

## KOHTUJURISTI ETTEPANEK

NIILO JÄÄSKINEN

esitatud 11. veebruaril 2010<sup>1</sup>

### I. Sissejuhatus

1. Kõnesolev eelotsusetaotlus puudutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)<sup>2</sup> (edaspidi „direktiiv 2001/83“) artikli 94 lõike 1 tõlgendamist. See säte keelab juhul, kui ravimeid reklaamitakse ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, anda, pakkuda või lubada neile isikutele mingeid kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi, v.a kui need on väikese väärtusega ning seotud arstipraktisega. Eelotsuseküsimus käsitleb Primary Care Trusts (esmatasandi arstiabi fondid, edaspidi „PCT-d“)<sup>3</sup> poolt sisse seatud ravimite väljakirjutamise soodustusprogramme ja iseäranis küsimust, kas need on hõlmatud direktiivi 2001/83 artikli 94 lõikega 1 ja kas need on sellega vastuolus.

2. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu menetluses olev asi paigutub laiemasse taustsüsteemi,

mis seondub uute ravimite ravimiturule toomisest põhjustatud kasvava koormusega avaliku sektori kulutustele. Mõnel juhul võivad uued ravimid olla iseäranis kallid, mistõttu ravikulud patsiendi kohta kasvavad. Ka tagasihoidlikuma hinnaga uute ravimite ravialane „lisandväärtus“ võrreldes märksa odavamate vanemate ravimitega võib suurema osa patsientide jaoks olla väga piiratud või olematu. Ei saa siiski eitada, et tõhusamad ravimid võivad langetada avaliku sektori kogukulutusi tervishoiule.

3. Lisaks on põhjust meenutada, et ehkki avaliku sektori tervishoiukulutustega<sup>4</sup> kõrnutades on otsesed kulud ravimitele küllaltki madalad, kasvavad need siiski järjest. Seega

1 – Algkeel: inglise.

2 – EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69.

3 – PCT-d on osa Inglise National Health Service'ist (riiklik tervishoiuteenistus, edaspidi „NHS“).

4 – OECD tervishoiu arvepidamissüsteemil (System of Health Accounts, SHA) ([http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en\\_2649\\_33929\\_2742536\\_1\\_1\\_1\\_37407,00.html](http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_33929_2742536_1_1_1_37407,00.html)) rajanevad andmed näitavad, et statistikas hõlmatud OECD-riikide ravimikulud ambulatoorsele patsientidele kõiguvad 13,22% (Taani) ja 36,26% (Ungari) vahel tervishoiu kogukuludest. Vt eespool osutatud veebilehel lingitud dokument „Total Health Expenditure by ICHA-HC Healthcare Function, 2006“. Nagu Ühendkuningriik tõdes oma kirjalikes märkustes, moodustavad esmatasandi arstiasis kasutatavate ravimite tehtavad kulutused Ühendkuningriigis umbes 8–9% NHS-i kulutustest ehk ligikaudu 8 miljardit Inglise naela (GBP) aastas.

ei ole üllatav, et liikmesriikide ametiasutused on võtnud erinevaid meetmeid taolise arengu pidurdamiseks. Kohtuasjas Menarini<sup>5</sup> langetatud otsus on kõige hiljutisem näide juhtumist, mil Euroopa Kohus on niisuguseid meetmeid käsitlenud.

tarbijakaitset käsitlevates ettepanekutes võtab komisjon aluseks kaitstuse kõrge taseme.

5. EÜ artikkel 152 sätestab:

## II. Õiguslik raamistik

„1. Kogu ühenduse poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

### A. Euroopa Liidu õigus<sup>6</sup>

4. EÜ artikkel 95 on õiguslik alus liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamiseks mõeldud ühenduse meetmetele, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine. Selles artiklis ette nähtud, muu hulgas tervishoidu, ohutust, keskkonnakaitset ja

Ühenduse meetmed, mis täiendavad liikmesriikide poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste haiguste ennetamisele ja inimeste tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele. Sellised meetmed hõlmavad võitlust olulisemate tervisehäirete vastu, edendades nende põhjuste, leviku ja vältimise uurimist, samuti tervishoiualast selgitus- ja kasvatustööd.

5 – 2. aprilli 2009. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07: Menarini (EKL 2009, lk I-2495). Ülevaatliku pildi saamiseks meetmetest, mida liikmesriigid on võtnud, et piirata ravimitele tehtavaid kulutusi, vt „Pharmaceutical Systems in the European Union 2006, Comparative Analysis”, Gesundheit Österreich GmbH and Geschäftsbereich ÖBIG ([http://www.centad.org/seminar/2.%20Price%20regulation/Habl\\_Pharm-SystemsEU25.pdf](http://www.centad.org/seminar/2.%20Price%20regulation/Habl_Pharm-SystemsEU25.pdf)).

6 – Kuna käesolevas kohtuasjas esitati eelotsusetaotlus enne Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELT 2008, C 115, lk 47) jõustumist, on ettepaneku tekstis läbivalvalt viidatud Euroopa ühenduse asutamislepingu (EÜT 2002, C 325, lk 33) artiklitele.

[...]

5. Ühenduse tervishoiumeetmed võtavad täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust

tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel [...] ning kättesaadavaks muutmisel.”

Direktiiv 2001/83

- (47) Ravimite reklaamimine isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida, täiendab neile kättesaadavat teavet. Samas peaks reklaamimine toimuma rangetel tingimustel ja seda tuleks tõhusalt kontrollida, tuginedes eelkõige Euroopa Nõukogus tehtud tööle.

6. Direktiivi 2001/83 põhjenduse 1 järgi kodifitseeriti ja koondati selle direktiiviga ühtsesse teksti inimtervishoius kautatavaid ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamist puudutavad direktiivid, sealhulgas nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiiv 92/28/EMÜ (inimtervishoius kasutatavate ravimite reklaamimise kohta) (edaspidi „direktiiv 92/28”).<sup>7</sup> [...]

- (50) Isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, peavad suutma seda teha objektiivselt, ilma et neid mõjutaksid otsesed või kaudsed rahalised ahvatlused.”

7. Direktiivi 2001/83 põhjendustes 2, 47 ja 50 on sätestatud:

8. Direktiivi 2001/83 artikli 4 lõikes 3 on sätestatud:

„(2) Ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.

„Käesoleva direktiivi sätted ei mõjuta liikmesriikide asutuste volitusi ravimihindade kindlaksmääramisel ega ravimite hõlmamisel

7 – EÜT 1992, L 113, lk 13.

siseriiklike ravikindlustuskavade reguleerimisalasse sanitaar-, majandus- ja sotsiaaltin-gimuste alusel.”

– ravimite reklaamimine isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida,

[...]

9. VIII jaotis „Reklaamimine” hõlmab esialgu direktiivi 2001/83 artikleid 86–100, mis käsitlevad nii üldsusele kui ka ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele suunatud reklaamimist ja teavitamist.

– meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või mis tahes rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia pakkumine või lubamine, v.a juhud, kui nende tegelik koguväärtus on minimaalne,

10. Direktiivi 2001/83 VIII jaotises sisalduva artikli 86 lõige 1<sup>8</sup> sätestab:

[...]”

