



# Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS  
NILO JÄÄSKINEN  
29 päivänä syyskuuta 2011<sup>1</sup>

**Asia C-185/10**

**Euroopan komissio  
vastaan**

**Puolan tasavalta**

Jäsenyysveloitteiden noudattamatta jättäminen — Direktiivi 2001/83/EY — 6 artikla —  
Markkinoille saattamista koskeva lupa — 5 artikla — Yksittäisen potilaan erityistarpeita varten tilatun  
lääkkeen jättäminen direktiivin säännösten soveltamisalan ulkopuolelle — Kansallinen lainsäädäntö,  
jossa sallitaan vastaavien lääkkeiden maahantuonti ja markkinoille saattaminen taloudellisin perustein  
ilman etukäteen myönnettyä myyntilupaa — Muista jäsenvaltioista ja kolmansista maista peräisin  
olevat lääkkeet

1. Unionin tuomioistuimen on tutkittava nyt käsiteltävän jäsenyysveloitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen yhteydessä ensi kertaa direktiivin 2001/83/EY<sup>2</sup> 5 artiklan 1 kohdan soveltamisalaa ja merkitystä. Jos tämän säännöksen mukaiset edellytykset täyttyvät, direktiivin 6 artiklan nojalla normaalisti vaadittua myyntilupaa (ts. markkinoille saattamista koskevaa lupaa) ei välttämättä tarvita.

2. Puolassa 6.9.2001 annetun lääkelain (Prawo farmaceutyczne), sellaisena kuin se on muutettuna 30.3.2007 (jäljempänä lääkelaki),<sup>3</sup> 4 §:n 3 a momentissa sallitaan tietyissä olosuhteissa, että kilpailukykyisesti hinnoiteltuja lääkkeitä, jotka sisältävät samat vaikuttavat aineet samassa annoskoossa ja muodossa (jäljempänä vastaavat lääkkeet) kuin Puolan markkinoilla luvan saaneet lääkkeet (jäljempänä luvan saaneet lääkkeet), tuodaan maahan ja saatetaan Puolan markkinoille ilman, että niille tarvitaan Puolassa myönnettyä myyntilupaa. Tällainen maahantuonti on mahdollista sekä jäsenvaltioista että kolmansista maista.

3. Komission mielestä direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa ei sallita saman direktiivin 6 artiklan 1 kohtaan sisältyvän myyntilupaa koskevan veloitteen soveltamatta jättämistä taloudellisin perustein. Tästä syystä se vaatii unionin tuomioistuinta toteamaan, että Puolan tasavalta ei ole noudattanut direktiivin 2001/83 6 artiklan mukaisia veloitteitaan, koska se on antanut ja pitänyt voimassa lääkelain 4 §:n säännökset, joissa sallitaan kilpailukykyisesti hinnoiteltujen vastaavien lääkkeiden maahantuonti ja saattaminen markkinoille ilman myyntilupaa.<sup>4</sup>

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2004/27) ja 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, s. 1; jäljempänä asetus 1901/2006).

3 — Dz. U. 2007, nro 75, järjestysnumero 492.

4 — Nyt käsiteltävä jäsenyysveloitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne liittyy lääkelain antamiseen ja voimassa pitämiseen. Lain antamisen osalta merkitykselliset säännökset liittyvät direktiiviin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27. Lääkelain voimassa pitämisen osalta ne liittyvät direktiiviin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1901/2006.

## I Asiaa koskevat oikeussäännöt

### A Unionin lainsäädäntö

4. SEUT 168 artiklassa, joka on ”Kansanterveys”-otsikon alla EUT-sopimuksen XIV osastossa, määrätään merkityksellisiltä osin seuraavaa:

”7. Unionin toiminnassa otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen. Jäsenvaltioiden velvollisuuksiin kuuluvat terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointi sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen. Edellä 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden ei voida vaikuttaa elinten ja veren luovuttamiseen tai lääketieteellistä käyttöä koskeviin kansallisiin säännöksiin ja määräyksiin.”

5. Direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.”

6. Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltio voi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ja erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.”

7. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan sanamuoto on seuraava:

”Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 luettuna yhdessä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kanssa.”

8. Direktiivin 2001/83 126 a artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos jäsenvaltiossa ei ole myyntilupaa tai vireillä olevaa myyntilupahakemusta lääkkeelle, jolla on toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukainen myyntilupa, jäsenvaltio voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä antaa luvan saattaa kyseinen lääke markkinoille.”

