



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

29. märts 2012*

Liikmesriigi kohustuste rikkumine — Direktiiv 2001/83/EÜ — Artiklid 5 ja 6 — Ravimpreparaadid — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Liikmesriigi õigusnormid, mis vabastavad müügiloa nõudest sarnased, kuid müügiloaga ravimitega võrreldes madalama hinnaga ravimid

Kohtuasjas C-185/10,

mille ese on ELTL artikli 258 alusel 13. aprillil 2010 esitatud liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi,

Euroopa Komisjon, esindajad: M. Šimerdová ja K. Herrmann, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

hageja,

versus

Poola Vabariik, esindaja: M. Szpunar,

kostja,

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja esimees K. Lenaerts, kohtunikud E. Juhász, G. Arestis, T. von Danwitz ja D. Šváby (ettekandja),

kohtujurist: N. Jääskinen,

kohtusekretär: ametnik K. Malacek,

olles 29. septembri 2011. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Euroopa Komisjon palub oma hagiavalduses tuvastada, et kuna Poola Vabariik on võtnud vastu ja jätnud jõusse 6. septembri 2001. aasta ravimiseaduse (Prawo farmaceutyczne), muudetud 30. märtsi 2007. aasta seadusega (*Dziennik Ustaw* nr 75, jrk nr 492; edaspidi „ravimiseadus”), artikli 4 osas, milles see säte vabastab müügiloa nõudest teistest riikidest pärit ravimid, millel on sama toimeained, sama toimeaine sisaldus ja sama ravimvorm kui Poolas müügiloa saanud ravimitel, eelkõige tingimusel, et imporditud ravimite hinnad on müügiloa saanud ravimitega võrreldes konkurentsivõimelised, siis on

* Kohtumenetluse keel: poola.

Poola Vabariik rikkunud kohustusi, mis tulenevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007 (ELT L 324, lk 121; edaspidi „direktiiv 2001/83”), artiklist 6.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

- 2 Direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 1 sätestab:

„Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatsetakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.”

- 3 Selle direktiivi artikli 5 lõige 1 näeb ette:

„1. Liikmesriik võib kooskõlas kehtivate õigusaktidega ja vastavalt erivajadustele jätta käesoleva direktiivi sätetest välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele.”

- 4 Kõnealuse direktiivi artikli 6 lõike 1 esimene lõik sätestab:

„Liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas käesoleva direktiiviga või [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta] määrusega (EÜ) nr 726/2004, [milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229)] mida tuleb lugeda koostoimes [määrusega nr 1394/2007].”

Siseriiklik õigus

- 5 Ravimiseaduse artikkel 4 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Kui lõigetes 3 ja 4 ei ole sätestatud teisiti, võib teistest riikidest imporditud ravimeid turule viia ilma müügiloata, kui nad on hädavajalikud patsiendi elu päästmiseks või tervise kaitsmiseks ja tingimusel, et neid on riigis, kust nad imporditi, lubatud müüa ja neil on kehtiv müügiluba.

2. Lõikes 1 osutatud ravimite impordimiseks on vajalik patsiendi raviva haigla või arsti tellimus, mille on kinnitanud asjaomase meditsiiniala spetsialist.

3. Lõike 1 alusel ei ole lubatud turule viia ravimeid:

- 1) mille puhul on tervishoiuvaldkonnas pädev minister teinud otsuse müügiloa andmisest keeldumise kohta, müügiloa kehtivusaja pikendamise keeldumise kohta või müügiloa tühistamise kohta, ning
- 2) millel on sama toimeaine või samad toimeained, sama toimeaine sisaldus ja sama ravimvorm kui neil, millele on antud müügiluba, kui lõikes 3a ei ole sätestatud teisiti.

3a. Lõike 3 punkti 2 ei kohaldata lõikes 1 osutatud ravimite suhtes, millel on konkurentsivõimelised hinnad võrreldes ravimitega, millele on artikli 3 lõike 1 või 2 alusel antud müügiluba, tingimusel et vajadust nende ravimite järele on väljendanud tervishoiusüsteemi kuuluv arst, seda on kinnitanud asjaomase meditsiiniala spetsialist ning et tervishoiuvaldkonnas pädev minister on oma otsusega andnud nõusoleku nende ravimite importimiseks.