„Käesolevas jaotises hõlmab mõiste „ravimite reklaamimine” kõiki ravimite koduüksel propageerimise viise, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahendeid; eelkõige hõlmab see järgmist:

– ravimite reklaamimine üldsusele,

11. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoiu kasutatavate ravimitega)<sup>9</sup> viidi direktiivi 2001/83 sisse uus VIIa jaotis „Teave ja reklaam”, et täpsustada direktiivi 2001/83 kohaldamisala ja direktiivis kasutatud mõistete määratlusi. Uus VIIa jaotis sisaldab artikleid 88a–100. Selle jaotise esimene artikkel on uus artikkel 88a, mis käsitleb komisjoni uut teabestrategieid, mille eesmärk on tagada kvaliteetne, objektiivne, usaldusväärne ja mitte müügi edendamiseks mõeldud teave ravimite kohta.

8 – Direktiivi 2001/83 artikkel 86 vastab põhiosas direktiivi 92/28 artiklile 1.

9 – ELT 2004, L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262.

12. Direktiivi 2001/83 VIIa jaotises sisalduva artikli 94 lõige 1<sup>10</sup> sätestab:

„Kui ravimeid reklaamitakse isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida, ei tohi neile anda, pakkuda ega lubada mingeid kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi, v.a kui need on väikese väärtusega ning seotud arsti- või apteekripraksisega.”

Direktiiv 89/105/EMÜ

13. Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ (mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega)<sup>11</sup> (edaspidi „direktiiv 89/105”) kehtestab menetlusliku raamistiku siseriiklikele meetmetele, mille eesmärk on kontrollida inimtervishoius kasutatavate ravimite hindu või piirata siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega kaetud ravimite valikut.

10 – Direktiivi 2001/83 artikkel 94 vastab põhiosas direktiivi 92/28 artiklile 9.

11 – EÜT 1989, L 40, lk 8; ELT eriväljaanne 05/01, lk 345.

### III. Faktiline taust

14. Association of the British Pharmaceutical Industry (edaspidi „ABPI”) on kutseühing, mis esindab Ühendkuningriigi turul tegevaid siseriiklikke ja rahvusvahelisi ravimiettevõtjaid. ABPI esitas High Courtile kaebuse Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (edaspidi „MHRA”) vastu, mis on Department of Healthi (tervishoiuministeerium) amet, mille üks ülesandeid on tagada ravimireklaami ja ravimite müügi edendamise vastavus siseriiklikele ja Euroopa Liidu õigusaktidele.

15. Inglismaal ja Walesis vastutab üldise riikliku tervishoiuteenuse osutamise eest Secretary of State for Health (tervishoiuminister). Inglismaal rahastatakse meditsiiniteenuseid kohalikul tasandil PCT-dest ja Walesis kohalikest tervishoiuteenustest (Local Health Boards, edaspidi „LHB-d”). Perearstikeskus kujutab endast arstide rühmi või iseseisvalt praktiseerivaid arste (edaspidi „arstid”), kellel on PCT-dega leping meditsiiniteenuse osutamiseks.

16. Arstidele ja muudele tervishoiutöötajatele antakse erivolitused ravimireseptide väljakirjutamiseks. Kui nad kirjutavad välja retsepte ravimitele, mille väljaostmist rahastab NHS, peavad nad täitma NHS-i eeskirju

ja retseptijärelevalve nõudeid. Samuti peavad nad toimima kooskõlas kutse-eetika normidega, mille väljatöötaja on General Medical Council – üksus, mis registreerib Ühendkuningriigis praktiseerida võivad arstid ja tagab, et meditsiinialane tegevus vastab nõutud standarditele.

17. Osana üldisest ravimikulutuste vähendamise poliitikast nägid PCT-d ette rahalised stiimulid, et innustada arste teatavaid ravimeid välja kirjutama. Sisuliselt eksisteerib kaht tüüpi skeeme: need, milles arstidele on ette nähtud soodustus konkreetse nimetusega ravimi väljakirjutamise eest (edaspidi „ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammid“) ja need, milles neile nähakse ette tasu geneeriliste ravimite väljakirjutamise eest. Kõnesolev eelotsusetaotlus puudutab ainult esimest tüüpi skeeme.

18. Ravimite väljakirjutamise soodustusprogramme kohaldatakse nii esmakordsele ravimi väljakirjutamisele, mil arste innustatakse eelistama teatava nimetusega ravimit, mis kuulub samasse ravimiklassi ravimiga, mis muidu oleks võidud välja kirjutada, kui ka juba välja kirjutatud retseptidele, mille puhul arste julgustatakse vahetama välja patsiendile varem määratud ravim.

19. PCT-d määratlevad samasse ravimiklassi kuuluvate ravimite terapeutilise vastavuse National Institute for Health and Clinical Excellence'i juhiste alusel, milles võib olla muu hulgas osutatud, kas konkreetne ravim on oma ostuhinna õigustamiseks piisavalt tõhus ning kas sel alusel tuleks üht ravimit üldiselt teisele eelistada.

20. ABPI saatis 3. juulil 2006 MHRA-le kirja, väljendades muret PCT-de rakendatavate ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammide pärast. MHRA märkis oma vastuses (olles varem esitanud vastupidise seisukoha), et leiab nüüd, et direktiivi 2001/83 artikkel 94 laieneb ainult ärilistele soodustusprogrammidele. ABPI vaidlustas sellise tõlgenduse eelotsusetaotluse esitanud kohtus, paludes kontrollida MHRA seisukoha õiguspärasust.

21. Leides, et kõnesoleva kohtuasja lahendamiseks on vaja tõlgendada direktiivi 2001/83 artikli94 lõiget 1, otsustas High Court

menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas direktiivi 2001/38/EÜ [artikli 94 lõige 1] välistab selle, et riigi tervishoiusüsteemi kuuluv avalik-õiguslik asutus seab ravimitele tehtavate kulutuste kogusumma vähendamise eesmärgil sisse programmi, mille kaudu pakutakse rahalisi stiimuleid arstipraksistele (kes omakorda võivad pakkuda rahalisi soodustusi retsepte välja kirjutavatele arstidele) selle eest, et nad kirjutaksid välja vastava soodustusprogrammiga toetatavat konkreetse nimetusega ravimit, mis on kas:

a) muu retseptiravim kui see, mida asjaomane arst samale patsiendile varem on välja kirjutanud; või

b) muu retseptiravim kui see, mis võidaks vastavale patsiendile välja kirjutada siis, kui soodustusprogrammi ei oleks,

kui selline muu retseptiravim kuulub patsiendi vastava seisundi raviks kasutatavate ravimitega samasse ravimiklassi?”

22. Eelotsusetaotlus esitati Euroopa Kohtu kantseleisse 13. veebruaril 2009.

23. ABPI, Tšehhi, Eesti, Madalmaade, Hispaania ja Ühendkuningriigi valitsus ning komisjon esitasid kirjalikud märkused.

24. Kõik kirjalike märkuste esitajad peale Eesti valitsuse osalesid 10. detsembril 2009 toimunud istungil, esitades ka suulisi märkusi. Lisaks esitas suulised märkused Prantsuse valitsus, kes kirjalikke märkusi ei esitanud.

#### IV. Käesoleva vaidluse piiritlemine

25. Alustuseks on oluline käesolev vaidlus piiritleda. Olgu rõhutatud, et küsimus ei ole geneerilisest asendamisest.

26. Ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammid on suunatud sellele, et julgustada arste, kes praegu kirjutavad välja või kavatsesid välja kirjutada konkreetse

nimetusega ravimit A, kirjutama igal võimalikul juhul välja (samasse ravimiklassi kuuluvat) konkreetse nimetusega ravimit B.

