



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (seitsemäs jaosto)

22 päivänä joulukuuta 2022 *

Ennakkoratkaisupyyntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Direktiivi 89/105/ETY – Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuus ja niiden soveltaminen kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä – 4 artikla – Kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskeva hintasulku – Kansallinen toimenpide, joka koskee ainoastaan tiettyjä yksittäisiä lääkkeitä – Enimmäishinnan vahvistaminen terveydenhuollon yksiköille myytävillä tietyillä lääkkeillä

Asiassa C-20/22,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Conseil d'État (ylin hallintotuomioistuin, Ranska) on esittänyt 30.12.2021 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 10.1.2022, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM)

vastaa

Ministre des Solidarités et de la Santé,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (seitsemäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. L. Arastey Sahún sekä tuomarit N. Wahl (esittelevä tuomari) ja J. Passer,

julkisasiamies: M. Campos Sánchez-Bordona,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM), edustajanaan E. Nigri, avocat,
- Ranskan hallitus, asiamiehinään G. Bain ja J.-L. Carré,
- Euroopan komissio, asiamiehinään A. Sipos ja C. Valero,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,
on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21.12.1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 8) 4 artiklan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM) ja ministre des Solidarités et de la Santé (solidaarisuus- ja terveysministeri, Ranska) ja joka koskee terveydenhuollon yksiköille myytävän terveystuotteen enimmäishinnan vahvistamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 24.11.2020 annetun asetuksen nro 2020-1437 (décret n° 2020-1437, du 24 novembre 2020, relatif aux modalités de fixation du prix maximal de vente aux établissements de santé d'un produit de santé; JORF 25.11.2020, teksti nro 29; jäljempänä riidanalainen asetus) pätevyyttä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

- 3 Direktiivin 89/105 johdanto-osan viidennessä ja kuudennessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tällä direktiivillä on tarkoitus saavuttaa kattava näkemys kansallisista hinnoittelujärjestelyistä, mukaan lukien niiden toimintatavat yksittäistapauksissa ja kaikki niiden perusteena olevat kriteerit, ja saattaa hinnoittelujärjestelmät yleisesti kaikkien niiden käyttöön, jotka osallistuvat lääkemarkkinoille jäsenvaltioissa – –

ensimmäisenä askeleena näiden erojen poistamiseksi on tärkeää vahvistaa joukko vaatimuksia, joilla on tarkoitus varmistaa, että kaikki asianosaiset voivat vakuuttua siitä, etteivät kansalliset toimenpiteet aiheuta tuonnin tai viennin määrällisiä rajoituksia tai muita toimenpiteitä, joilla on vastaava vaikutus; nämä vaatimukset eivät kuitenkaan vaikuta niiden jäsenvaltioiden menettelytapoihin, joissa lääkkeiden hintojen määrittäjänä käytetään ensisijaisesti vapaata kilpailua; nämä vaatimukset eivät liioin vaikuta kansallisiin politiikkoihin hintojen vahvistamisen ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämisen osalta, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi tässä direktiivissä tarkoitettulla tavalla – –”

- 4 Kyseisen direktiivin 1 artiklan 1 kohta kuuluu seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki kansalliset lainsäädäntö- tai hallintotoimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.”

5 Mainitun direktiivin 2 artiklan 1 alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos lääkkeen pitäminen kaupan on sallittua vasta sitten, kun asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet valmisteen hinnan:

1) Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätös kyseessä olevan lääkkeen hinnasta, tehdään ja toimitetaan tiedoksi hakijalle 90 päivän kuluessa siitä, kun asianomaisen jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti esitetty hakemus vastaanotettiin. – –”

6 Saman direktiivin 3 artiklan 1 alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos lääkkeen hinnan korottaminen on sallittua vain toimivaltaisten viranomaisten ennakkoon antaman luvan perusteella, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 artiklan soveltamista:

1) Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätös hakemuksesta, jonka se, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa, on esittänyt asianomaisen jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti ja joka koskee lääkkeen hinnan korottamista, tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot, mukaan lukien asiaan vaikuttavia, lääkkeen edellisen hinnan vahvistamisen jälkeisiä tapahtumia koskevat yksityiskohdat, jotka hänen mielestään muodostavat perusteen pyydetylle hinnan korotukselle. – –”

7 Direktiivin 89/105 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset määräävät kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun, on jäsenvaltion vähintään kerran vuodessa todennettava, onko sulun jatkaminen muuttamattomana makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua. Tämän tutkimuksen alkamista seuraavan 90 päivän määräajan kuluessa on toimivaltaisten viranomaisten ilmoitettava[,] mitä mahdollisia korotuksia tai alentamisia hintoihin ollaan tekemässä.

