



Kohtulahendite kogumik

Kohtuasi C-29/17

**Novartis Farma SpA
versus
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) jt**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Consiglio di Stato)

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83/EÜ – Artikli 3 punkt 1 – Artikkel 6 – Direktiiv 89/105/EMÜ – Määrus (EÜ) nr 726/2004 – Artiklid 3, 25 ja 26 – Ravimi ümberpakendamine selleks, et seda kasutada raviks, mida selle müügiluba ei hõlma (kasutamine müügiloo märgitust erinevatel näidustustel) – Hüvitamine riiklikus ravikindlustussüsteemis

Kokkuvõte – Euroopa Kohtu (esimene koda) 21. novembri 2018. aasta otsus

- Liikmesriigid – Endiselt liikmesriikidele kuuluv pädevus – Sotsiaalkindlustussüsteemide kujundamine – Piirid – Liidu õiguse järgimine – Rahvatervise kaitse – Liikmesriikide kaalutusõigus*

(ELTL artikli 168 lõige 7; parlamendi ja nõukogu määrus nr 726/2004, artikli 1 teine lõik; Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, artikli 4 lõige 3; nõukogu direktiiv 89/105)
- Õigusaktide ühtlustamine – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83 – Kohaldamisala – Ravimi ümberpakendamine selleks, et seda kasutada raviks, mida selle müügiluba ei hõlma – Hõlmamine*

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud direktiiviga 2012/26, artikli 3 punkt 1)
- Õigusaktide ühtlustamine – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83 – Müügiluba – Ullatus – Ravimi ümberpakendamine selleks, et seda kasutada raviks, mida selle müügiluba ei hõlma – Ümberpakendamise tingimusi täpsustavate riigisiseste meetmete vastuvõtmine – Lubatavus*

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2012/26, artikkel 6)
- Euroopa Liidu ametid – Euroopa Raviamet (EMA) – Pädevus – Ainupädevus vaadata läbi müügiloo taotlusi – Riigisiseseid õigusnormid, millega nähakse ette riigiameti järelevalve müügiloo märgitust erinevatel näidustustel kasutatavate ravimite üle, mida riiklik tervishoiuamet hüvitab – Lubatavus*

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus nr 726/2004, muudetud määrusega nr 1027/2012, artiklid 3, 25 ja 26)

1. Vt otsuse tekst.

(vt punktid 48–51)

2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL, artikli 3 punkti 1 tuleb tõlgendada nii, et pärast põhikohtuasjas käsitletavates meetmetes ette nähtud tingimustel ümber pakendamist kuulub Avastin direktiivi 2001/83, muudetud direktiiviga 2012/26, kohaldamisalasse.

Oluline on märkida, et direktiivi 2001/83 kohaldamisalast väljajätmine, mis on ette nähtud artiklis 3, viitab üksnes apteegis „valmistatud“ ravimitele, see tähendab neile, mis on toodetud apteegis ehk ekstemporaalsetele ja seeriaviisilistele ravimitele. Ravim Avastin ei kuulu neist kumbagi kategooriasse. Lisaks ilmneb Euroopa Kohtule esitatud toimikust, et Avastini ümberpakendamistoimingud, mis viidi läbi põhikohtuasjas käsitlelusele olevate riiklike meetmetega kooskõlas, ei muuda sisuliselt selle ravimi koostist, vormi ega muid olulisi elemente. Need ümberpakendamistoimingud ei ole samastatavad Avastinist kas ekstemporaalsetele või seeriaviisilistele ravimite kujul tuletatud uue ravimi „valmistamisega“. Järelikult ei saa need kuuluda direktiivi 2001/83 artikli 3 kohaldamisalasse.

(vt punktid 57, 58 ja 65 ning resolutsiooni punkt 1)

3. Direktiivi 2001/83, muudetud direktiiviga 2012/26, artiklit 6 tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus niisugused riiklikud meetmed nagu põhikohtuasjas kõne all olevad, mis määravad kindlaks, millistel tingimustel võib Avastini ümber pakendada selleks, et kasutada seda oftalmoloogiliste näidustuste raviks, mida müügiluba ei hõlma.

Põhikohtuasjaga analoogses olukorras on Euroopa Kohus otsustanud, et Avastini ümberpakendamine selleks, et seda kasutada müügilooas märgitust erinevatel näidustustel silmahaiguste raviks, ei vaja uut müügiluba, eeldusel, et see toiming ei too kaasa ravimi muutmist ja see viiakse läbi üksnes niisugust toimingut ette nägevate individuaalsete retseptide alusel (11. aprilli 2013. aasta kohtuotsus Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, punkt 42). Eelotsusetaotluse esitanud kohus peab faktilisi asjaolusid küll veel kontrollima, kuid Avastini ümberpakendamine põhikohtuasjas käsitletavate riiklike meetmetega ette nähtud tingimustes ei vaja seega müügiluba, kuna see toiming on arsti poolt individuaalse retsepti alusel ette kirjutatud ja see on teostatud apteekri poolt eesmärgiga seda ravimit haiglates manustada.

(vt punktid 72, 75 ja 79 ning resolutsiooni punkt 2)

4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1027/2012, artikleid 3, 25 ja 26 tuleb tõlgendada nii, et nendega ei ole vastuolus niisugune riiklik meede nagu see, mis tuleneb 23. detsembri 1996. aasta seadusena nr 648 kinnitatud 21. oktoobri 1996. aasta dekreetseaduse nr 536 ravimikulutuste kontrollimeetmete ja piirmäära ümberkujundamise kohta aastaks 1996 (decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante „Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l’anno 1996“, convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648), muudetud 20. märtsi 2014. aasta dekreetseadusega nr 36 (decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79), artikli 1 lõikest 4a, mis annab Agenzia Italiana del Farmacole (AIFA) (Itaalia ravimiamet (AIFA)) loa teostada järelevalvet niisuguste ravimite üle nagu Avastin, mille kasutamise müügilooas märgitust erinevatel näidustustel hüvitab Servizio Sanitario Nazionale (Itaalia riiklik tervishoiuamet), ja vajaduse korral võtta vajalikke meetmeid patsientide ohutuse tagamiseks.

(vt punkt 86 ja resolutsiooni punkt 3)