4. Turule ei ole lubatud viia ka lõikes 1 osutatud ravimeid, millele on nende kasutamise ohutust või importimise mahtu silmas pidades vaja artikli 3 lõike 1 kohast müügiluba.

5. Lõikes 1 osutatud ravimeid turule viivad apteegid, hulgimüüjad ja haiglad peavad nende ravimite kohta registrit.

6. Ravimite hulgimüüja edastab selle registri põhjal tervishoiuvaldkonnas pädevale ministrile hiljemalt kümne päeva jooksul pärast iga kvartali lõppu imporditud ravimite koondloendi.”

Kohtueelne menetlus

- 6 Kuna komisjon oli seisukohal, et ravimiseaduse artikkel 4 on direktiivi 2001/83 artikliga 6 vastuolus osas, milles see lubab Poola turule viia teatavaid müügiloata ravimeid, saatis ta 6. juunil 2008 Poola Vabariigile märgukirja.
- 7 Nimetatud liikmesriik vastas märgukirjale 30. juuli 2008. aasta kirjaga, milles ta leidis, et ei ole liidu õigust rikkunud.
- 8 Kuna komisjon Poola Vabariigi esitatud põhjendustega ei nõustunud, esitas ta 26. juunil 2009 põhjendatud arvamuse, milles palus asjaomasel liikmesriigil võtta arvamuse järgimiseks vajalikud meetmed kahe kuu jooksul arvamuse teatavaks tegemisest.
- 9 26. augusti 2009. aasta kirjas märkis Poola Vabariik vastuseks märgukirjale, et komisjoni etteheited on alusetud, kuna ravimiseaduse artikli 4 kooskõla liidu õigusega saab põhjendada direktiivi 2001/83 artiklile 5 tuginedes.
- 10 Kuna Poola Vabariigi argumendid komisjoni ei veennud, otsustas ta esitada käesoleva hagi.

Hagi

Poolte argumendid

- 11 Komisjon väidab, et ravimiseaduse artikli 4 lõige 1 koostoimes sama artikli lõike 3 punktiga 2 ja lõikega 3a rikuvad direktiivi 2001/83 artiklit 6 osas, milles need lubavad siseriikliku loata Poola turule viia teistest riikidest imporditud ravimeid, mis on praktiliselt identsed sellel turul luba juba omavate ravimitega, kui välismaiste ravimite hinnad on siseriikliku loaga ravimite hindadega võrreldes „konkurentsivõimelised”.
- 12 Komisjon leiab, et direktiiv 2001/83 ei näe ette võimalust turustada ravimeid nende „konkurentsivõimelisest” hinnast lähtudes, pealegi kui neile ei ole siseriiklike asutuste poolt või määrusega nr 726/2004 sätestatud tsentraliseeritud korras antud müügiluba kõnealuse direktiivi artikli 6 tähenduses.