### B Kansallinen lainsäädäntö

9. Lääkelain 4 §:ssä säädetään merkityksellisiltä osin seuraavaa:

”1. Jos 3 ja 4 momentista ei muuta johdu, Puolan ulkopuolelta maahan tuodut lääkkeet voidaan saattaa markkinoille ilman myyntilupaa, jos niiden käyttäminen on välttämätöntä potilaan hengen pelastamiseksi tai hänen terveytensä suojelemiseksi, sillä edellytyksellä, että kyseisen lääkkeen myynti on sallittua maassa, josta se on tuotu, ja sillä on siellä voimassa oleva myyntilupa.

2. Edellä 1 momentissa tarkoitettujen lääkkeiden maahantuonnin perusteena on potilasta hoitavan sairaalan tai ulkopuolisen lääkärin ilmaisema lääkkeen tarve, jonka vahvistaa kyseisen lääketieteen alan asiantuntija.

3. Seuraavia lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille 1 momentin mukaisesti:

- 1) lääkkeitä, joiden osalta terveysasioista vastaava ministeri on tehnyt päätöksen, jolla on evätty lupa tai luvan voimassaolon pidentäminen taikka peruutettu lupa, ja
- 2) lääkkeitä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta tai samoja vaikuttavia aineita samassa annoskoossa ja samassa muodossa kuin luvan saaneet lääkkeet, tämän kuitenkin rajoittamatta 3 a momentin soveltamista.

3 a. Edellä olevaa 3 momentin 2 kohdan sääntöä ei sovelleta 1 momentissa tarkoitettuihin lääkkeisiin, joiden hinta on kilpailukykyinen 3 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitettun luvan saaneiden lääkkeiden hintaan verrattuna, sillä edellytyksellä, että lääkkeen tarpeen on ilmaissut sairausvakuutuslääkäri, sen on vahvistanut kyseisen lääketieteen alan asiantuntija ja terveysasioista vastaava ministeri on ilmaissut päätöksellä suostumuksensa kyseisten lääkkeiden maahantuontiin.

4. Edellä 1 momentissa tarkoitettuja lääkkeitä, joita varten on saatava niiden käyttöturvallisuuden tai maahantuonnin laajuuden vuoksi myyntilupa 3 §:n 1 momentin nojalla, ei myöskään saa saattaa markkinoille.

5. Apteekit, tukkukaupat ja sairaalat, jotka myyvät liiketoimintansa yhteydessä 1 momentissa tarkoitettuja lääkkeitä, pitävät näistä lääkkeistä rekisteriä.

6. Lääketukkukauppa toimittaa tämän rekisterin perusteella yhteenvedon maahan tuoduista lääkkeistä terveyteen liittyvistä asioista vastaavalle ministerille kymmenen päivän kuluessa kunkin vuosineljänneksen päättymisestä.

7. Terveyteen liittyvistä asioista vastaava ministeri määrittelee asetuksella

- 1) (kumottu)
- 2) yksityiskohtaiset tiedot, jotka koskevat edellä 1 momentissa tarkoitettujen lääkkeiden Puolan ulkopuolelta tuonnin menettelytapaa ja muotoa sekä erityisesti
  - a) sitä koskevan tarpeen luonnetta
  - b) tapaa, jolla ministeri vahvistaa 3 momentissa tarkoitettut seikat
  - c) tapaa, jolla kansallisen terveystalouden johtaja vahvistaa julkisista varoista rahoitetuista terveydenhoitoetuksista 27.8.2004 annetun lain (Dz. U. 2004, nro 210, järjestysnro 2135, sellaisena kuin se on myöhemmin muutettuna) 36 §:n 4 momentissa tarkoitettut seikat
  - d) tapaa, jolla tukkukauppiat, apteekit ja sairaalat pitävät yllä maahan tuotujen lääkkeiden rekisteriä, ja
  - e) lääkkeiden tukkukauppiain terveyteen liittyvistä asioista vastaavalle ministerille antamien tietojen ulottuvuutta.”

## II Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

10. Komissio osoitti 6.6.2008 Puolan tasavallalle virallisen huomautuksen, koska se katsoi, että Puolan lääkelain 4 § on ristiriidassa direktiivin 2001/83 6 artiklan kanssa siltä osin kuin siinä sallitaan tiettyjen lääkkeiden saattaminen markkinoille ilman edeltävää myyntilupaa.

11. Puolan tasavalta vastasi 30.7.2008 päivätyllä kirjeellä, että lääkelain 4 § on unionin lainsäädännön mukainen.

12. Koska komissio ei ollut tyytyväinen Puolan tasavallan vastaukseen, se osoitti sille 26.6.2009 perustellun lausunnon, jossa se pysytti kantansa, jonka mukaan Puolan tasavalta on rikkonut direktiivin 2001/83 6 artiklaa.

13. Puolan tasavalta totesi 26.8.2009 päivätyssä kirjeessä, että lääkelain 4 § on perusteltavissa direktiivin 2001/83 5 artiklalla ja että kyseisen direktiivin 126 a artikla on pantu asianmukaisesti täytäntöön lääkelain 8 a §:llä. Se piti komission väitteitä tästä syystä perusteettomina.