Euroopa Kohtul ei paluta otsustada EÜ artikli 94 lõike 1 kohaldatavuse üle soodustusprogrammide suhtes, mis on mõeldud julgustama sama toimeainega ravimite vahelist geneerilist asendamist.

27. Nagu Ühendkuningriik kohtuistungil kinnitas, on ravim A kaubamärgiga kaitstud, sest patendid on endiselt jõus, ja seda toodab seega ainult üks ettevõtja. Teistsugune on olukord ravimiga B, mille puhul patendid enam ei kehti või mida ei olegi kunagi patenditud. Ravimit B toodavad ja turustavad seega erinevad tootjad.

## V. Sissejuhatavad märkused

28. Nimetatud ravimite taoline asendatavus ei tähenda siiski geneerilist asendatavust. Geneeriline asendamine tähendab kaubamärgiga kaitstud ravimi asendamist sama toimeainega vastava geneerilise ravimiga. Seda tuntakse „toimeaine põhimõtte” nime all. Asendamine toimub niisiis sama ravimi kahe turustamiskuju vahel.

30. Pooled on esitanud oma seisukohtade põhjendamiseks terve hulga õiguslikke argumente, millest joonistub sisuliselt välja kaks õiguslikku arutluskäiku: esimene tugineb poliitikal ja teine õiguspõhimõttele.<sup>12</sup>

29. Nagu ilmneb selgesti eelotsuse küsimusest, käsitleb käesolev kohtuasi ühe nimetusega ravimi asendamist teise konkreetse nimetusega ja teise toimeainega ravimiga.

31. Ühendkuningriik ja muud menetlusse asutnud liikmesriigid on kujundanud seisukoha, mida võib nimetada poliitikal baseeruvaks. Sisuliselt väidavad nad, et Euroopa Liidu õigus tunnustab liikmesriigi pädevust korraldada oma avalikku tervishoiusüsteemi vabalt, lähtudes rahva vajadustest, kasutada olevatest avalikest ressursidest ja sotsiaalset õiglust puudutatavatest arusaamadest, mille kohaselt tuleb tervishoiu jaoks mõeldud

<sup>12</sup> – Poliitika ja õiguspõhimõtete vahelise vahetegemise kohta vt Ronald Dworkin, *Taking Rights Seriously* (Harvard University Press, Seventeenth printing 1999), lk 22 ja 23.

vältimatult piiratud ressursse kasutada nii tõhusalt kui võimalik, et tagada hea ja üldise avaliku tervishoiuteenuse osutamine kõigile. Niisugune argumentatsioon koostoimes direktiivi 2001/83 kujunemislugu puudutavate väidetega viib liikmesriigid seisukohale, et direktiivi 2001/83 artikli 94 lõige 1 ei ole kohaldatav meetmetele, mida ametiasutused võtavad ravikulude tõusu ohjamiseks, või vähemalt ei keela see niisuguste meetmete võtmist.

32. Teisalt kaitsevad ABPI ja komisjon direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 tõlgendust, mis põhineb argumentidel, mida toetab õiguspõhimõte, et meditsiiniala töötajate esmane õiguslik kohustus on tagada patsiendi huvides tegutsemine. Nad väidavad sisuliselt, et direktiivi 2001/83 artikli 94 lõikes 1 sätestatud keelu eesmärk on kaitsta arstide sõltumatust ravimite väljakirjutamisel sobimatute majanduslike stiimulite eest. Selle sätte mõte (*ratio legis*) on seega kaitsta patsienti, tagades, et ravimi väljakirjutamine põhineb ainult neutraalsetel ja kutsealastel kaalutlustel ning toimub patsiendi huvides, mitte mõnel arstipoolsel isiklikul (ebakohasel) kaalutlusel. Sellest vaatevinklist võivad avalik-õiguslike asutuste pakutavad majanduslikud stiimulid olla samavõrd kahjustavad kui rahaline hüvitis või muu majanduslik eelis, mida pakuvad arstidele ravimite tootmisega või turustamisega tegelevad ettevõtjad.

33. Enne nende kahe arutluskäigu sisulist analüüsi sooviksin käsitleda Ühendkuningriigi väidet, mis puudutab ABPI ajendit käesoleva vaidluse algatamiseks. Ühendkuningriik väidab oma märkustes, et ABPI esindab kallimaid ja kaubamärgiga kaitstud ravimeid tootvate ja turustavate ravimiettevõtjate huve. ABPI ei ole Ühendkuningriigi väitel seega huvitatud arstide sõltumatuse või patsientide turvalisuse kaitsest, vaid soovib maksimeerida oma liikmete toodetavate ja turustatavate kaubamärgiga kaitstud ravimite väljakirjutamist ja seega ka müüki.

34. Minu arvates ei puutu ABPI ajendite omakasupüüdlikkus õiguslikult asjasse. Ravimitööstuse näol on tegemist õiguspärase, sotsiaalselt kasuliku ja Euroopa Liidu õigusaktidega soodustatud tegevusega. Euroopa Liidu majanduslikust korraldusest, mille eesmärk on vabal konkurentsil põhinev avatud turumajandus,<sup>13</sup> tuleneb loomuldasa, et eraettevõtjad taotlevad oma tegevusega kasumit. Sama loogika on kohaldatav ravimitööstusele.

35. Lisaks on nii, et ehkki teistes liikmesriikides näivad eksisteerivat teatavad ravikulude vähendamisele suunatud rahalised soodustusprogrammid, tundub Ühendkuningriiki olevat ainus liikmesriik, kus on kasutusel ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammid, mis hõlmavad konkreetse nimetusega ravimite asendamist.<sup>14</sup>

## VI. Direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 kohaldamisala

### A. Direktiivi 2001/83 artikli 4 lõikes 3 sisalduv erand

36. Esimene väide, mille Ühendkuningriik on esitanud direktiivi 2001/83 omapoolse

<sup>14</sup> – Kohtuistungil märkis komisjon, et suurem osa soodustusprogrammidest nägi ette sellise eelarve koostamise, mida perearstidel ei ole lubatud ületada. Madalmaade valitsus tõdes, et Madalmaades eksisteerivad rahalised soodustusprogrammid, täpsustamata siiski selliste programmidega seonduvaid üksikasju. Prantsusmaa nentis, et Prantsuse ametiasutused seadsid Ühendkuningriigi omaga sarnase korra sisse 2009. aasta märtsis. Selle korra kohaselt allkirjastab arst lepingu ravikindlustuse pakkujaga, nõustudes välja kirjutama soodsamaid ravimeid, et tagada tõhus ravimite väljakirjutamine. Ravikindlustuse pakkuja maksab arstile selle eest teatava rahasumma.

tõlgenduse toetuseks, puudutab liikmesriikide EÜ artiklist 152 lähtuvaid kohustusi.

37. Ühendkuningriik nendib, et kui direktiivi 2001/83 artikli 94 lõige 1 leitaks olevat kohaldatav avalik-õiguslikele asutustele, siis piiraks see kaalutusõigust, mis liikmesriikidel on EÜ artikli 152 alusel siseriiklike tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldust ja kättesaadavaks tegemist puudutavate sätete vastuvõtmiseks. Ühendkuningriik väidab, et arstide panus, ravimite väljakirjutamine ja avaliku sektori ravimikulutuste tase on olulised osad tervishoiusüsteemi korralduses ja kättesaadavaks tegemises, mille puhul liikmesriikidele kuulub EÜ artikli 152 alusel ulatuslik kaalutusõigus.