- 13 Komisjoni hinnangul lubab direktiivi 2001/83 artikli 5 lõige 1 konkreetse ravimi puhul siseriikliku müügiloo omamise nõudest erandi teha juhul, kui ravimit tarnitakse spetsiaalse individuaaltellimuse alusel ja kui seda on vaja importida, kuna ravim siseriiklikul turul puudub, ent õigustatud ei saa olla erand, mille aluseks on majanduslikku laadi põhjused.
- 14 Komisjon lisab, et Poola õiguses ei ole üksnes antud võimalus importida ravimeid, mis on vajalikud eeskätt teatavate patsientide spetsiifiliste tervisehäirete ravimiseks, vaid see puudutab eelkõige ravimeid, mida kasutatakse nende inimeste ravimiseks, kellel ei ole võimalik raviasutusest lahkuda, mistõttu võib asjaomane erand hõlmata kõiki haiglate patsiente või hulgimüüki. Veel rõhutab komisjon, et ravimiseaduse artikli 4 lõikes 3a ei ole mainitud meditsiinilist arvamust, mis sellisel üksikjuhtumil antakse, vaid viidatakse üksnes „tervishoiusüsteemi kuuluva arsti poolt väljendatud vajadusele”. Seega ei anta selle sättega luba ravimite impordiks üksnes piiratud koguses, et kaetud oleks vaid individuaalsed vajadused, vaid lubatakse laiaulatuslikumalt importida ravimeid, mille hind on siseriiklikul turul juba olemasolevate ravimitega võrreldes „konkurentsivõimeline”.
- 15 Komisjon rõhutab, et tema etteheide ei puuduta kõiki ravimiseaduse artikli 4 sätteid, vaid üksnes selle seaduse artikli 4 lõike 3 punktis 2 sätestatud keelu „tühistamist”, mille aluseks on „konkurentsivõimelise hinna” olemasolu. Kõnealuse seaduse artikli 4 lõikes 3a lubatakse Poola turule viia ilma siseriiklike asutuste väljastatud loata nii samaväärseid odavamaid välismaiseid ravimeid ehk geneerilisi ravimeid kui ka identseid ravimeid, mida turustatakse teistes riikides Poola turuga võrreldes madalamate hindadega. Sellisel juhul on ainsaks kriteeriumiks madalam hind, mis võimaldab ravimiseaduse artikli 4 lõike 3 punktis 2 sätestatud keelu tühistada.
- 16 Poola Vabariik kinnitab, et väidetav liikmesriigi kohustuste rikkumine ei ole põhjendatud. Tema väitel on ravimiseaduse artikkel 4, mis lubab täpselt määratletud tingimustel teatavaid ravimeid „sihipärase impordi” raames importida, direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 ette nähtud erandiga kooskõlas.
- 17 Keskendudes vaid hinna konkurentsivõimelisusele, on komisjon jätnud tähelepanuta tingimused, mis ilmnevad ravimiseaduse artikli 4 igakülgisel analüüsimisel. Selles artiklis sätestatud erandi kohaldamiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused:
- ravimi kasutamine on hädavajalik patsiendi elu päästmiseks või tervise kaitsmiseks (lõige 1);
 - imporditav ravim on teise riigi turul ja sellel on kehtiv müügiluba (lõige 1);
 - ravimit imporditakse patsiendi raviva haigla või arsti tellimusel (lõige 2);
 - selle tellimuse on kinnitanud asjaomase meditsiinala spetsialist (lõige 2);
 - ravimeid turule viivad apteegid, hulgimüüjad ja haiglad peavad nende ravimite kohta registrit (lõige 5);
 - ravimi ohutuks kasutamiseks kehtestatud nõuded on täidetud (lõige 4 *a contrario*);
 - impordi väikest mahtu arvestades puudub alus kohaldada tavalist müügiloo andmise korda, mis on ravimiseaduses ette nähtud (lõige 4 *a contrario*);
 - tervishoiuminister ei ole keeldunud imporditavale ravimile müügiloo andmisest või selle kehtivusaja pikendamisest ega ole müügiluba tühistanud (lõike 3 punkt 1).
- 18 Poola Vabariik väidab, et tema siseriiklike õigusnormidega nähakse nende ravimite importimiseks, millel on sama toimeaine või samad toimeained, sama toimeaine sisaldus ja sama ravimvorm kui müügilooaga ravimitel, ette täiendavad tingimused, mis on direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 sätestatud tingimustest rangemad. Nii ei ole ravimiseaduse artikli 4 järgi selliseid ravimeid üldjuhul

võimalik importida, välja arvatud juhul, kui nende hinnad on müügiloaga ravimitega võrreldes konkurentsivõimelised, ning esiteks tingimusel, et vajadust nende ravimite järele on väljendanud tervishoiusüsteemi kuuluv arst ja seda on kinnitanud asjaomase meditsiiniala spetsialist, ja teiseks, et tervishoiuvaldkonnas pädev minister on teinud sõnaselge otsuse impordi lubamiseks.