14. Koska komissio ei ollut tyytyväinen Puolan tasavallan vastauksiin, se nosti nyt käsiteltävän kanteen SEUT 258 artiklan nojalla 14.4.2010.

### III Oikeudellinen arviointi

#### A Tausta

15. Nyt käsiteltävä asia koskee lähinnä sitä, onko lääkelain 4 §:n 3 a momentissa, luettuna yhdessä saman 4 §:n 3 momentin 2 kohdan ja 4 §:n 1 momentin kanssa, tarkoitettu taloudellinen peruste perusteltavissa direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdalla. Lääkelain 4 §:n 3 a momentti on poikkeus kyseisen lain 4 §:n 3 momentin 2 kohdan säännöksestä, jossa jätetään vastaavan lääkkeen maahantuonti 4 §:n 1 momentin säännön soveltamisalan ulkopuolelle, jos kansallisilla markkinoille jo on ominaisuuksiltaan samanlainen luvan saanut lääke.

16. Puola arvostelee komissiota siitä, että se on keskittynyt näihin säännöksiin ottamatta huomioon laajempaa asiayhteyttä eli lääkelain 4 §:n muita säännöksiä sekä 18.4.2005 annettua terveysministerin asetusta, joka koskee sellaisten lääkkeiden maahantuontia muista maista, joilla ei ole myyntilupaa ja jotka ovat välttämättömiä potilaan henkiin jäämisen tai hänen terveytensä kannalta (jäljempänä vuoden 2005 terveysministerin asetus).<sup>5</sup>

17. On tärkeää huomata, että tämä tapaus ei koske lääkkeiden rinnakkaistuontia muista jäsenvaltioista. Unionissa sallitaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien määräysten nojalla sellaisten lääkkeiden rinnakkaistuonti, joilla on jo myyntilupa maahantuontijäsenvaltiossa.<sup>6</sup> Nyt käsiteltävä asia koskee sitä vastoin sellaisten lääkkeiden maahantuontia, joilla ei ole voimassa olevaa myyntilupaa Puolassa.

#### B Direktiivin 2001/83 6 artiklaan sisältyvä yleissääntö

18. Direktiivin 2001/83 6 artiklassa edellytetään, että kaikilla lääkkeillä, jotka saatetaan markkinoille jossain jäsenvaltiossa, on oltava kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä myyntilupa. Kuten asiassa Antroposana annetussa tuomiossa on todettu, tämä on pakollinen vaatimus ja välttämätön direktiivin 2001/83 tavoitteiden täyttämiseksi.<sup>7</sup>

19. Direktiivin 2001/83 tarkoituksena on turvata kansanterveys sekä varmistaa se, ettei lääkekaupan kehittyminen esty.<sup>8</sup> Yhdenmukaistettu myyntilupamenettely on mielestäni unionin lääkemarkkinoille pääsyn edellytys, ja se on kyseisen direktiivin kulmakivi. Se mahdollistaa kustannustehokkaan ja syrjimättömän pääsyn markkinoille samalla, kun sillä varmistetaan, että kansanterveyden turvaamista koskevat vaatimukset täytetään kyseisen lääkkeen lääketieteellisten ja lääkinnällisten ominaisuuksien yksityiskohtaisen ja yhdenmukaisen tutkimuksen avulla.

5 — Dz. U. 2005, nro 70, järjestysnumero 636. Tämä asetus annettiin lääkelain 4 §:n 7 momentin nojalla.

6 — Ks. esim. asia C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996 (Kok., s. I-5819); asia C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker, tuomio 16.12.1999 (Kok., s. I-8789) ja asia C-172/00, Ferring, tuomio 10.9.2002 (Kok., s. I-6891).

7 — Asia C-84/06, Antroposana ym., tuomio 20.9.2007 (Kok., s. I-7609, 36 kohta).

8 — Johdanto-osan toisesta neljanteen perustelukappale.

20. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan mukaisen myyntilupavaatimuksen tavoitteena on tarkemmin sanottuna taata, että lääkkeen terapeuttisesta tehokkuudesta saatava hyöty on merkittävämpi kuin mahdolliset riskit, joita arvioidaan myyntilupahakemukseen liitettävien ilmoitusten ja asiakirjojen perusteella.<sup>9</sup> Se on myös tehokas keino lääkkeiden markkinoille saattamisen valvonnassa ja siten kansanterveyden turvaamisessa.<sup>10</sup> Lisäksi samojen standardien ja tutkimussuunnitelmien omaksuminen jäsenvaltioissa mahdollistaa sen, että päätökset tehdään yhdenmukaisten tutkimusten pohjalta ja yhdenmukaisin arviointiperustein, ja auttaa sen vuoksi välttämään arviointieroja ja siten poistamaan eroja, jotka estävät kauppaa unionissa.<sup>11</sup>

21. Siksi kaikille unionin alueella myytävälle lääkkeille on saatava myyntilupa joko jäsenvaltiolta, jonka markkinoille ne saatetaan, tai unionilta asetukseen N:o 726/2004 sisältyvän keskitetyn menettelyn mukaisesti kyseisen asetuksen liitteessä mainittujen lääkkeiden osalta.<sup>12</sup>

22. Direktiivissä 2001/83 säädetään muissa jäsenvaltioissa myönnettyjen myyntilupien vastavuoroisesta tunnustamisesta, millä varmistetaan, että myyntilupaa voidaan käyttää useissa jäsenvaltioissa eikä lääkkeelle tarvitse hakea lupaa useassa hyväksymismenettelyssä.<sup>13</sup>

23. Tästä pääsäännöstä on kaksi poikkeusta. Jäsenvaltio voi poiketa 6 artiklasta sillä edellytyksellä, että erityistarpeita koskeva kriteeri täyttyy (direktiivin 2001/83 5 artikla), tai jos se on tarpeen perustelluista kansanterveydellisistä syistä (direktiivin 2001/83 126 a artikla). Koska nämä säännökset ovat poikkeuksia, niitä on tulkittava suppeasti.

24. Asianosaiset ovat nyt käsiteltävässä asiassa yhtä mieltä siitä, että direktiivin 2001/83 126 a artiklalla ei ole merkitystä, koska tämän säännöksen sisältö sisällytettiin lääkelain 8 a §:ään eikä 4 §:ään. Tästä syystä ainoa ratkaistava kysymys on se, onko lääkelain 4 §:n 3 a momentti, jossa sallitaan sellaisten lääkkeiden saattaminen markkinoille, joille ei ole myönnetty myyntilupaa, jos niiden hinta on kilpailukykyinen verrattuna sellaisten lääkkeiden hintaan, joilla on myyntilupa Puolassa, perusteltavissa direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdalla.

#### *C Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohtaan sisältyvä poikkeus*

25. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä on aiemmin tarkasteltu direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohtaa asiassa Ludwigs-Apotheke annetussa tuomiossa.<sup>14</sup> Siinä ei kuitenkaan tarkasteltu kyseistä säännöstä yksityiskohtaisesti, koska ennakkoratkaisupyyntö koski direktiivin 2001/83 86 artiklan 2 kohtaan sisältyviä mainontaan liittyviä säännöksiä. Tästä syystä tuomiossa todettiin ainoastaan, että Saksan lainsäädännöllä pantiin kyseisessä tapauksessa täytäntöön direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohta siltä osin kuin siinä mahdollistettiin se, että rajallinen määrä sellaista lääkettä, jota ei ole hyväksytty, saatetaan markkinoille erityistarpeen vuoksi perustellun yksittäisen tilauksen puitteissa.<sup>15</sup>

26. On siis välttämätöntä tutkia yksityiskohtaisemmin direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan sanamuotoa ja tarkoitusta sen selvittämiseksi, onko komission arvostelema lääkelain 4 §:n 3 a momentin erityissäännös siinä asetettujen vaatimusten mukainen.

27. Kun otetaan huomioon direktiivin 2001/83 yleinen tavoite, sellaisena kuin se on esitetty edellä 19 ja 20 kohdassa, direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan tarkoituksena on mielestäni tarjota mekanismi, joka mahdollistaa joustavuuden direktiivin ja erityisesti sen 6 artiklassa säädetyn yleisen järjestelmän soveltamisessa. Tämä joustavuus antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden käsitellä tehokkaasti yksittäisiä tapauksia tai tiettyjä hätätilanteita, joissa nopea toiminta on olennaisen tärkeää.

9 — Johdanto-osan seitsemäs perustelukappale.

10 — Johdanto-osan kahdeksas perustelukappale.

11 — Johdanto-osan 4, 5 ja 11 perustelukappale.

12 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1).

13 — Direktiivin 2001/83 III osaston 4 luku ja johdanto-osan 12 perustelukappale.

14 — Asia C-143/06, tuomio 8.11.2007 (Kok., s. I-9623, 21–23 kohta).

15 — Em. asia Ludwigs-Apotheke, tuomion 22 kohta.

28. Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan sanamuodon mukaan direktiivin säännöksiä voidaan erityistarpeiden täyttämiseksi jättää soveltamatta lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien laatuvaatimusten mukaisesti ja tarkoitettu hänen yksittäisille potilailleen ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.