38. Ühendkuningriik osutab lisaks, et direktiivi 2001/83 artikli 4 lõikes 3 on tunnustatud õigust kulutusi kontrolli all hoida – direktiivi sätteid ei kohaldata teatud tüüpi meetmete suhtes, mis on võetud avaliku sektori ravimikulutuste ohjamiseks. Ühendkuningriik näib seega leidvat, et direktiivi 2001/83 artikli 4 lõikega 3 jäetakse ravimikulutuste alandamist taotlevad, rahvatervise alal võetavad meetmed üldiselt siseturust välja.

39. EÜ artikli 152 järgi võtavad ühenduse tervishoiuametmed täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks tegemisel.<sup>15</sup> Nagu Euroopa Kohus on korduvalt otsustanud, peavad liikmesriigid selle pädevuse teostamisel siiski järgima ühenduse õigust.<sup>16</sup>

40. Olgu meenutatud, et direktiiv 2001/83 võeti vastu siseturu meetmena, mille õigusliku alusena kasutati EÜ artiklit 95.

41. Sellest tulenevalt ei ole ma veendunud, et EÜ artikli 152 alusel saaks avalik-õiguslikud asutused direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 kohaldamisalast välja arvata.

42. Samuti ei ole ma veendunud, et direktiivi 2001/83 artikli 4 lõige 3 seda vaatenurka

toetaks. Mainitud säte näeb ette kaks selget erandit: ravimihindade kindlaksmääramine ja ravimite hõlmamine siseriiklike ravikindlustuskavade reguleerimisalasse. Käesolevas kohtuasjas ei kujuta ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammid endast ravimite hinnakujunduse meetet: PCT-d ei tee otsust hinna kindlaksmääramise kohta, vaid kindlaksmääratud hinna alusel. Samuti ei saa ravimite väljakirjutamise soodustusprogramme pidada meetmeteks, mis puudutavad ravimite hõlmamist siseriiklike ravikindlustuskavade reguleerimisalasse. Ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammide eesmärk on mõjutada juba siseriiklike ravikindlustuskavade reguleerimisalasse kuuluvate ravimite kasutust.

43. Järelikult ei saa kõnesolevat kohtuasja pidada direktiivi 2001/83 artikli 4 lõike 3 kohaldamisalasse kuuluvaks.

44. Direktiivi 2001/83 artikli 4 lõike 3 sõnastus kajastab direktiivi 89/105 pealkirja, osutades nii, et selle sisu on sama mis

<sup>15</sup> – EÜ artikli 152 lõige 5.

<sup>16</sup> – Vt 5. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Menarini, punktid 19 ja 20 ning seal viidatud kohtupraktika.

direktiivil 89/105.<sup>17</sup> Minu arvates sisaldub direktiivi 2001/83 artikli 4 lõikes 3 seega viide direktiivile 89/105, ehkki seal ei ole viimati nimetatud direktiivi otsesõnu mainitud.<sup>18</sup> Kui liikmesriigid võtavad ükskõik millise direktiivi 2001/83 artikli 4 lõikes 3 mainitud meetme, peavad nad järelilikult täitma direktiivis 89/105 sätestatud nõuded.

erinevatest siseriiklike hinnakujundus- ja ravikindlustussüsteemidest ravimite siseturu toimimisele põhjustatud probleeme. Direktiivi 89/105 eesmärk ei ole kehtestada liikmesriikide poliitikat mõjutavaid norme. See sätestab üksnes menetlused, mida tuleb järgida ravimihindade kindlaksmääramisel ja ravimite hõlmamisel siseriiklike ravikindlustuskavade reguleerimisalasse.

45. Ka siis, kui direktiivi 2001/83 artikli 4 lõike 3 selgesõnalisest sätestusest oleks võimalik mööda minna, ei täidaks ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammid siiski direktiivis 89/105 sätestatud nõudeid, sest need ei paku selle direktiiviga nõutud tagatisi.

47. Kui liikmesriik võtab vastu direktiivi 89/105 kohaldamisalasse kuuluva otsuse, tuleb tal teatada tootjale oma otsusest, selle põhjendustest ja tootja käsutuses olevatest õiguskaitsevahenditest.<sup>19</sup> Samuti on ta kohustatud vastavalt direktiivis 89/105 ette nähtud menetlustele edastama komisjonile loetelu ravimitest, mida otsus puudutab.<sup>20</sup>

46. Direktiivi 89/105 eesmärk on muuta läbipaistvamaks viis, kuidas liikmesriigid hindu määravad või hinnakujundussüsteeme kontrollivad, et leevendada

48. Ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammide ei ole komisjonile direktiivi 89/105 alusel teatatud. Veelgi enam, nagu Ühendkuningriik kohtuistungil märkis,

17 – Vt nt direktiivi 89/105 artikkel 1, milles sisalduvad väljendid „kontrollida ravimite hindu” ja „piirata siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega kaetud ravimite valikut”.

18 – Direktiivi 2001/83 artiklis 4 on – eri keeleversioonides eri täpsusastmega – märgitud valdkonnad, mida direktiiv 2001/83 ei mõjuta.

19 – Vt nt direktiivi 89/105 artikli 3 lõiked 1 ja 2.

20 – Vt nt direktiivi 89/105 artikli 2 lõige 3, artikli 3 lõige 3, artikli 6 lõiked 3 ja 4, artikli 7 lõige 4 ja artikli 8 lõiked 1 ja 2.

ei teavita avalik-õiguslikud asutused tootjaid selliste programmide olemasolust. Ehkki siseriiklikus õiguses näivad olevat olemas võimalused taolist teavet hankida ja on olemas ka õiguskaitsevahendid, ei näi PCT-d asjassepuutuvaid tootjaid ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammidest teavitavat, vaid tootjatel tuleb taoline teave ise hankida. Mulle näib seega, et Ühendkuningriigi süsteem ei ole kavandatud direktiivi 89/105 silmas pidades.

B. *Direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 kujunemislugu ja eesmärk*

49. Veel olgu märgitud, et direktiivi 2001/83 artikli 4 lõige 3 ei näe ette ravimikulutuste piiramisele suunatud avalike tervishoiu meetmete jätmist üldiselt siseturgu reguleerivate normide hulgast välja, nagu väidab Ühendkuningriik. Direktiiv 89/105 täpsustab, mil viisil on Euroopa Liidu õiguse praeguses arengujärgus võimalik kohandada siseturu nõuetega riiklikku ravimihindade kontrolli ja ravimite hõlmamist siseriiklike ravikindlustuskavade reguleerimisalasse.

50. Eelnevast tulenevalt ei ole ma veendunud, et direktiivi 2001/83 artikli 4 lõikes 3 või direktiivis 89/105 oleks mõeldud, et avalik-õiguslike asutuste tegevus kui selline jääks direktiivi VIIa jaotise erisätete kohaldamisalast välja.

51. Teine argument avalik-õiguslike asutuste direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 kohaldamisalast väljajätmiseks seondub direktiivi kujunemislooga.

