

Kohtuasi C-20/22**Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1****Saabumise kuupäev:**

10. jaanuar 2022

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

30. detsember 2021

Kaebaja:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Vastustaja:

Ministre des Solidarités et de la Santé (solidaarsus- ja tervishoiuminister)

1. Vaidluse ese ja andmed:

- 1 24. detsembri 2019. aasta seadusega, mis käsitleb sotsiaalkindlustuse rahastamist 2020. aastal (La loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020) lisati sotsiaalkindlustusseadustikku (Code de la sécurité sociale) artikkel L. 162-16-4-3, millega anti ministritele, kelle pädevusse kuuluvad tervishoid ja sotsiaalkindlustus, volitus näha teatavatel asjaoludel teatavate ravimite või tervishoiutoodete tervishoiuasutustele müümisel ette maksimaalse hinna.
- 2 25. jaanuari 2021. aasta kaebusega palub kaebaja selle seaduse rakendusmääruse tühistamist.

2. Asjasse puutuvad õigusnormid:

Liidu õigus

Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimestervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega

3 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. [...]“

Prantsuse õigusnormid

Sotsiaalkindlustusseadustik (Code de la sécurité sociale)

4 24. detsembri 2019. aasta seadusega nr 2019-1446, mis käsitleb 2020. aasta sotsiaalkindlustuse rahastamist, lisatud artikkel L. 162-16-4-3 sätestab:

„I. Ministrid, kelle pädevusse kuuluvad tervishoid ja sotsiaalkindlustus, võivad määrusega näha teatavate ravimite [...] või teatavate tervishoiutoodete [...] tervishoiuasutustele müümisel ette maksimaalse hinna, kui esineb vähemalt üks järgmistest olukordadest:

1) põhjendamatute kulutuste risk, eelkõige müügihindade olulise tõusu tuvastamisel või sarnaste tervishoiutoodete hindu arvestades;

2) tegemist on tervishoiutoodetega, mille puhul eeldatakse või on tuvastatud, et need on ühiku kohta või nende koguhulka arvestades teatavatele asutustele eriti kulukad.

II. Lõikes I ette nähtud maksimaalne hind määratakse kindlaks pärast seda, kui ettevõtjale on antud võimalus esitada oma seisukohad:

[...]

III. Käesoleva artikli rakenduseeskirjad määratakse kindlaks Conseil d'État' (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) määrusega.“

24. novembri 2020. aasta määrus nr 2020-1437 tervishoiuasutustele tervishoiutoote maksimaalse müügihinna kehtestamise üksikasjalike eeskirjade kohta

3. Kaebaja seisukoht:

- 5 Kaebaja esitab õigusvastasuse väite, mille kohaselt vaidlustatud määrus ning sotsiaalkindlustusseadustiku artikkel L. 162-16-4-3, mida selle määrusega rakendatakse, rikuvad direktiivi 89/105 artiklit 4. Kaebaja väidab, et artikliga L. 162-16-4-3 kehtestatud teatavate ravimite müügihinna ülempiiri kord kujutab endast olukorda, kus „külmuta[takse] kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hinnad“ direktiivi 98/105 artikli 4 tähenduses. Seega pidi selles artiklis olema ette nähtud iga-aastane hindamine, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad „hindade külmutamise jätkamist“, ning nägema ravimpreparaadi müügiloo hoidjale ette võimaluse saada „erandjuhtudel“ erand, „kui selleks on konkreetsed põhjused“.