29. Aluksi on huomautettava, että direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan sanamuoto on jossain määrin moniselitteinen sen vaatimuksen osalta, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettut lääkkeet on valmistettava ”laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien laatuvaatimusten mukaisesti”. Kuten Puola on huomauttanut, vaikuttaa ilmeiseltä, ettei tässä edellytyksessä viitata lääkkeisiin, joita valmistetaan apteekkeissa yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, koska direktiiviä 2001/83 sovelletaan ainoastaan lääkkeisiin, jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia. Yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistetut lääkkeet (ns. lääkemääräyksen mukaiset apteekkivalmisteet) tai farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistetut ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettaviksi tarkoitettut lääkkeet (ns. apteekkivalmisteet) eivät kuulu direktiivin 2001/83 soveltamisalaan.<sup>16</sup>

30. Vaatimus, joka koskee ”vapaaehtoisesti tehtyä tilausta”, liittyy mielestäni tilanteeseen, jossa potilasta hoitava lääkäri tekee tilauksen pelkästään hoidollisten seikkojen perusteella tutkittuaan kyseisen potilaan objektiivisesti. Tällä vaatimuksella varmistetaan, että kansanterveys turvataan sovellettaessa direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan mukaista poikkeusta. Tätä vahvistaa vaatimus, jonka mukaan tilauksen tekevän henkilön ja potilaan on toimittava vilpittömässä mielessä, jotta direktiivin 2001/83 soveltamista ei perusteettomasti kierretä.

31. Direktiivin 2001/83 yleiset tavoitteet selittävät sen, miksi tuotteiden markkinoille saattaminen saman direktiivin 5 artiklan 1 kohdan nojalla on rajoitettava koskemaan vain todella poikkeuksellisia tilanteita.<sup>17</sup> Tämä varmistetaan kyseisellä säännöksellä siten, että sitä sovelletaan nimenomaisesti vain tilauksiin, joita tehdään yksittäisille potilaille täyttämään ”erityistarpeita”.

32. ”Erityistarpeilla” tarkoitetaan, että kyseistä lääkettä tarvitaan tiettyyn yksilöityyn tarpeeseen. *Tarpeen* pitäisi liittyä tiettyyn yksilöityyn henkilöön. *Erityisillä* tarkoitetaan tilanteita, jotka johtuvat epätavanomaisista olosuhteista. Potilaalla saattaa esimerkiksi olla harvinainen sairaus, joka edellyttää hoitoa lääkkeillä, joille ei ole annettu lupaa kansallisilla markkinoilla.

33. Edellytetäänkö direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa, että erityistarve liittyy terveyteen, kuten komissio esittää? Tähän on mielestäni vastattava myöntävästi, mikä johtuu kansanterveyden turvaamisen tavoitteesta, jota direktiivillä pyritään suojelemaan.

34. Sen lisäksi, että lääkkeiden, joiden osalta direktiivin 2001/83 säännöksiä voidaan jättää 5 artiklan 1 kohdan nojalla soveltamatta, on liityttävä potilaan erityistarpeisiin, niiden on täytettävä kyseiseen säännökseen mielestäni implisiittisesti sisältyvä välttämättömyyden vaatimus. Kun otetaan huomioon direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan tarkoitus antaa tarkasti määritellyissä yksittäistapauksissa jäsenvaltiolle tiettyä joustavuutta direktiivin soveltamisessa sekä kyseisen säännöksen sanamuodossa asetetut rajoitukset, säännöksessä ei mielestäni pyritä antamaan jäsenvaltioille harkintavaltaa, jonka perusteella ne voisivat jättää direktiivin säännöksiä soveltamatta tapauksissa, joissa se ei ole välttämätöntä. Päinvastainen tulkinta olisi vastoin kansanterveyden turvaamisen tavoitetta, joka saavutetaan lääkkeisiin ja erityisesti niiden myyntilupaan liittyvien säännösten yhdenmukaistamisella. Tästä syystä vaihtoehtoa jättää direktiivin 2001/83 säännökset soveltamatta voidaan soveltaa vain, jos se on välttämätöntä potilaan erityistarpeiden vuoksi.

35. Välttämättömyyden perusteesta seuraa, että vastaavia lääkkeitä, joilla ei ole myyntilupaa, voidaan saattaa markkinoille i) vain asianmukaisina määrinä ja ii) siinä tapauksessa, että luvan saanutta lääkettä ei ole jo saatavilla markkinoilla.

16 — Ks. direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohta sekä 3 artiklan 1 ja 2 kohta.

17 — Ks. myös edellä alaviitteessä 14 mainittu asia Ludwigs-Apotheke, tuomion 33 kohta.