2. Poikkeustapauksissa se, jolla on lupa saattaa lääke markkinoille, voi erityisten seikkojen perusteella pyytää, ettei häneen sovellettaisi hintasulkua. – –

– –”

8 Kyseisen direktiivin 6 artiklan sanamuoto on seuraava:

”Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vasta, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää asianomaisen lääkkeen kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon.

1) Jäsenvaltion on huolehdittava, että päätös hakemuksesta, jonka se, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa, on esittänyt asianomaisessa jäsenvaltiossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti ja joka koskee lääkkeen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmien korvaamien lääkkeiden luetteloon, tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. – –

– –

- 2) Päätöksessä siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon[,] on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, mukaan lukien ne asiantuntijoiden lausunnot tai suositukset, joihin päätös perustuu. Lisäksi hakijalle tulee ilmoittaa voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhauille.
- 3) Ennen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärää jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava [Euroopan] komissiolle ne arviointiperusteet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon päättäessään lääkkeen sisällyttämisestä luetteloihin.
- 4) Vuoden kuluessa 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle täydellinen luettelo sairausvakuutusjärjestelmänsä korvaamista valmisteista, sekä kansallisen toimivaltaisen viranomaisen vahvistamat hinnat. Nämä tiedot tulee saattaa ajan tasalle vähintään kerran vuodessa.
- 5) Päätöksessä, joka koskee valmisteiden poistamista sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luettelosta[,] on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut. Tällaiset päätökset, mukaan lukien tarvittaessa ne asiantuntijalausunnot tai -suositukset, joihin päätös perustuu, on toimitettava vastuussa olevalle henkilölle, jolle tulee ilmoittaa voimassa olevien lakien mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhauille.
- 6) Päätöksessä, joka koskee lääkeryhmän poistamista sairausvakuutusjärjestelmän korvaamista valmisteiden luettelosta[,] on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut ja päätökset tulee julkaista asianmukaisessa julkaisussa.”

Ranskan oikeus

- 9 Sosiaaliturvalain (code de la sécurité sociale), sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 2020 sosiaaliturvan rahoituksesta 24.12.2019 annetulla lailla nro 2019-1446 (loi n° 2019-1446, du 24 décembre 2019, de financement de la sécurité sociale pour 2020; JORF 27.12.2019, teksti nro 1) (jäljempänä sosiaaliturvalaki), L. 162-16-4-3 §:ssä säädetään seuraavaa:

”I. – Terveydenhuollosta ja sosiaaliturvasta vastaavat ministerit voivat asetuksella vahvistaa enimmäishinnan terveydenhuollon yksiköille myytävälle tietyille – – lääkkeille tai tietyille – – terveystuotteille ainakin seuraavissa tilanteissa:

1° on olemassa perusteettomien menojen riski, erityisesti todettujen myyntihintojen huomattavan nousun osalta tai vastaavien terveystuotteiden hintojen osalta;

2° terveystuotteiden ennakoidaan tai todetaan tulevan yksikköhintansa tai kokonaismääränsä vuoksi erityisen kalliiksi tietyille terveydenhuollon yksiköille.

II. – Edellä I momentissa tarkoitettu enimmäishinta vahvistetaan sen jälkeen, kun yritykselle on annettu tilaisuus esittää huomautuksensa:

--

III. – Tämän pykälän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä määrätään Conseil d'État'n antamalla asetuksella.”

- 10 Kyseisen lain R. 163-11-2 §:ssä, sellaisena kuin se on lisättyä riidanalaisen asetuksen 1 §:llä, säädetään seuraavaa:

”I. – Kun terveydenhuollosta ja sosiaaliturvasta vastaavat ministerit aikovat vahvistaa terveydenhuollon yksiköille myytävälle lääkevalmisteelle tai muulle terveystuotteelle enimmäishinnan L. 162-16-4-3 §:n mukaisesti, niiden on ilmoitettava siitä asianomaisen terveystuotteen myyntiluvan haltijana oleville yrityksille tavalla, jolla voidaan vahvistaa tämän tiedon vastaanottamisen päiväys. Niiden on täsmennettävä kyseessä olevat terveystuotteet, enimmäismyyntihinnan vahvistamisen syyt ja suunnitellut hintatasot.