52. On tõsi, et direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 ei arva avalik-õiguslike asutusi sõnaselgelt oma kohaldamisalast välja. Nimetatud sättes ei ole kirjas, kellele see on suunatud. Ent siiski leidub viiteid sellele, et norm on olnud algselt mõeldud käsitlema peamiselt äritegevust. Osas keeleversioonides on „reklaamimise” (*promotion*) kontseptsioon edasi antud sõnadega, mida võib mõista kaudse viitena äritegevusele.<sup>21</sup>

53. Sellise seisukoha põhjendamiseks osutab Ühendkuningriik direktiivi 2001/83 põhjendusele 47, mis viitab Euroopa Nõukogu tehtud tööle. Ühendkuningriigi valitsus leiab, et sellega viidatakse Euroopa Nõukogu ministrite komitee 2. juuni 1982. aasta

21 – Nt saksakeelses versioonis kasutatakse sõna „Verkaufsförderung” ja rootsikeelses versioonis „marknadsföring”.

resolutsioonile AP (82) 1 „On Regulations Governing Information Concerning Medicines and the Advertising of Them to Persons Qualified to Prescribe or Supply Them”<sup>22</sup> (edaspidi „resolutsioon AP (82) 1”). Resolutsiooni AP (82) 1 artiklis 1 on sätestatud, et selle sätted käsitlevad „ärieesmärgilist reklaammaterjali ravimi kasutamise edendamiseks” [mitteametlik tõlge].

VIIIa jaotis üldiselt ega ka konkreetsemalt artikli 94 lõige 1 ei piira erinevalt resolutsioonist AP (82) 1 oma ulatust ärilise tegevusega. Niisugusest vaikimisest on minu arvates võimalik järeldada, et olles teadlik võimalusest piirata nende sätete ulatust äritegevusega seotud osapooltega, langetas seadusandja teadliku valiku sellist piirangut mitte sätestada. Kohtujurist asus sarnasele seisukohale kohtuasjas Damgaard, kus ta leidis, et seadusandja jättis vastava küsimuse teadlikult täpsustamata.<sup>24</sup> Taoline täpsustamata jätmine näitab minu arvates, et direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 kohaldamisala võib olla laiem kui resolutsioonil AP (82) 1.

54. Komisjon märkis kohtuistungil, et direktiivi 2001/83 põhjendus 47 ei osuta otseõnu resolutsioonile AP (82) 1 ning et viidet Euroopa Nõukogu tööle tuleb mõista üldise lähtepunktina direktiivi 2001/83 VIII ja VIIIa jaotise käsitlemisel. Komisjoni hinnangul on direktiiv 2001/83 tõepoolest leitud olevat kohaldatav ka muudele kui äritegevusega seotud osapooltele (konkreetsemalt kohtuasjas Damgaard<sup>23</sup>), millega Ühendkuningriik ka nõustus.

56. Kohtuistungil märkis Prantsuse valitsus, et direktiivi 2001/83 artiklite 91–96 süsteemne analüüs näitab, et direktiivi 2001/83 artikli 94 lõige 1 ei ole suunatud avalik-õiguslikele asutustele.

55. Minu arvates on asjakohane möönda, et viitega Euroopa Nõukogu tööle pidas seadusandja silmas ravimite reklaamimist ärieesmärgil. Direktiivi 2001/83 VIII ja

57. Ma ei saa sellise järeldusega nõustuda. Artikli 93 lõigetest 2 ja 3 nähtub selgesti, kellele säte on suunatud. Teistes Prantsuse valituse mainitud sätetes ei ole adressaati täpsustatud, ehkki suuremal osal juhtudest saab

22 – Euroopa Nõukogu ministrite komitee (osaline kokkulepe sotsiaalküsimustes ja rahvatervise valdkonnas), mis võeti vastu ministrite komitee liikmete 348. kohtumisel.

23 – Otsus kohtuasjas C-421/07: Damgaard (EKL 2009, lk I-2629).

24 – Punktid 57–61.

määruse esmaseks eemeks pidada ravimeid tootvate ja turustavate ettevõtjate tegevust. Nende artiklite süsteemne analüüs ei anna seega direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 kohaldamisala kohta ühemõttelist tulemust.

üksnes ravimiettevõtjatega seotud isikud. Nagu kohtujurist kohtuasjas Damgaard tões, on direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 1 rõhutatud tegevuse eesmärki, mitte niivõrd isikut, kellel see täita tuleb.<sup>27</sup>

58. Kohtuotsuses Damgaard tuli Euroopa Kohtul käsitleda direktiivi 2001/83 VIII jaotisse kuuluva artikli 86 isikulist kohaldamisala. Euroopa Kohtule esitati küsimus, kas algne VIII jaotis laienes teabele, mida edastab ravimi tootmise, turustamise või tarnega mitte seotud kolmas osapool. Euroopa Kohus tõlgendas kõnealust sätet laialt, leides, et sõnumi pidamine reklaamiks direktiivi 2001/83 mõttes ei eelda tingimata, et seda levitatakse äri- või tööstustegevuse raames või äritegevusega seotud osapoole poolt. Euroopa Kohus põhjendas niisugust otsust asjaoluga, et direktiivis 2001/83 ei ole sellist lahendust sõnaselgelt välistatud<sup>25</sup> ning taoline reklaamimine võib kahjustada rahvatervist, mille kaitse on direktiivi 2001/83 põhieesmärk.<sup>26</sup>

60. Direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 isikulist kohaldamisala käsitledes on oluline meele pidada selle sätte eesmärki. Direktiivi 2001/83 põhieesmärk on rahvatervise kaitse.<sup>28</sup> Seda arvestades on VIII ja VIIIa jaotise sätete ülesanne tagada, et ravimireklaam ei ohusta rahvatervist või tarbijakaitset.

59. See osutab tõsiasjale, et direktiivi 2001/83 VIII ja VIIIa jaotistega ei pruugi olla hõlmatud

27 – Kohtuasja Damgaard asjaolud leidsid aset 2003. aastal. Euroopa Kohus analüüsis direktiivi 2001/83 VIII jaotist seega selle algsel kujul, mis sisaldas ka artiklit 94. Kohtuasja Euroopa Kohtusse jõudmise hetkeks oli siiski juba teada, et direktiivi 2001/83 lisatakse uus VIIIa jaotis. Kohtujuristi Ruiz-Jarabo Colomeri ettepanekus on õiguslikku raamistikku käsitledes viidatud ka VIIIa jaotisele. Seda tausta arvestades ei ole ebatõenäoline, et Euroopa Kohus arvestas Damsgaardi kohtuasjas seda muudatust või vähemalt püüdis sellega mitte vastuollu minna. Analüüs, mille Euroopa Kohus selles kohtuasjas algse VIII jaotise kohaldamisala kohta esitas, on järelikult asjakohane ka käesolevas asjas jaotise VIIIa kohaldamisala käsitlemisel. Niisugust järeldust toetab ka direktiivi kujunemislugu, sest direktiivi 2001/83 artikkel 86 oli algselt esimene artikkel direktiivi 92/28 I peatükis („Kohaldamisala, mõisted ja üldpõhimõtted“), mida kohaldati kogu direktiivile 92/28.

28 – Direktiivi 2001/83 põhjendus 2; 23. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Damgaard, punktid 16 ja 22; 18. juuni 2009. aasta otsus kohtuasjas C-527/07: Generics (UK) (EKL 2009, lk I-5259, punkt 24).