*D Lääkelain 4 §:n 3 a momentin yhteensopivuus direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan kanssa*

36. Ensimmäinen esiin nouseva kysymys koskee sitä, täyttääkö lääkelain 4 §:n 1 momentti erityistarpeita koskevat vaatimukset. Komissio näyttää myöntävän, että näin on.

37. Lääkelain 4 §:n 1 momentissa säädetään nimenomaisesti, että lääke voidaan saattaa markkinoille vain, jos se on tarpeen potilaan elämän tai terveyden suojelemiseksi. Tämä viittaa siihen, että lääke saatetaan markkinoille vain tapauksissa, joihin liittyy erityistarpeita.

38. Puola toteaa yksittäiseen potilaaseen liittyviä tilauksia koskevasta vaatimuksesta, että kyseinen laki kattaa yksittäiset tilaukset tiettyjen vuoden 2005 terveysministerin asetuksen nojalla noudatettavien vaatimusten vuoksi. Näissä säännöksissä vahvistetaan, että maahantuontihakemukseen on sisällyttävä koko nimi, ikä, osoite, PESEL-numero (Puolassa asuville annettu henkilötunnus) sekä kansalliseen sosiaalivakuutukseen liittyvät tiedot. Poikkeustapauksissa, joissa potilaan henkilötietoja ei tiedetä, voidaan tehdä hakemus välittömiä tarpeita varten, mutta kyseiset potilastiedot on toimitettava terveysministeriölle myöhemmin, viimeistään 30 päivän kuluessa hoidosta.

39. Koska komissio ei ole kyseenalaistanut näiden säännösten sisältöä, tällainen säännös riittää mielestäni osoittamaan, että kyseinen lainsäädäntö koskee tiettyjä henkilöitä eikä ole luonteeltaan yleinen.

40. Siksi lääkelain 4 §:n 1 momentti näyttää täyttävän erityistarpeita koskevan vaatimuksen. Tämän jälkeen nousee esiin kysymys siitä, riittääkö lääkelain 4 §:n 3 a momentin viittaus kyseisen lain 4 §:n 1 momenttiin täyttämään erityistarpeita koskevan vaatimuksen.

41. Mielestäni riittää. Puola toteaa perustellusti, että lääkelain 4 §:n 3 a momenttiin on sisällytetty kyseisen lain 4 §:n 1 momentin edellytykset ja niihin on lisätty vielä hintaa koskeva edellytys.

42. Kuten komissio huomauttaa, 4 §:n 3 a momentissa jätetään sen soveltamisalan ulkopuolelle sellaisten vastaavien lääkkeiden maahantuonti, jotka vastaavat potilaan erityistarvetta mutta joiden hinta on korkeampi eikä näin ollen ”kilpailukykyinen”. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, ettei erityistarpeita koskeva edellytys täytyisi, koska direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa ainoastaan sallitaan se, että jäsenvaltiot poikkeavat kyseisen direktiivin muista säännöksistä, mutta ei *velvoiteta* siihen. Siten ei ole direktiivin 2001/83 vastaista, jos kansallisessa säännöksessä ei käytetä kaikkea 5 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltioille jätettyä harkintavaltaa, kuten lääkelain 4 §:n 3 a momentissa on tehty säädettäessä sellaisten vastaavien lääkkeiden maahantuonnista, jotka ovat kalliimpia kuin vastaavat luvan saaneet lääkkeet.

43. Toiseksi on todettava asianmukaisista määristä, että markkinoille voidaan saattaa ainoastaan sellaisia määriä, jotka tarvitaan yksittäisen potilaan tarpeiden täyttämiseen. Komissio esittää, että kansallisessa lainsäädännössä sallitaan kyseisten lääkkeiden massatuonti ja saattaminen markkinoille, koska niitä tuodaan apteekkien, tukkukauppojen ja sairaaloiden välityksellä. Puola vastaa, että tämä on käytännössä ainoa tapa, jolla lääkelain 4 §:n 1 momentin nojalla tarvittavat lääkkeet voidaan tuoda maahan valvotusti. Tämä ei tarkoita sitä, että lääkkeitä tuotaisiin maahan massatuontina.

44. Lääkelain 4 §:n 5 momentin mukaan apteekkien, tukkukauppojen ja sairaaloiden, jotka saattavat asianomaisia lääkkeitä markkinoille, täytyy pitää rekisteriä kaikista lääkkeistä, jotka tuodaan maahan lain 4 §:n 1 momentin nojalla, ja saman lain 4 §:n 6 momentin mukaan niiden on ilmoitettava toimivaltaiselle terveysministeriölle maahan tuoduista lääkkeistä viimeistään kymmenen päivän kuluessa vuosineljänneksen päättymisestä.