- 19 Poola Vabariik väidab, et direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 ei ole ette nähtud ravimi siseriiklikul turul puudumise tingimust, ehk teisisõnu ei ole registreeritud „samaväärset” ravimit.
- 20 Ravimiseaduse artikli 4 lõikes 1 sätestatud erand müügiloa omamise nõudest ei tugine mitte ravimi soodsamale hinnale teises riigis, vaid vajadusele importida ravimit, kui see on patsiendi elu päästmiseks või tervise kaitsmiseks hädavajalik. See eesmärk vastab erivajaduste rahuldamise tingimusele direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1.
- 21 Komisjoni väite kohta, et ravimiseaduse artikkel 4 lubab laiaulatuslikumat ravimite impordi Poolasse, mille tagajärjel võidakse siseriiklikule turule lasta suurel hulgal kolmandatest riikidest pärit farmaatsiatooteid, märgib Poola Vabariik, et kõnealuse seaduse artikli 4 lõike 4 järgi „ei ole [turule] lubatud viia ka ravimeid, millele on nende kasutamise ohutust või importimise mahtu silmas pidades vaja artikli 3 lõike 1 kohast müügiluba”.
- 22 Poola Vabariik rõhutab, et tervishoiuministri 18. aprilli 2005. aasta määrus, mis käsitleb selliste ravimite impordi, millel ei ole müügiluba ja mis on patsiendi ellujäämiseks või tema tervise jaoks hädavajalikud, näeb ette, et ravimi imporditaotlusele tuleb alati lisada patsiendi ees- ja perekonnanimi, vanus, elukohta aadress, PESEL-number (Poola isikukood) ning riiklike sotsiaalkindlustusfondide andmed. Sellel taotlusel tuleb samuti ära näidata ravimi nimi, selle ravimvorm ja toimeainekogus, imporditava ravimi kogus ning andmed konkreetse isiku ravi kestuse kohta. Ainult erandlikel juhtudel, kui patsiendi andmeid ei ole võimalik haiglasse vastuvõtmisel kindlaks teha, võib need selgitused asendada väljendiga „koheseks rahuldamiseks”. Kuid sellisel juhul peab haigla esitama tervishoiuministrile 30 päeva jooksul pärast ravi lõppemist nende patsientide koondandmed, kellele seda ravi osutati, ja manustatud annused.
- 23 Ravimiseaduse artikli 4 lõikest 3a nähtub, et vajaduse ravimite järele teeb alati kindlaks konkreetse patsiendi raviarst, olenemata sellest, kas ta on haigla arst või mitte. Lisaks peab raviarst kirjutama alla taotlusele ja kinnitama, et ta on teadlik, et tellitakse ravim, mille turuleviimine ei ole Poola territooriumil lubatud, ja et ta on selle ravimi kasutamise eest vastutav.
- 24 Poola Vabariik väidab, et võimalik otsus importida ravimit ravikindlustuse raames, võib olla tingitud finantskaalutlustest, nimelt vajadusest tagada riikliku ravikindlustuse finantstasakaal. Ta tuletab siinjuures meelde, et vastavalt ELTL artikli 168 lõikele 7 ei kahanda liidu õigus liikmesriikide pädevust oma sotsiaalkindlustussüsteemide korraldamisel, eeskätt farmaatsiatoodete tarbimist reguleerivate õigusnormide vastuvõtmisel oma ravikindlustussüsteemi finantstasakaalu huvides. Samuti juhib ta tähelepanu asjaolule, et direktiivi 2001/83 artikli 4 lõikes 3 on sätestatud, et selle direktiivi sätteid ei mõjuta liikmesriikide asutuste volitusi ravimihindade kindlaksmääramisel ega ravimite hõlmamisel riiklike ravikindlustussüsteemide reguleerimisalasse sanitaar-, majandus- ja sotsiaalingimuste alusel.
- 25 Lõpetuseks väidab Poola Vabariik, et ravimiseaduse artikli 4 lõiget 3a kasutatakse vaid harva esinevatel ja erakorralistel juhtudel ning ravimi impordi lubamise põhikriteerium on patsiendi ohutus ja soov tagada talle reaalne võimalus saada ravi, mis on patsiendi ellujäämiseks ja tervise jaoks hädavajalik; ravi hinna konkurentsivõimelisus võrreldes samaväärsete Poolas registreeritud ravimitega on üksnes täiendav tingimus. Kuna paljudel patsientidel on vaid piiratud rahalised vahendid, on samaväärse, kuid odavama ravimi importimine nende isikute ravimiseks või koguni elu päästmiseks ainus võimalus, mis vastab kahtlemata direktiivis 2001/83 ette nähtud tingimusele seoses „erivajaduste” nõudega.

