse loetellu kandmise.

26 Kuna sellist täpsustust ei leidu ka direktiivi üheski teises sättes, tuleb uurida direktiivi eesmärki ja ülesehitust, et otsustada, kas direktiivi tuleb tõlgendada selliselt, et see kohustab ravimi automaatselt kandma hüvitatavate ravimite positiivsesse loetellu, kui artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaega on ületatud.

27 Selles suhtes tuleb meenutada, et direktiivi kuues põhjendus tõdeb, et direktiivist tulenevad läbipaistvuse nõuded ei mõjuta siseriiklike hindade määramise ega sotsiaalkindlustusskeemide kindlaksmääramise põhimõtteid, välja arvatud juhul, kui see on vajalik, et saavutada läbipaistvust direktiivi tähenduses. Sellest järeldub, et direktiivi aluseks on põhimõte, et liikmesriikide siseriikliku sotsiaalkindlustuse korraldusse sekkutakse võimalikult vähe.

28 Lisaks nähtub väljakujunenud kohtupraktikast, et ühenduse õigus ei kahjusta liikmesriikide pädevust korraldada oma sotsiaalkindlustussüsteemi (vt eelkõige 7. veebruari 1984. aasta otsus kohtuasjas 238/82: Duphar jt, EKL 1984, lk 523, punkt 16, ja 17. juuni 1997. aasta otsus kohtuasjas C-70/95: Sodemare jt, EKL 1997, lk I-3395, punkt 27) ning et ühenduse tasemel ühtlustamise puudumisel tuleb iga liikmesriigi õigusnormidega kindlaks määrata sotsiaalkindlustushüvitiste andmise tingimused (vt eelkõige 24. aprilli 1980. aasta otsus kohtuasjas 110/79: Coonan, EKL 1980, lk 1445, punkt 12; 4. oktoobri 1991. aasta otsus kohtuasjas C-349/87: Paraschi, EKL 1991, lk I-4501, punkt 15, ja 30. jaanuari 1997. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-4/95 ja C-5/95: Stöber ja Piosa Pereira, EKL 1997, lk I-511, punkt 36).

29 Seega kuna direktiivis puudub spetsiaalne säte, peavad liikmesriigid kindlaks määrama tähtaja ületamise mõju, tingimusel et esiteks nende kehtestatavad normid ei ole ebasoodsamad kui need, mis käsitlevad sarnaseid olukordi (võrdsuse

põhimõte), ning teiseks need normid ei muudaks ühenduse õiguskorras antud õiguste teostamist praktikas võimatuks või ülemäära raskeks (tõhususe põhimõte) (vt 24 septembri 2002. aasta otsus kohtuasjas C-55/00: Grundig Italiana, EKL 2002, lk I-8003, punkt 33, ja 9. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-129/00: komisjon *v.* Itaalia, EKL 2003, lk I-14637, punkt 25).

30 Sellist tõlgendust kinnitab erinev kohtlemine, mille direktiiv kehtestab turustamishinna heakskiitmise või tõstmise taotlustele, võrreldes ravimite positiivsesse loetellu kandmise taotlustega.

31 Tuleb tõdeda, et juhul, kui direktiiviga tahetakse tähtaja järgimata jätmist sanktsioneerida taotluse automaatse rahuldamisega, siis väljendab direktiiv seda sõnaselgelt.

32 Nii sätestab direktiivi artikli 2 punkt 1, mis käsitleb ravimite turustamishinna heakskiitmise taotlusi, et „[k]ui eespool nimetatud tähtaja või tähtaegade jooksul otsust ei tehta, on taotlejal õigus turustada toodet kavandatud hinnaga".

33 Samamoodi sätestab direktiivi artikli 3 punkti 1 kolmas lõik, mis käsitleb turustatava ravimi hinna tõstmise heakskiitmise taotlusi, et „[k]ui eespool nimetatud tähtaja või tähtaegade jooksul otsust ei tehta, on taotlejal õigus kohaldada taotletud hinda täies mahus".

34 Arvestades neid kaalutlusi, tuleb esitatud küsimuse teisele osale vastata, et direktiivi tuleb tõlgendada selliselt, et see ei kohusta ravimit automaatselt kandma tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimpreparaatide loetellu, kui artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaega on ületatud.

## Kohtukulud

35 Et põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, v.a poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine 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 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaeg on kohustuslik tähtaeg, mida siseriiklikud asutused ei tohi ületada.**

2. **Direktiivi 89/105 artikli 6 punkti 1 esimene lõik ei kohusta ravimit automaatselt kandma tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimpreparaatide loetellu, kui nimetatud artiklis sätestatud tähtaega on ületatud.**

Allkirjad