45. Tämä vaikuttaa ensi näkemältä järkevältä tavalta varmistaa, että lääkkeitä tuodaan maahan ja saatetaan markkinoille oikeita määriä, koska toimivaltainen terveysministeriö valvoo kaikkia lääkkeitä, jotka tuodaan maahan ja saatetaan markkinoille lääkelain 4 §:n 1 momentissa yksilöityjä tarpeita varten. Tähän valvontaan liittyy vielä se, että terveysministeriöön ilmoitetaan henkilöt, joita varten lääkkeitä tuodaan ja saatetaan markkinoille terveysministeriön vuonna 2005 antamassa asetuksessa vahvistettujen vaatimusten nojalla.

46. Näin ollen asianmukaisia määriä koskeva edellytys näyttää täyttyvän nyt käsiteltävässä asiassa lääkelain 4 §:n 3 a momentin osalta.

47. Asianosaiset ovat kuitenkin erimielisiä kahdesta määriin liittyvästä seikasta. Ensimmäinen erimielisyys koskee lääkelain 4 §:n nojalla maahan tuotujen ja markkinoille saatettujen lääkkeiden todellista määrää ja toinen sitä, pitäisikö kansallisessa lainsäädännössä säätää maahan tuotavien määrien vahvistamisesta massatuonnin välttämiseksi.

48. Nämä kysymykset riippuvat lääkelain 4 §:n 4 momentin tulkinnasta. Kyseisessä säännöksessä todetaan, että lääkelain 4 §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkkeitä, joiden käyttöturvallisuus tai maahantuonnin laajuus herättää epäilyksiä, ei voida saattaa markkinoille ilman lupaa.

49. Lääkelain 4 §:n 4 momentti ei kuulu nyt käsiteltävän jäsenyysselvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen alaan. Niinpä kysymyksen siitä, onko maahan tuotavien määrien vahvistaminen tarkoituksenmukaista Puolan lainsäädännössä, ei pitäisi viedä unionin tuomioistuimen huomiota. Jäsenyysselvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne ei myöskään koske sitä, miten paljon lääkkeitä todellisuudessa tuodaan maahan ilman myyntilupaa.

50. Todellinen kysymys koskee sitä, sallitaanko lääkelain 4 §:n 3 a momentissa lääkkeiden maahantuonti kohtuuttomina määrinä. Tähän kysymykseen on mielestäni vastattava kieltävästi, koska kyseisessä säännöksessä viitataan nimenomaisesti saman lain 4 §:n 1 momenttiin.

51. Kun kolmanneksi tarkastellaan vastaavien lääkkeiden saatavuutta kansallisilla markkinoilla, lääkelain 4 §:n 3 a momentissa sallitaan poikkeuksena 4 §:n 3 momentin 2 kohdasta sellaisten lääkkeiden maahantuonti ja saattaminen markkinoille, jotka vastaavat lääkkeitä, jotka ovat jo saaneet kansallisilla markkinoilla myyntiluvan, kunhan ensin mainitut on hinnoiteltu kilpailukykyisesti.

52. Komissio esittää, että direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan sanamuodon mukaan maahan voidaan tuoda ja markkinoille saattaa vain lääkkeitä, joita ei ole jo saatavilla kansallisilla markkinoilla. Komissio näyttää viittaavan saatavilla olemattomuuteen fyysisen markkinoilta puuttumisen kirjaimellisessa merkityksessä. Se käyttää tästä syystä esimerkkeinä lääkkeiden tilapäistä pulaa kansallisilla markkinoilla sekä yksittäisen potilaan hoitamiseen tietyssä tapauksessa tarvittavan tietyn annoskoon puuttumista.

53. Tämä tulkinta direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdasta on mielestäni oikea. Jos lääke on jo fyysisesti markkinoilla, sitä ei ole tarpeen tuoda muualta yksittäisen potilaan hoitamiseksi. Maahantuonti ei ole toisin sanottuna välttämätöntä erityistarpeen täyttämiseksi, kuten direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa edellytetään.

54. On totta, että saatavilla olemattomuutta koskeva edellytys, joka perustuu tietyn erityistarpeen täyttämisen välttämättömyyteen, ei liity siihen, onko kyseinen lääke saanut myyntiluvan kansallisilla markkinoilla. Jäsenvaltio voi siten mielestäni säätää siitä, että lääke, joka vastaa kansallisilla markkinoilla myyntiluvan jo saanutta lääkettä, voidaan tuoda maahan, jos viimeksi mainittua tuotetta ei ole jostain syystä fyysisesti saatavilla kansallisilla markkinoilla, minkä pitäisi olla poikkeustilanne.