Euroopa Kohtu hinnang

- 26 Alustuseks tuleb märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 kohaselt ei tohi liikmesriigis turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt kõnealusele direktiivile või millele ei ole antud määruses nr 726/2004 sätestatud tsentraliseeritud korras luba selles määruses loetletud ravimite puhul.
- 27 Nimetatud nõudega püütakse saavutada direktiiviga 2001/83 taotletud eesmärgid, milleks on esiteks takistuste kõrvaldamine liikmesriikidevahelises ravimikaubanduses ja teiseks rahvatervise kaitse (vt 20. septembri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-84/06: Antroposana jt, EKL 2007, lk I-7609, punkt 36). Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktides 19–21 märgib, võimaldab müügilubade ühtlustatud kord kulutõhusat ja mittediskrimineerivat turulepääsu, tagades ühtlasi rahvatervise vajaliku kaitse.
- 28 Samas nähakse direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikes 1 sellest üldreeglist ette erandid. On üheselt selge, et käesolevas asjas on asjakohane vaid direktiivi artikli 5 lõikes 1 sätestatud erand.
- 29 Kõnesoleva direktiivi artikli 5 lõikes 1 on sätestatud, et liikmesriik võib vastavalt erivajadustele jätta direktiivi sätetest välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele.
- 30 Nagu selle sätte sõnastusest tuleneb, sõltub erandi kohaldamine rea kumulatiivsete tingimuste samaaegsest täitmisest.
- 31 Selle sätte tõlgendamiseks tuleb meeles pidada seda, et reeglina peab üldpõhimõttest erandit kehtestavaid sätteid vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale tõlgendama kitsalt (vt selle kohta eelkõige 18. märtsi 2010. aasta otsus kohtuasjas C-3/09: Erotic Center, EKL 2010, lk I-2361, punkt 15 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 32 Konkreetsemalt on Euroopa Kohus direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 sätestatud erandi kohta varem rõhutanud, et müügiloata ravimite importimise võimalus, mis on asjaomases sättes kehtestatud võimalust rakendavates siseriiklikes õigusaktides ette nähtud, peab jääma erandlikuks, et müügiloa andmise kord säilitaks oma kasuliku mõju (vt selle kohta 8. novembri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-143/06: Ludwigs-Apotheke, EKL 2007, lk I-9623, punktid 33 ja 35).
- 33 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 34 märgib, saab direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikest 1 tulenevat võimalust jätta direktiivi sätted kohaldamata seega kasutada ainult juhul, kui see osutub vajalikuks tulenevalt patsiendi erivajadustest. Teistsugune tõlgendus oleks vastuolus rahvatervise kaitsmise eesmärgiga, mis saavutatakse ravimeid, eriti aga nende müügilubasid käsitlevate sätete ühtlustamise teel.
- 34 Kõnealuse direktiivi artikli 5 lõikes 1 osutatud mõiste „erivajadused” viitab ainult konkreetsetele juhtumitele, mille aluseks on meditsiinilised kaalutlused, ning eeldab, et ravim on patsientide vajaduste rahuldamiseks vajalik.
- 35 Samuti tähendab nõue, et ravimeid tarnitakse „heauskselt” ja „omaalgatusliku tellimuse” alusel, et arst kirjutab ravimi välja pärast oma patsientide tegelikku läbivaatust ning puhtalt ravikaalutlustel.
- 36 Kõikidest kõnealuse direktiivi artikli 5 lõikes 1 loetletud tingimustest – arvestades nimetatud direktiivi põhieesmäärke ja eelkõige rahvatervise eesmärki – tuleneb, et asjaomases sättes ette nähtud erand puudutab vaid juhtumeid, mil arst leiab, et tema konkreetse patsiendi tervislikust seisundist tulenevalt on vaja manustada ravimit, millega samaväärne müügiloaga ravim siseriiklikul turul puudub või mis ei ole siseriiklikul turul saadaval.