25 – Damgaard, punkt 21.

26 – *Ibid.*, punkt 22.

61. Direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 eesmärk on tagada arstipoolsete ravimi väljakirjutamise otsuste sõltumatus ja objektiivsus ning kaitsta seega vastastikusest austusest lähtuvat arsti ja patsiendi suhet. Seda on näha ka direktiivi kujunemisloost. Direktiiviga 2001/83 kodifitseeriti teatav hulk inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid reguleerivaid direktiive, sh direktiiv 92/28, mis sisaldas direktiivi 2001/83 artiklile 94 vastavat sätet.<sup>29</sup> Nagu nähtub direktiivi 92/28 preambulist, oli direktiivi eesmärk seoses tervishoiutöötajatega tagada, et isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, saaksid seda teha objektiivselt, ilma et neid mõjutaksid otsesed või kaudsed rahalised ahvatlused.<sup>30</sup> Sama eesmärk on nüüd kirjas direktiivi 2001/83 põhjenduses 50.

62. Arstide sõltumatusel olulisus on selge nii rahvusvaheliste ja riiklike suuniste kui ka meditsiinieetikat reguleerivate seaduste pinnalt. Nende kohaselt kuuluvad kõigil haldustasanditel tegutsevate avalike tervishoiuasutuste traditsiooniliste ülesannete hulka mitmete selliste programmide ja tegevuste haldamine, mis on suunatud rahva kindlaksmääratud vajadustele ja võimele neid ülesandeid tõhusalt täita.<sup>31</sup> Teisalt on arstide esmane kohustus tegutseda oma patsientide huvides.

Seda kohustust rõhutavad mitmed rahvusvahelised ja riiklikud eetika-alased suunised ja ka Hippokratase vanne, mille arstid ametisse asudes annavad.<sup>32</sup> Suunised erinevad üksikasjades, ent üldiselt on neis käsitletud teemad samad. Kõik suunised sisaldavad arsti kohustust jääda objektiivseks ja langetada patsientide ravimise ja ravimite väljakirjutamisega seotud otsused sõltumatult. Suunised hoiatavad kõige eest, mis võib ohustada või mõjutada arsti otsustusi tema ülesannete täitmisel või ajendada arsti taotlema isiklikku kasu (nt ravimiettevõtjate pakutavad ahvatlused).<sup>33</sup>

63. Siinkohal on asjakohane märkida, et ka Department of Health tunnistab, et rahalised stiimulid ei ole üksikarstide tasustamiseks sobivad. Dokumentis „Strategies to achieve cost-effective prescribing: Interim Guidance for Primary Care Trusts” tõdeb Department of Health järgmist: „kõik soodustusprogrammi järgsed maksed tuleks tasuda arstipraktise fondidesse, mitte üksikarstidele. Hea tava on täpsustada selle raha sobivat kasutust,

29 – Vt eespool punkt 6 ja 10. joonealune märkus.

30 – Direktiivi 92/28 põhjendus 8.

31 – World Medical Association Statement on Health Promotion (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/h7/index.html>), teine lõik.

32 – Hippokratase vande sõnastus on ära toodud Maailma Arstide Liidu peaassamblee 1948. aasta Genfi deklaratsioonis (vastu võetud 1948. aasta septembris Sveitsis linnas Genfis), millega püüti Hippokratase vannet kaasajastada. Deklaratsioonis on kirjas: „arsti kõrgeim eesmärk on patsiendi tervise kaitse”.

33 – Maailma Arstide Liidu rahvusvaheline arstieetika koodeks näeb ette, et „arst ei tohi saada rahalisi hüvitisi või muid stiimuleid üksnes patsientide ravi või ravimite väljakirjutamise eest” (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/index.html>).

näiteks tuleks seda kasutada konkreetse prak-  
sise patsientide hüvanguks.”

võivad ohustada mitte üksnes ravimisektoris  
tööstuslikke või ärihuve omavad ettevõtjad,  
vaid ka muud osapooled.

64. Selguse huvides olgu rõhutatud, et arstieetikaga ei ole vastuolus, kui arst arvestab väljakirjutatava ravimi valikul ka ravimi hinda. See võib olla patsiendi huvides iseäranis riikides, kus patsient peab kas täielikult või osaliselt ravimi eest ise tasuma.<sup>34</sup> Ka ei saa välistada, et arstid võtavad arvesse sotsiaalse õigluse ja kulutõhususe nõudeid, mis eeldavad, et tervishoius kasutada olevate piiratud ressurssidega käiakse ümber ratsionaalselt ja ökonoomselt ning kõigi patsientide huvisid arvesse võttes. Arstieetika nõuab seevastu, et arsti kaalutusõigust ravimite väljakirjutamisel ei piiraks sobimatud isiklikud rahalised kaalutlused.

65. Eesmärki kaitsta arsti sõltumatust, millele on viidatud direktiivi 2001/83 põhjenduses 50,

66. Direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 tõlgendamine nii, et see ei ole kohaldatav osapooltele, kellel puuduvad ravimisektoris tööstuslikud või ärihuvid, seaks ohtu direktiivi 2001/83 artikli 94 eesmärgi, sest see tähendaks, et taolised osapooled võivad mõjutada ravimeid välja kirjutavaid arste vahenditega, mis on direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 alusel keelatud. See viiks ebasoovitava tulemuseni, sest reaalsuses eksisteerib lisaks avalik-õiguslikele asutustele veel rida ravimisektori väliseid osapooli, kes võivad tahta mingil põhjusel ravimite väljakirjutamist mõjutada. Näiteks võivad mitmes liikmesriigis jagada ravimi väljakirjutamise rahalist koormat peale ravimiettevõtjate ja avalike tervishoiuasutuste ka muud osapooled. See käib muu hulgas avalike, avaliku sektori osalusega ja eraõiguslike ravi- ja õnnetusjuhtumikindlustusandjate, töötervishoiuga seoses tööandjate ja lõpuks ka tervishoiuteenuse pakkujate suhtes. Veelgi enam, nagu tõdes ABPI, võib ka riiklikult rahastatud üksustel, heategevuslikel või muudel mittetulunduslikel üksustel (nt patsientide ühingud) olla huvi üritada ravimite väljakirjutamise praktikat mõjutada.

34 – Erinevalt mitmest teisest liikmesriigist ei maksa patsient Inglismaal ja Walesis kas midagi (kui ta on tasumisest vabastatud) või tasub Department of Healthi poolt eelnevalt kindlaks määratud hinna. See kindlaksmääratud hind on alati sama sõltumata väljakirjutatava ravimi hinnast. Nii ei ole arstil mingit ajendit arvestada, kui palju peab ravimi eest tasuma NHS, sest see ei mõjuta patsiente kunagi isiklikult (erinevalt sellest, milline võib olla vastav korraldus teiste riikide riiklikes tervishoiusüsteemides).

Nende väljajätmine direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 kohaldamisalast annaks tulemuseks selle, et eri osapooltele kohaldatakse erinevaid normikogumeid. See oleks vastuolus direktiivi 2001/83 artikli 94 lõikega 1 taotletava eesmärgiga, nimelt ravimite väljakirjutamise objektiivsuse ja sõltumatuse tagamisega.