--

II. – L. 162-16-4-3 §:n mukaisesti vahvistettuja enimmäismyyntihintoja voidaan muuttaa terveydenhuollosta ja sosiaaliturvasta vastaavien ministerien päätöksellä joko asianomaisen terveystuotteen myyntiluvan haltijana olevan yrityksen pyynnöstä tai ministerien aloitteesta seuraavasti:

1° Mikäli muutos perustuu ministerien aloitteeseen, se toteutetaan I momentissa säädettyä menettelyä noudattaen.

2° Mikäli myyntiluvan haltijana oleva yritys esittää pyynnön hinnan muuttamiseksi, sen on lähetettävä ministereille pyyntönsä, johon on liitettävä kyseisen pyynnön arvioimiseksi tarvittavat tiedot sisältävät asiakirjat. --

--”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

- 11 LEEM-yhdistys nosti 25.1.2021 Conseil d'État'ssa (ylin hallintotuomioistuin, Ranska) kanteen riidanalaisen asetuksen kumoamiseksi.
- 12 Riidanalaisessa asetuksessa ja sosiaaliturvalain L. 162-16-4-3 §:ssä, joka kyseisellä asetuksella pannaan täytäntöön, säädetään ennakkoratkaisupyynnön mukaan tiettyjen lääkkeiden tai terveystuotteiden enimmäismyyntihinnan vahvistamismekanismista sellaisen merkittävän hintaeron alentamiseksi, joka voidaan toisinaan todeta terveydenhuollon yksiköiden välillä samalle lääkkeelle, joka on sisällytetty julkisyhteisöjen käyttöön hyväksytyjen lääkevalmisteiden luetteloon, taikka samalle terveystuotteelle.
- 13 LEEM-yhdistys väittää kanteensa tueksi muun muassa, että riidanalainen asetus ja sosiaaliturvalain L. 162-16-4-3 § ovat direktiivin 89/105 4 artiklan vastaisia. Se väittää siis ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa, että kyseisellä pykälällä käyttöön otettu tiettyjen lääkkeiden myyntihinnan enimmäismäärää koskeva mekanismi merkitsee kyseisessä