- 37 Juhul kui ravimid, millel on samad toimeained, sama toimeaine sisaldus ja sama ravimvorm kui ravimil, mida raviarst peab vajalikuks oma patsientide ravimiseks välja kirjutada, on juba siseriiklikul turul loa saanud ja kättesaadavad, ei saa enam tegemist olla „erivajadustega” direktiivi 2001/83 artikli 5 lõike 1 tähenduses, mille tõttu on vaja direktiivi artikli 6 lõikes 1 sätestatud müügiloa omamise nõudest erandit teha.
- 38 Ainuüksi finantskaalutlused ei saa viia järelduseni, et kõnealuse direktiivi artikli 5 lõikes 1 sätestatud erandi kohaldamist õigustada võivad erivajadused on olemas.
- 39 Kuigi pooled on käesolevas asjas ravimiseaduse tõlgendamisel mitmes küsimuses eri meelt, ei ole siiski vaidlust selle üle, et ravimiseaduse artikli 4 lõige 1 koostoimes sama artikli lõike 3 punktiga 2 ja lõikega 3a lubavad Poola turule viia teistest riikidest, sealhulgas kolmandatest riikidest pärit müügiloata ravimeid, millel on samad toimeained, sama toimeaine sisaldus ja sama ravimvorm kui Poolas luba juba omavatel ravimitel, juhul kui nende hind on müügiloaga ravimitega võrreldes konkurentsivõimeline.
- 40 Tuleb tõdeda, et selles osas ei vasta ravimiseadus eespool märgitud tingimustele direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1.
- 41 Ehkki ravimiseaduse artikli 4 lõike 3 punkti 2 kohaselt ei ole lubatud importida müügiloata ravimeid, millel on sama toimeaine või samad toimeained, sama toimeainete sisaldus ja sama ravimvorm kui Poolas müügiloa saanud ravimitel, teeb sama artikli lõige 3a sellest reeglist erandi, mille aluseks ei ole müügiloaga ravimi tegelik puudumine riigi territooriumil, vaid samaväärse ravimi „konkurentsivõimeline” ehk odavam hind. Seda järeldust ei kummuta ravimiseaduse artikli 4 sätete kogumis tõlgendamine, millele osutas Poola Vabariik, kuna see ei sea kahtluse alla asjaomase erandi olemasolu.
- 42 Seega lubavad need sätted selliste müügiloata ravimite importimist ja siseriiklikule turule viimist, mis ei ole vajalikud meditsiiniliste erivajaduste rahuldamiseks.
- 43 Järelikult ei vasta ravimiseaduse artikli 4 lõikes 3a sätestatud erand direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 sätestatud erandi kohaldamiseks vajalikele tingimustele.
- 44 Poola Vabariigi teised argumendid seda järeldust ei muuda.
- 45 Asjaomase liikmesriigi argument, mille kohaselt kehtestatakse ravimiseaduses, eelkõige selle artikli 4 lõikes 3a täiendavad tingimused, mis on direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 sätestatud tingimustest rangemad, tugineb viimati nimetatud sätte ebaõigel tõlgendamisel, kuna selle sätte kohaselt ei ole lubatud müügiloata ravimite import, kui siseriiklikul turul on saadaval samaväärsed müügiloaga ravimid, nagu tuleneb käesoleva kohtuotsuse punktidest 40 ja 41. Ravimiseaduse artikli 4 lõikes 3a on aga selline turuleviimine lubatud, kui on täidetud teatavad muud tingimused. Seega vastupidi Poola Vabariigi väidetele ei kehtestata selle sättega mitte üksnes rangemaid tingimusi, vaid tehakse erand turustamise keelust tingimustel, mida direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 ei ole ette nähtud.
- 46 Samuti ei saa nõustuda asjaomase liikmesriigi argumentiga, et selliste ravimite import ja siseriiklikule turule viimine, mis on samaväärsete müügiloaga ravimitega võrreldes odavamad, võib olla põhjendatud finantskaalutlustel, kuivõrd see on vajalik nii riikliku ravikindlustusskeemi finantstasakaalu tagamiseks kui ka piiratud rahaliste vahenditega patsientidele vajalike raviteenuste kättesaadavaks tegemiseks.
- 47 Sellega seoses tuleb kõigepealt meenutada, et kuigi liidu õigus ei kahanda liikmesriikide pädevust oma sotsiaalkindlustussüsteemide korraldamisel, eeskätt farmaatsiatoodete tarbimist reguleerivate õigusnormide vastuvõtmisel oma ravikindlustussüsteemi finantstasakaalu huvides, peavad liikmesriigid siiski järgima selle pädevuse teostamisel liidu õigust (2. aprilli 2009. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 ja C-400/07: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt, EKL 2009, lk I-2495, punktid 19 ja 20).