67. Veel üks asjaolu, millele tuleb tähelepanu juhtida, on seotud sellega, et ravimitööstuse suhteline majanduslik osatähtsus varieerub liikmesriigiti. Lisaks eksisteerivad liikmesriikidevahelised erinevused sõltuvalt sellest, milliste ravimite patendikaitse mis kuupäeval jõustus, mis tasemel on riikide ravimitööstuse uurimis- ja arendustöö, ning milline on impordi ja kodumaise toodangu suhe ja kaubamärgiga kaitstud originaalravimite, kaubamärgiga kaitstud geneeriliste ravimite ja tavaliste geneeriliste ravimite osakaal. Samuti ei saa välistada, et liikmesriikide valitud lähenemist ravimikulutuste piiramise viiside ja vahendite osas võivad mõjutada ka tööstus- ja kaubanduspoliitikaga seotud kaalutlused. Vastupidisel juhul oleks puudunud igasugune vajadus direktiivi 89/105 taolise õigusakti vastuvõtmiseks.

68. Lõpuks tahaksin ma toonitada, et tõlgendus, mille ma direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 osas välja pakkusin, ei takista kuidagi avalik-õiguslike asutuste poolset ravimikulutuste piiramist. Nagu märkis komisjon, on ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammidega taotletav eesmärk ehk tervishoiukulutuste vähendamine iseenesest õigustatud. Seda eesmärki on siiski võimalik saavutada muude vahenditega, mis ei riiva ega kahjusta direktiiviga 2001/83 kaitstud huve. Vastavalt kohtujuristi tähelepanekule kohtuasjas Menarini on liikmesriikidel kulutuste kontrolli all hoidmiseks mitmeid võimalikke alternatiive. Nende meetmete hulka võivad kuuluda (eri kombinatsioonides) riiklik hinnakujundus, riiklik hindade külmutamine ja alandamine, võrdlushindade või kindlaksmääratud hindadega skeemid, ravimikulutuste ülempiiri kehtestamine, hüvitatavate ja hüvitamisele mittekuuluvate ravimite loetelud, retseptivabad ravimid, hüvitise saamise õiguse välisamine teatavate ravimite puhul, patsiendi osaluse suurendamine ja geneeriliste ravimite kasutamise soodustamine.<sup>35</sup> Mitmed loetelud võimalustest on Euroopa Liidu õigusaktidega otsesõnu lubatud.

69. Eespool esitatud kaalutlustel olen arvamusel, et avalik-õiguslikke asutusi tuleb pidada

<sup>35</sup> – Punktid 57 ja 58 ning seal mainitud komisjoni uuring.

kuuluvaks direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 kohaldamisalasse.

kontrollida, kas tegevuse näol on tegemist reklaamimisega, kontrollida tervet rida näitajaid: reklaamialase teabe edastaja staatust, tegevuse laadi, sõnumi sisu ja „muid asjaolusid”. Komisjon märkis, et käesoleval juhul on eriti oluline sõnumi sisu.

## VII. Mõiste „reklaamimine” direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 tähenduses

70. ABI väidab mõiste „reklaamimine” kohta, et seda tuleks mõista tavatähenduses ehk meetmena, mille eesmärk on soodustada ravimi kasutamist.

71. Ühendkuningriik väidab, tuginedes kohutuotsusele Damgaard,<sup>36</sup> et „reklaamimise” mõistet määratledes tuleb arvestada konteksti ja iseäranis eesmärke, millest vastaval juhul on lähtunud (käesolevas asjas ravimikulutuste vähendamine). Ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammid ei ole Ühendkuningriigi valitsuse arvates seega oma loomult reklaam ega müügiedendusele suunatud meede.

72. Kohtuistungil tõi komisjon välja, et kohutuotsuse Damgaard järgi tuleb selleks, et

73. Direktiivis 2001/83 ei ole mõistet „reklaamimine” [artikli 94 lõike 1 mõttes] (*promotion*) otseselt määratletud, ent see moodustab olulise osa artikli 86 lõikes 1 kasutatud reklaamimise mõistest (*advertising*). Viimati nimetatud sättes on „reklaamimine” (*advertising*) defineeritud hõlmavana kõiki i) ravimite koduüksel propageerimise viise, ii) klientide värbamist või iii) muu hulgas ravimite väljakirjutamise edendamiseks mõeldud meelitusvahendeid. Direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 1 on reklaamimise näitena välja toodud „meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või mis tahes rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia pakkumine või lubamine, v.a juhud, kui nende tegelik koguväärtus on minimaalne”. Direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 järgi on selline tegevus keelatud ravimite reklaamimisel isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida.

74. Minu arvates viitab direktiivi 2001/83 artikli 94 lõikes 1 kasutatud väljend „kui ravimeid reklaamitakse isikutele, kellel on õigus

36 – Punkt 24.

neid välja kirjutada või tarnida” reklaamimise mõistele direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 1 tähenduses. Reklaamimise (*promotion*) kontseptsioon moodustab olulise osa viimati nimetatud sättes sisalduvast reklaamimise (*advertising*) mõistest. Direktiivi 2001/83 artikli 94 lõikes 1 on lihtsalt püütud määratleda konteksti, milles seda artiklit kohaldatakse, mitte isikulist ja sotsiaalselt raamistikku, milles on õiguspärane pakkuda kingitusi ja soodustusi ka ravimi väljakirjutamise ja tarnimise õigust omavatele isikutele.

„väljakirjutamist, tarnimist, müüki või tarbimist”, on direktiivi järgi tegemist reklaamiga; seevastu kui edastatakse „puhtalt” informatiivseid andmeid, ravimi edendamise kavatsusega, siis selle suhtes ühenduse ravimireklaami eeskirjad ei kehti. Tähtis on seega sõnumi autori teadlik ja otsene tahe. Vastavalt kohtujuristi ettepanekule kohtuasjas Damgaard viitab artikli 86 lõige 1 – nimetades teatavate toimingute „edendamisele” suunatust – tahetele, millest tegevuses juhindutakse, ja lähtub järelikult subjektiivsetest kriteeriumidest.

75. Euroopa Kohus otsustas kohtuasjas Damgaard, et selle määratlemisel, kas mingi tegevuse näol on tegemist reklaamimisega, tuleb arvestada, et direktiivis on mõiste määratluses pandud rõhk sõnumi eesmärgile.<sup>37</sup> Lisaks käsitles kohtujurist nimetatud kohtuasjas esitatud ettepanekus küsimust, kas direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 1 kasutatud mõistet „reklaamimine” tuleks tõlgendada subjektiivselt või objektiivselt.<sup>38</sup> Ta jõudis järeldusele, et reklaami lihtsast teabest eristamise määravaks kriteeriumiks on taotletav eesmärk: kui tahetakse edendada ravimite

76. Ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammide eesmärk on edendada konkreetse nimetusega ja eri toimeainetega ravimite – ravimi A asendamist muu nimetusega ravimitega – ravimiga B. See tähendab, et püütakse takistada ravimi A väljakirjutamist. Ravimit B toodavad ravimitööstuses tegevad ettevõtjad. Ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammide teadlik ja otsene eesmärk on seega edendada NHS-i raames teatavate ravimite kasutust teiste arvelt – seda vaatamata asjaolule, et nende üldeesmärk on eelarvevahendite kokkuhoid ja seeläbi avaliku tervishoiuteenuse osutamise parendamine. Ka Ühendkuningriigi ise mõõnis kohtuistungil, et kõnealuste programmide eesmärk on soosida teatavaid tootjaid teiste arvelt.