55. Puolan lainsäädäntö ei kuitenkaan noudata tätä logiikkaa. Lääkelain 4 §:n 3 momentin 2 kohdassa jätetään vastaavien lääkkeiden maahantuonti ilman myyntilupaa lähtökohtaisesti 4 §:n 1 momentin soveltamisalan ulkopuolelle, jos vastaava luvan saanut lääke on jo Puolan markkinoilla. Tästä säännöstä tehdään poikkeus 4 §:n 3 a momentissa – ei sillä perusteella, että luvan saanutta lääkettä ei olisi todellisuudessa saatavilla, vaan sillä perusteella, että vastaava lääke on hinnaltaan halvempi. Lääkelain 4 §:n 3 a momentin sanamuoto on väljä, mikä merkitsee sitä, että siinä sallitaan ilmeisesti maahantuonti ilman myyntilupaa sekä sellaisille lääkkeille, jotka ovat fyysisesti saatavilla kansallisilla markkinoilla, että sellaisille lääkkeille, jotka eivät sitä ole. Näin ollen vaikuttaa siltä, että kyseinen säännös on ristiriidassa direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdasta johtuvan saatavillaolon puuttumista koskevan vaatimuksen kanssa.



56. Neljänneksi on tarkasteltava viimeisenä väitettä, jonka Puola on esittänyt taloudellisista seikoista. Puola väittää, että on tilanteita, joissa on potilaan elämän tai terveyden pelastamiseksi välttämätöntä tuoda maahan ja saattaa markkinoille halvempi vastaava vaihtoehto, joka vastaa Puolan markkinoilla myyntiluvan saanutta lääkettä, koska käytettävissä olevat taloudelliset varat ovat rajallisia. Tällaisessa tilanteessa halvemman lääkkeen maahantuontia ja markkinoille saattamista edellyttäisivät potilaan erityistarpeet direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

57. Kuten Puola esittää, unionin toiminnassa otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.<sup>18</sup> Nämä velvollisuudet sisältävät terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnoinnin sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentamisen. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltiot saavat myös säännellä lääkkeiden kulutusta sairausvakuutusjärjestelmiensä taloudellisen tasapainon saavuttamiseksi.<sup>19</sup>

58. Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohta ei ole kuitenkaan säännös, joka koskisi terveydenhoitojärjestelmän järjestämistä tai sen taloudellista tasapainoa. Se on erityinen poikkeussäännös, jota sovelletaan yksittäistapauksiin, jos erityistarpeita on olemassa. Sitä ei voida siis mielestäni tulkita niin, että siinä sallittaisiin halvempien vastaavien lääkkeiden maahantuonti ja saattaminen markkinoille sen vuoksi, että potilailla (tai sairausvakuutusjärjestelmällä) ei ole varaa saatavilla oleviin luvan saaneisiin lääkkeisiin.

59. Jos halvempien lääkkeiden maahantuonti sallittaisiin 5 artiklan 1 kohdan nojalla vain tästä syystä, säännöksen soveltamisalaa laajennettaisiin pidemmälle kuin on tarkoitettu. Jäsenvaltioiden pitäisi pikemminkin ratkaista ongelma, joka liittyy siihen, että myyntiluvan saaneiden lääkkeiden hinnat ovat niin korkeat, ettei niitä pystytä ostamaan, käyttämällä direktiivin 2001/83 4 artiklan 3 kohdan mukaista toimivaltaansa. Kyseisen säännöksen mukaan direktiivin 2001/83 säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan lääkkeiden hinnoittelun alalla tai niiden toimivaltaan silloin, kun kyseessä on lääkkeiden kuuluminen kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaaan terveydellisiin, taloudellisiin ja sosiaalisiin perusteisiin. Tätä toimivaltaa voidaan käyttää ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY<sup>20</sup> nojalla.

60. Lääkelain 4 §:n 3 a momenttia ei siten mielestäni voida perustella viittaamalla direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohtaan.

#### **IV Ratkaisuehdotus**

61. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin

- toteaa, että Puolan tasavalta ei ole noudattanut ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27/EY ja asetuksella (EY) N:o 1901/2006, 6 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on antanut ja pitänyt voimassa lääkelain 4 §:n 3 a momentin, jossa – luettuna yhdessä 4 §:n 3 momentin 2 kohdan ja 4 §:n 1 momentin kanssa – sallitaan lääkkeiden saattaminen markkinoille ilman myyntilupaa, jos näiden lääkkeiden hinta on kilpailukykyinen verrattuna sellaisten lääkkeiden hintaan, joilla on myyntilupa ja joissa on sama vaikuttava aine tai samat vaikuttavat aineet, sama annoskoko sekä sama muoto, ja
- velvoittaa Puolan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

18 — SEUT 168 artikla.

19 — Yhdistetyt asiat C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 ja C-400/07, Menarini, tuomio 2.4.2009 (Kok., s. I-2495, 19 kohta oikeuskäytäntöviittauksiin).

20 — EYVL 1989, L 40, s. 8.