- 48 Teiseks tuleb märkida, direktiivi 2001/83 artikli 5 lõige 1 ei käsitle tervishoiusüsteemi korraldamist või selle finantstasakaalu, vaid kujutab endast spetsiifilist erisätet, mida tõlgendatakse kitsalt ja kohaldatakse erandlikel juhtudel meditsiiniliste erivajaduste rahuldamiseks.
- 49 Kolmandaks jääb liikmesriikidele pädevus määrata kindlaks ravimihinnad ja nende hüvitamise määrad riiklikus ravikindlustussüsteemis vastavalt sanitaar-, majandus- ja sotsiaalingimustele, nagu tuleneb kõnealuse direktiivi artikli 4 lõikest 3.
- 50 Seega ei saa tugineda sama direktiivi artikli 5 lõikele 1, et õigustada müügiloa nõudest erandi tegemist, mille aluseks on majanduslikku laadi põhjused.
- 51 Eeltoodust tulenevalt on hagi põhjendatud.
- 52 Järelikult on tuvastatud, et kuna Poola Vabariik on võtnud vastu ja jätnud jõusse ravimiseaduse artikli 4 osas, milles see säte vabastab müügiloa nõudest teistest riikidest pärit ravimid, millel on samad toimeained, sama toimeaine sisaldus ja sama ravimvorm kui Poolas müügiloa saanud ravimitel, eelkõige tingimusel, et imporditud ravimite hinnad on müügiloa saanud ravimitega võrreldes konkurentsivõimelised, siis on Poola Vabariik rikkunud direktiivi 2001/83 artiklist 6 tulenevaid kohustusi.

Kohtukulud

- 53 Kodukorra artikli 69 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna komisjon on kohtukulude hüvitamist nõudnud ja Poola Vabariik on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb käesoleva kohtumenetluse kulud välja mõista Poola Vabariigilt.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

- 1. Kuna Poola Vabariik on võtnud vastu ja jätnud jõusse 6. septembri 2001. aasta ravimiseaduse (Prawo farmaceutyczne), muudetud 30. märtsi 2007. aasta seadusega, artikli 4 osas, milles see säte vabastab müügiloa nõudest teistest riikidest pärit ravimid, millel on samad toimeained, sama toimeaine sisaldus ja sama ravimvorm kui Poolas müügiloa saanud ravimitel, eelkõige tingimusel, et imporditud ravimite hinnad on müügiloa saanud ravimitega võrreldes konkurentsivõimelised, siis on Poola Vabariik rikkunud kohustusi, mis tulenevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007, artiklist 6.**
- 2. Mõista kohtukulud välja Poola Vabariigilt.**

Allkirjad