37 – Punkt 20.

38 – Punktid 38 ja 39.

77. See on nii hoolimata töigast, et ravimit B turustab tavaliselt enam kui üks tootja.

78. Kohtujurist asus kohtuasjas Damgaard esitatud ettepanekus seisukohale, et „[d]irektiivi [2001/83] määratluse järgi on näiteks raske eitada, et geneeriliste ravimite tarbimise ja väljakirjutamise stimuleerimiseks sageli ametivõimude algatatud kampaaniad on reklaam”. Veelgi enam, kohtujurist leidis, et „[s]amuti ei ole õigusvastane reklaam, mis on suunatud isikutele, kes ravimeid välja kirjutavad, kuigi tegemist on geneeriliste ravimitega, mille müümiseks on vaja retsepti, sest direktiiv keelab seda tüüpi toodete reklaamimise ainult juhul, kui see on suunatud üldsusele”.<sup>39</sup>

79. Ma ei arva, et direktiivi 2001/83 artikli 94 lõikes 1 kasutatud väljend „kui ravimeid reklaamitakse” peaks tähendama ainult äritegevuse raames toimuvat reklaamimist (*promotion*), ehkki mitmes selle sätte keeleversioonis on reklaamimise mõistet (*promotion*) väljendatud selliselt, et seda võib mõista kaudse viitena äritegevusele;<sup>40</sup> kohati

on isegi kasutatud reklaamisega (*advertising*) sünonüümset sõna.<sup>41</sup> Kohtuasjas Damgaard langetatud otsust arvestades võiks niisugune järeldus viia absurdse tulemuseni, mille kohaselt sõltumatu kolmas osapool võiks küll anda arstile raha, et innustada teda konkreetset ravimit välja kirjutama, ent retseptiravimi reklaamimine teabekanalite kaudu oleks samas tema jaoks ebaseaduslik.

80. Nimetatud põhjustel on eelotsusetaotluses kirjeldatud ravimite väljakirjutamise soodustusprogrammid minu arvates käsitatavad reklaamimisena direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 tähenduses ja on seega keelatud.

81. Selguse huvides tuleks lisada, et ma ei pea direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 lõpuposa („v.a kui need on väikese väärtusega ning seotud arsti- või apteekripraksisega”) käesolevas asjas asjakohaseks. Minu arvates viitab see kingitustele või muudele mitterahalistele hüvitistele, mitte rahaliste stiimulite taolistele rahalistele soodustustele. Lisaks on ravimite

39 – *Ibid.*, 15. joonealune märkus.

40 – Vt 21. joonealune märkus. Saksakeelne sõna „Verkaufsförderung” ühendab endas sõnadele „sales” (müük) ja „promotion” (reklaamimine, müügiedendus) vastavaid tähendusi ja sellega näidatakse viitavat direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikele 1 („die Abgabe, den Verkauf ... von Arzneimitteln zu fördern”).

41 – Rootsi keelses versioonis on kasutatud sõna „marknadsföring” ingliskeelse mõiste „advertising” sünonüümina direktiivi 2001/83 VIII jaotise pealkirjas, artikli 87 lõikes 1 ja artikli 90 lõikes 1. Soome keelses versioonis on artikli 94 lõikes 1 kasutatud sõna „mainonta”, mis on sõna „advertising” otsetõlge.

väljakirjutamise soodustusprogrammide eesmärk mõjutada arste ravimite väljakirjutamisel, samas kui direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 lõpuosas sisalduva erandiga on tahtud jätta väikese kaaluga soodustused selle sätte kohaldamisalast välja.

pooltele oma kavatsusest esitada märkused paralleelses EÜ artikli 234 alusel algatatud eelotsusemenetluses.

84. Ma kahtlen, kas Euroopa Kohus peaks seda probleemi käsitlema.

### VIII. Lojalne koostöö

82. Lõpetuseks esitan mõned tähelepanekud ABPI tõstatud küsimuse kohta lojaalsest koostööst.

83. ABPI tõdes, et Ühendkuningriik esitas kohtuasjas Damgaard oma eelispositsiooni kasutades märkused, millega ta soovis anda Euroopa Kohtu käsitleda käesoleva kohtuasjaga seotud rahvatervist käsitleva erandi, mis ei puutunud kohtuasja Damgaard aluseks olevate asjaolude seisukohast üldse asjasse. ABPI arvates paljastab Ühendkuningriigi selline käitumine menetlusliku lünga, mille Euroopa Kohus peaks täitma, sest EÜ artikkel 10 ja selles sätestatud lojaalse koostöö põhimõtte kohustavad liikmesriiki taolistel asjaoludel teatama nii oma territooriumil asuvalle eelotsusetaotluse esitanud kohtule kui ka

85. Euroopa Kohtu põhikiri annab liikmesriikidele õiguse kõigis Euroopa Kohtus läbivaatamisel olevates eelotsuseasjades menetlusse astuda.<sup>42</sup> Sellist olukorda õigustab liikmesriikide staatus aluslepingute lepinguosalistena ja asjaolu, et neil on võimalik anda Euroopa Kohtule kasulikku teavet siseriiklike õigusaktide kohta ning muud asjakohast õiguslikku ja faktilist teavet.

86. Küsimus sellest, kas taoline võimalus on asetanud ühe hilisema siseriikliku kohtumenetluse pooltest ebasoodsamasse olukorda, sest konkreetsel eraõiguslikul poolel ei olnud võimalik väljendada oma seisukohta

42 – Euroopa Kohtu põhikirja artikkel 40.

varasemas eelotsusemenetluses, tuleb lahendada liikmesriigi kohtul siseriikliku õiguse alusel.

87. Ma ei arva, et liikmesriikide valitsustel lasuks üldine Euroopa Liidu õigusest tulenev

kohustus teavitada muude siseriiklike kohtumenetluste pooli või asjassepuutuvaid siseriiklikke kohtuid märkustest, mille nad on esitanud Euroopa Kohtule eelotsusemenetluses seoses probleemistikuga, mis on siseriiklikus kohtumenetluses kõne all olevaga identne või sarnane. Paljudes liikmesriikides ei pruugi valitsused olla teadlikud taolistest siseriiklikes kohtutes pooleli olevatest menetlustest.

## IX. Ettepanek

88. Eeltoodud arutluskäigust lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata High Courti esitatud eelotsusetaotlusele järgmiselt:

„Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) artikli 94 lõige 1 välistab selle, et riigi tervishoiusüsteemi kuuluv avalik-õiguslik asutus seab ravimitele tehtavate kulutuste kogusumma vähendamise eesmärgil sisse programmi, mille kaudu pakutakse rahalisi stiimuleid arstipraksistele (kes omakorda võivad pakkuda rahalisi soodustusi retsepte välja kirjutavatele arstidele) selle eest, et nad kirjutaksid välja vastava soodustusprogrammiga toetatavat konkreetse nimetusega ravimit, mis on kas:

- a) muu retseptiravim kui see, mida asjaomane arst samale patsiendile varem on välja kirjutanud; või

- b) muu retseptiravim kui see, mis võidakse vastavale patsiendile välja kirjutada siis, kui soodustusprogrammi ei oleks,

kui selline muu retseptiravim kuulub patsiendi vastava seisundi raviks kasutatavate ravimitega samasse ravimiklassi.”