

**Yhdistetyt asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja
C-400/07**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl ym.

vastaan

Ministero della Salute

ja

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(Tribunale amministrativo regionale del Lazio
esittämät ennakkoratkaisupyynnöt)

Direktiivi 89/105/ETY – Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen
sääntelytoimenpiteiden avoimuus – 4 artikla – Hintasulku – Hintojen alentaminen

Julkisasiamies V. Trstenjakin ratkaisuehdotus 13.11.2008 I - 2499
Yhteisöjen tuomioistuimen tuomio (neljäs jaosto) 2.4.2009 I - 2535

Tuomion tiivistelmä

- 1. Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Farmaseuttiset tuotteet – Direktiivi 89/105 – Ihmisille tarkoitettut lääkkeet
(Neuvoston direktiivin 89/105 1 artiklan 1 kohta ja 4 artiklan 1 kohta)*
- 2. Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Farmaseuttiset tuotteet – Direktiivi 89/105 – Ihmisille tarkoitettut lääkkeet
(Neuvoston direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohta)*

3. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Farmaseuttiset tuotteet – Direktiivi 89/105 – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet*
(Neuvoston direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohta)
4. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Farmaseuttiset tuotteet – Direktiivi 89/105 – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet*
(Neuvoston direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohta)
5. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Farmaseuttiset tuotteet – Direktiivi 89/105 – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet*
(Neuvoston direktiivin 89/105 4 artiklan 2 kohta)

1. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä annetun direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että mikäli tässä säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan, jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa yleisiä toimenpiteitä kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamiseksi, vaikka ennen tällaisia toimenpiteitä ei ole määrätty kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta.

tuja kansallisia toimenpiteitä lääkkeiden hintojen valvomiseksi. Näiden toimenpiteiden on siis oltava direktiivissä 89/105 säädettyjen vaatimusten, erityisesti tämän direktiivin 4 artiklassa säädettyjen vaatimusten, mukaisia. Päinvastainen tulkinta tarkoittaisi sitä, että kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamista koskevat toimenpiteet jäisivät mainitun säännöksen soveltamisalan ulkopuolelle silloin, kun niitä ennen ei ole määrätty kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta.

On nimittäin niin yhtäältä, että ”kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun” käsite, joka sisältyy kyseiseen direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaan, kattaa kaikki lääkkeiden hintojen valvomiseksi toteutetut kansalliset toimenpiteet silloinkin, kun ennen näitä toimenpiteitä ei ole määrätty kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta. Kansalliset toimenpiteet kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamiseksi ovat kyseisen direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitet-

Toisaalta direktiivin 89/105 taustalla on ajatus siitä, että siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, puututaan mahdollisimman vähän. Näin ollen tulkinta, jonka mukaan ennen kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamista koskevia toimenpiteitä on määrätävä kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta, vaikuttaisi jäsenvaltioiden politiikkaan, joka koskee hintojen vahvistamista, enemmän kuin on tarpeen kyseisessä

direktiivissä tarkoitettun avoimuuden varmistamiseksi, koska siitä seuraisi, että jäsenvaltiot pakotettaisiin toteuttamaan toimenpiteitä lääkkeiden hintasulukuksi ennen näiden hintojen alentamista.

Kyseinen säännös ei myöskään ole esteenä sille, että jäsenvaltio päättää toteuttaa tai toistaa tällaisia toimenpiteitä useiden vuosien ajan, jos sekin on kyseisten tulosten vuoksi perusteltua.

(ks. 29–32, 34 ja 36–38 kohta sekä tuomiolauselman 1 kohta)

(ks. 41–43 kohta ja tuomiolauselman 2 kohta)

2. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä annetun direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että mikäli tässä säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan, kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamista koskevat toimenpiteet ovat mahdollisia useita kertoja yhden vuoden aikana, ja ne voidaan toistaa useiden vuosien ajan.

3. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä annetun direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että tämä säännös ei ole esteenä sille, että toimenpiteitä kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen valvomiseksi toteutetaan kulujen arviointien perusteella, jos mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan ja jos arvioinnit perustuvat puolueettomiin ja todennettavissa oleviin seikkoihin.

Kyseisen 4 artiklan 1 kohdan sanamuodosta nimittäin ilmenee, että makroekonomisten olosuhteiden vuosittainen todentaminen, josta tässä säännöksessä säädetään, on vähimmäisvaatimus, joka ei ole esteenä sille, että jäsenvaltio suorittaa tällaisen todentamisen useita kertoja yhden vuoden aikana ja että se päättää jatkaa kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaa hintasulkua tai toteuttaa toimia näiden hintojen korottamiseksi tai alentamiseksi, mikäli se on kyseisen todentamisen tulosten vuoksi perusteltua.

Päinvastainen tulkinta nimittäin merkitsisi puuttumista siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, ja se vaikuttaisi jäsenvaltioiden politiikkaan, joka koskee lääkkeiden hintojen vahvistamista, enemmän kuin on tarpeen direktiivissä 89/105 tarkoitettun avoimuuden varmistamiseksi.

(ks. 47 ja 49 kohta sekä tuomiolauselman 3 kohta)

4. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä annetun direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että jäsenvaltioiden asiana on määrittää direktiivissä asetettua avoimuuden tavoitetta sekä mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudattaen kriteerit, joiden perusteella on kyseisessä säännöksessä tarkoitettulla tavalla todennettava makroekonomiset olosuhteet, ja että näinä kriteereinä voivat olla pelkästään lääkekulut, kaikki terveydenhuoltomenot tai vielä muutkin menot.

(ks. 55 kohta ja tuomiolauselman 4 kohta)

5. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä annetun direktiivin 89/105 4 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten,

- että jäsenvaltioiden on kaikissa tapauksissa säädettävä sellaisen yrityksen, jota koskee toimenpide kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaksi hintasuluksi tai näiden hintojen alentamiseksi, mahdollisuudesta hakea poikkeusta tällaisten toimenpiteiden nojalla määrätystä hinnasta,
- että niiden on huolehdittava, että tällaisesta hakemuksesta tehdään perusteltu päätös, ja
- että kyseessä olevan yrityksen konkreettinen osallistuminen mainittuja toimenpiteitä koskevaan päätöksentekoon ilmenee yhtäältä siinä, että sen on perusteltava riittävästi poikkeushakemuksensa perusteena olevat erityiset seikat, ja toisaalta siinä, että sen on esitettävä yksityiskohtaisia täydentäviä tietoja, mikäli hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät.

(ks. 61 kohta ja tuomiolauselman 5 kohta)