- 4 artiklassa tarkoitettua ”kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaa hintasulkua”. Tätä mekanismia on siten kyseisen säännöksen mukaisesti lainvastaisuuden uhalla arvioitava vuosittain niiden makroekonomisten olosuhteiden kannalta, joiden perusteella kyseistä hintasulkua voidaan jatkaa ja kyseisen lääkevalmisteen myyntiluvan haltija voi poikkeustapauksissa erityisten seikkojen perusteella saada poikkeuksen tästä sulusta.
- 14 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että vastaus direktiivin 89/105 4 artiklan rikkomista koskevaan kanneperusteeseen ja näin ollen pääasian ratkaisu riippuvat siitä, onko kyseiseen 4 artiklaan sisältyvää kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun käsitettä tulkittava siten, että sitä sovelletaan toimenpiteeseen, jonka tarkoituksena on tiettyjen yksittäisten lääkkeiden hintojen valvonta. Conseil d’État tulkitsee nimittäin sosiaaliturvalain L. 162-16-4-3 §:llä käyttöön otetun mekanismin, jossa asetetaan terveydenhuollon yksiköihin sovellettavalle myyntihinnalle yläraja, säännöstöksi, joka koskee ainoastaan tiettyjä yksittäisiä lääkkeitä ja jota ei näin ollen voida soveltaa kaikkiin lääkkeisiin eikä edes niiden tiettyihin ryhmiin.
- 15 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin lisää, että vähintään vuosittain tehtävä makroekonomisten olosuhteiden arviointi, jonka perusteella direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdassa säädettyä hintasulkua voidaan jatkaa muuttamattomana, vaikuttaa tässä tapauksessa olevan merkityksetön, koska L. 162-16-4-3 §:n nojalla toteutettu toimenpide ei ole luonteeltaan makroekonominen, vaan se perustuu asianomaisen lääkkeen todettuihin myyntihintoihin sellaisenaan tai verrattuna rinnastettaviin lääkkeisiin. Samoin markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla oleva mahdollisuus poikkeustapauksissa pyytää tämän direktiivin 4 artiklan 2 kohdan nojalla erityisten seikkojen perusteella, ettei hintasulkua sovellettaisi siihen, vaikuttaa olevan vailla merkitystä, koska mainitun L. 162-16-4-3 §:n nojalla toteutettu toimenpide toteutetaan yksittäisen päätöksen muodossa.
- 16 Conseil d’État on tässä tilanteessa päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:
- ”Onko [direktiivin 89/105] 4 artiklaa tulkittava siten, että kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun käsitettä sovelletaan toimenpiteeseen, jolla on tarkoitus valvoa lääkkeiden hintoja mutta joka koskee ainoastaan tiettyjä yksittäisiä lääkkeitä ja jota ei voida soveltaa kaikkiin lääkkeisiin tai edes tiettyihin lääkeryhmiin, kun takeilla, jotka tässä artiklassa liitetään siinä määriteltyn hintasulkua koskevaan toimenpiteeseen, ei ole tällaisen toimenpiteen kannalta merkitystä tai kohdetta?”
- Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu**
- 17 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kysymyksellään lähinnä, onko direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun käsitettä sovelletaan toimenpiteeseen, jonka tarkoituksena on tiettyjen yksittäisten lääkkeiden hintojen valvonta.
- 18 Ensinnäkin vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden säännöksen tulkitsemiseksi on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys, johon se kuuluu, ja sillä säännöstöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös on (tuomio 30.6.2022, Allianz Elementar Versicherung, C-652/20, EU:C:2022:514, 33 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 19 Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdan sanamuodosta on muistutettava, että kyseinen säännös koskee hintasulkutoimenpiteitä, joita jäsenvaltion viranomaiset määräävät ”kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien” osalta. Koska lääkeryhmien käsitettä ei ole määritelty kyseisessä direktiivissä, huomioon on otettava sen tavanomainen merkitys yleiskielessä (ks. analogisesti tuomio 16.7.2020, AFMB ym., C-610/18, EU:C:2020:565, 52 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 20 Tältä osin on korostettava, että ryhmän käsite merkitsee yleiskielessä sellaisten esineiden kokonaisuutta, joilla on yksi tai useampi yhteinen ominaispiirre (ks. analogisesti tuomio 12.10.2017, Shields & Sons Partnership, C-262/16, EU:C:2017:756, 47 kohta). Näin ollen direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla lääkeryhmien käsitteellä ei tarkoiteta yksittäisiä lääkkeitä vaan ainoastaan lääkeryhmiä, joilla on yksi tai useampi yhteinen ominaispiirre.
- 21 Asiayhteydestä, johon direktiivin 89/105 4 artikla kuuluu, ja direktiivillä tavoitelluista päämääristä on todettava, että kyseisen direktiivin taustalla on ajatus siitä, että siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, puututaan mahdollisimman vähän (tuomio 14.1.2010, AGIM ym., C-471/07 ja C-472/07, EU:C:2010:9, 16 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Mainitun direktiivin johdanto-osan kuudennen perustelukappaleen mukaan direktiivistä johtuvat vaatimukset eivät vaikuta jäsenvaltioiden menettelytapoihin lääkkeiden hintojen määrittämiseksi eivätkä kansallisiin politiikkoihin hintojen vahvistamisen ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämisen osalta, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi samassa direktiivissä tarkoitettulla tavalla.
- 22 Näin ollen direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun käsitettä on tulkittava siten, että se koskee kaikkia lääkkeitä tai lääkeryhmiä, joilla on yksi tai useampi yhteinen ominaispiirre, ja että sen ulkopuolelle on siten jätettävä yksittäisiä lääkkeitä koskevat yksittäiset hintasulkutoimenpiteet.
- 23 Toiseksi kyseisen 4 artiklan 1 kohdan tällaista tulkintaa tukee kyseisen säännöksen rakenne.
- 24 Mainitussa säännöksessä nimittäin täsmennetään, että ”jos [määrätään] kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskev[a] hintasul[ku]”, jäsenvaltioiden on tarkistettava, ”onko sulun jatkaminen – – makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua”. Kuten sekä Ranskan hallitus että komissio ovat kirjallisissa huomautuksissaan korostaneet, tällainen velvollisuus tarkistaa makroekonomiset olosuhteet on mielekäs ainoastaan, kun on kyse kaikkia lääkkeitä tai lääkeryhmiä koskevista toimenpiteistä. Yksittäisen lääkkeen hintasulkutoimenpiteen jatkamista ei voida perustella makroekonomisilla olosuhteilla, koska tällaisella toimenpiteellä ei voi olla makroekonomista vaikutusta. Näin ollen tämä velvollisuus merkitsee välttämättä sitä, että yksittäisiä lääkkeitä koskevat hintasulkutoimenpiteet eivät kuulu direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan.
- 25 Lisäksi se, että kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa säädetään mahdollisuudesta pyytää poikkeusta hintasulun soveltamisesta, vahvistaa sen, että Euroopan unionin lainsäätäjän tarkoituksena on ollut jättää mainitun 4 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle yksittäisiä lääkkeitä koskevat hintasulkutoimenpiteet. Toisin kuin vapautus, poikkeus edellyttää nimittäin erilaista ja yksilöllistä kohtelua siten, että hakijaan ei tiettyjen edellytysten täytyessä sovelleta pääsäännön mukaisia vaatimuksia.
- 26 Näin ollen mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan rakenteen perusteella ei voida katsoa, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettu lääkeryhmän käsite kattaa hintasulkutoimenpiteet, joita ei ole toteutettu tietyn lääkeryhmän osalta vaan jotka on toteutettu yksittäisen lääkkeen osalta.