4. Conseil d'État' (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) hinnang:

- 6 Seoses eelotsusetaotlusega, mille oli esitanud Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu, kellele oli omakorda esitatud kaebus õigusnormi kohta, mis andis tervishoiuministrile võimaluse kehtestada üldine ülempiir riiklike tervishoiukulude raames hüvitatavatele ravimikulutustele, ilma et enne oleks tehtud ametlikku otsust hindade külmutamise kohta, otsustas Euroopa Kohus oma 2. aprilli 2009. aasta otsuses A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt (C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, EU:C:2009:217, punkt 29), et „direktiivi 89/105 artikli 4 lõikes 1 kasutatud mõiste „kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hin[dade külmutamine]“ hõlmab kõiki riigisiseseid meetmeid, mille eesmärk on kontrollida ravimite hindu, ja seda isegi siis, kui nendele meetmetele ei ole eelnenud hindade külmutamist“. Euroopa Kohus tuletas selle tõlgenduse direktiivi 89/105 üldisest ülesehitusest ja soovitatavast toimest, et võimaldada asjaomastel isikutel kontrollida, et ravimite haldusmenetluslik loetellu kandmine vastab objektiivsetele kriteeriumidele ning et vastava riigi ja teistest liikmesriikidest pärinevate ravimite vahel ei toimu diskrimineerimist. Euroopa Kohus tuletas sama kohtuotsuse punktides 35 ja 36 siiski meelde, et direktiivi põhjenduse 6 kohaselt ei mõjuta nimetatud direktiivist tulenevad nõuded liikmesriikide ravimihindade määramise põhimõtteid, riigisiseste hindade määramise ja sotsiaalkindlustusskeemide kindlaksmääramise põhimõtteid, välja arvatud juhul, kui see on vajalik saavutamaks läbipaistvust sellesama direktiivi tähenduses, mille aluseks on põhimõte, et liikmesriikide riikliku sotsiaalkindlustuse korraldusse sekkutakse võimalikult vähe.
- 7 Selle väitega nõustumine, et rikutud on direktiivi 89/105 artiklit 4, sõltub küsimusest, kas direktiivi 98/105 artiklis 4 kasutatud sõnastust „külmutavad kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hinnad“ tuleb tõlgendada nii, et see on

kohaldatav meetme suhtes, mille eesmärk on kontrollida ravimite hindu, kuid mis puudutab üksnes teatavaid konkreetseid ravimeid. Nimelt on käesolevas asjas artikliga L. 162-16-4-3 kehtestatud tervishoiuasutustele müüdavate ravimite hinna ülempiiri määramise korra eesmärk küll kontrollida nende ravimite hindu, mille suhtes seda kohaldatakse, kuid see artikkel puudutab üksnes teatavaid ravimeid eraldi võetuna, juhul kui täidetud on vähemalt üks selles seatud tingimus. See ei ole seega ette nähtud kohaldamiseks kõikide ravimite suhtes ega isegi mitte teatavate ravimikategooriate suhtes. Pealegi paistab, et direktiivi artikli 4 lõikes 1 ette nähtud vähemalt iga-aastane hindade külmutamise jätkamist õigustavate makromajanduslike tingimuste hindamine ei puuduta käesolevat asja, sest, nagu öeldud, sotsiaalkindlustusseadustiku artiklis L. 162-16-4-3 ette nähtud meetme võtmiseks seatud tingimused ei ole oma laadilt makromajanduslikud, vaid rajanevad asjaomase ravimi puhul tuvastatud müügihindadel, mida käsitletakse konkreetset üksikut või sarnaseid ravimeid arvesse võttes. Samuti paistab, et eraldiseisvate otsuste tegemist ette nägevat korda ei puuduta võimalus, mis tuleb direktiivi artikli 4 lõike 2 kohaselt anda ravimi müügiloa hoidjale ning mille kohaselt võib erandjuhtudel taotleda külmutatud hindadest erandi tegemist, kui selleks on konkreetsed põhjused.

- 8 See küsimus, mis on vaidluse lahendamise jaoks määrava tähtsusega, tekitab tõsiseid raskusi. Seega tuleb see esitada Euroopa Kohtule.

5. Eelotsuse küsimus:

- 9 Peatada syndicat Les Entreprises du médicament kaebuse menetlemine seniks, kuni Euroopa Liidu Kohus on vastanud küsimusele, kas

nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega, artiklit 4 tuleb tõlgendada nii, et sõnastus „külmutavad kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hinnad“ on kohaldatav meetme suhtes, mille eesmärk on kontrollida ravimite hindu, kuid mis puudutab üksnes teatavaid konkreetseid ravimeid ega ole ette nähtud kohaldamiseks kõikide ravimite suhtes ega isegi mitte teatavate ravimikategooriate suhtes, ning kui paistab, et selles artiklis määratletud külmutamismeetme kehtestamisega seotud tagatistel puudub kõnealust meedet arvestades ulatus või ese.