- 27 Viimein on kolmanneksi niin, että direktiivin 89/105 systemaattisesta tarkastelusta ilmenee, että kun unionin lainsäätäjä on halunnut viitata yksittäisiin hintasulkutoimenpiteisiin, se on nimenomaisesti maininnut tämän.
- 28 Tältä osin kyseisen direktiivin 2 ja 3 artiklassa, joista ensimmäinen koskee tilanteita, joissa lääkkeen hinta on hyväksyttävä ennen sen kaupan pitämistä, ja jälkimmäinen tilanteita, joissa lääkkeen hinnan korottaminen edellyttää ennakkoon annettua lupaa, viitataan ”kyseessä olevan lääkkeen hintaan” ja ”lääkkeen hintaan”. Tästä seuraa, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena on ollut hälventää kaikki epäilyt sen osalta, että näitä artikloja sovelletaan ainoastaan yksittäisiä lääkkeitä koskeviin toimenpiteisiin.
- 29 Kun unionin lainsäätäjä on lisäksi halunnut, että jokin direktiivin 89/105 säännös koskee sekä yleisesti sovellettavia että yksittäisiä hintasulkutoimenpiteitä, se on varmistanut, että tämä käy selvästi ilmi kyseisen säännöksen sanamuodosta. Kyseisen direktiivin 6 artiklan, jossa vahvistetaan menettelysäännökset, joita sovelletaan sisällytettäessä lääkkeitä kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luetteloon, 1–5 kohta koskee täten ”lääkkeen” luetteloon sisällyttämistä koskevia hakemuksia, kun taas sen 6 kohdassa säädetään sellaisiin kaikkiin päätöksiin sovellettavista erityisistä säännöksistä, joiden tarkoituksena on poistaa ”lääkeryhmä” kyseisestä luettelosta.
- 30 Viittaamalla direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun käsitteeseen unionin lainsäätäjä on näin ollen jättänyt kaikki yksittäiset hintasulkutoimenpiteet kyseisen 4 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle.
- 31 Edellä esitetyn perusteella esitettyyn kysymykseen on vastattava, että direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun käsitettä ei sovelleta toimenpiteeseen, jonka tarkoituksena on tiettyjen yksittäisten lääkkeiden hintojen valvonta.

Oikeudenkäyntikulut

- 32 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (seitsemäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21.12.1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 1 kohtaa

on tulkittava siten, että

kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun käsitettä ei sovelleta toimenpiteeseen, jonka tarkoituksena on tiettyjen yksittäisten lääkkeiden hintojen valvonta.

Allekirjoitukset