



Vastuvõtmise kuupäev : 14/10/2024

Kohtuasi C-589/24

Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1

Saabumise kuupäev:

11. september 2024

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Hoge Raad der Nederlanden (Madalmaade kõrgeim kohus)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

6. september 2024

Kassaatorid:

Almirall BV

Almirall SA

Vastutajad kassatsioonimenetluses:

Infinity Pharma BV

Pharmaline BV

Põhikohtuasja ese

Ravimiette võtja taotlus keelata kahel apteegil patsientidele nende apteekide endi valmistatud ravimi väljastamine, kui puudub ravimi müügi- või tootmisluba.

Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus

Võimalus kehtestada apteegile kvantitatiivne piirang, kui apteek väljastab patsientidele apteegi enda toodetud ravimeid, kusjuures apteegil ei ole selleks ei müügiluba ega tootmisluba.

Eelotsuse küsimused

1. Kas ravimiseaduse (Geneesmiddelenwet) artikli 18 lõikega 5 ja artikli 40 lõikega 3, millele on antud direktiiviga kooskõlas olev tõlgendus, on direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 arvestades vastavuses, et hinnates liikmesriigi seadusesse lisatud erandit müügi- ja tootmisloa saamise kohustusest, võetakse aluseks ka kvantitatiivne tingimus, mida on täpsustatud arvulise kriteeriumiga?
2. Kas tuginedes riigisisese seaduses sätestatud kvantitatiivsele tingimusele, mida on täpsustatud arvulise kriteeriumiga, on liikmesriigi asutustel õigus kehtestada ravimi suhtes, mis on hõlmatud direktiivi 2001/83 artikli 3 punktiga 2, millest tulenevalt ei ole selle direktiivi artiklites 6 ja 40 sätestatud müügi- ja tootmisloa saamise kohustus selle ravimi suhtes kehtiv, liikmesriigis kehtiv müügi- ja tootmisloa saamise kohustus?
3. Kas esimesele ja teisele küsimusele vastamise seisukohast on oluline, kas direktiiv 2001/83 näeb käesoleva kohtuasjaga seotud osade puhul ette täieliku ühtlustamise, ja kui vastus on jaatav, siis kas see näeb ette täieliku ühtlustamise?
4. Mil määral on esimesele ja teisele küsimusele vastamise seisukohast oluline, et direktiivi 2001/83 artikli 40 lõike 2 teises lõigus sätestatud erand kehtib hollandikeelse versiooni kohaselt „voor verstrekking in het klein“ („ainult jaemüügi vormis“) suhtes, kusjuures direktiivi inglise-, prantsuse- ja itaaliakeelse versiooni kohaselt näib see olevat seotud teatud toimingutega, mida apteeker teeb jaemüügi vormis?

Viidatud liidu õigusnormid

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (hilisemate muudatustega) (edaspidi „direktiiv 2001/83“): põhjendused 2–6 ja 35, artiklid 2, 3, 6 ja 40

Viidatud Euroopa Kohtu praktika

28. juuni 2012. aasta kohtuotsus Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396)

Kohtujurist Sharpstoni ettepanek kohtuasjas Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226)

16. juuli 2015. aasta kohtuotsus Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481)

26. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma (C-276/15, EU:C:2016:801)

21. novembri 2018. aasta kohtuotsus Novartis Farma (C-29/17, EU:C:2018:931)

Viidatud riigisisese õigusnormid

Ravimiseadus (Geneesmiddelenwet; edaspidi ka „Gnw“)

Artikkel 18

[...]

(5) Lõike 1 teist lauset ei kohaldata väikestes kogustes ravimite valmistamise suhtes, kui neid ravimeid väljastab apteegis apteeker või kui neid väljastatakse apteekri korraldusel või kui neid ravimeid väljastab perearst artikli 61 lõike 1 punkti b tähenduses või kui neid väljastatakse perearsti korraldusel, samuti ravimite säilitamise ja müügiks pakkumise suhtes, kui seda teevad nimetatud isikud.

Artikkel 40

[...]

(3) Lõigetes 1 ja 2 sätestatud keeldu ei kohaldata:

a) ravimitele, mida väikestes kogustes valmistab ja väljastab apteegis apteeker või mida väikestes kogustes valmistatakse ja väljastatakse apteegis apteekri korraldusel või artikli 61 lõike 1 punktis b osutatud perearsti korraldusel; [...].

Põhikohtuasja asjaolude ja menetluse lühikokkuvõte

- 1 Almirall on rahvusvaheline ravimiettevõtja, kes muu hulgas valmistab ja turustab psoriaasi raviks kasutatavat ravimit Skilarence. Skilarence on Madalmaades müügil alates 1. juulist 2018.
- 2 Infinity ja Pharmaline (edaspidi ühiselt ka „Pharmaline jt“) peavad mõlemad apteeki. Infinity valmistas kuni 2021. aasta detsembrini oma apteegis ravimit Psorinovo. Psorinovo on samamoodi nagu Skilarence ette nähtud psoriaasi raviks ja sisaldab sama toimeainet. Pharmaline valmistab alates 1. jaanuarist 2021 Psorinovot oma apteegis. Pharmaline võttis Infinity 2021. aastal üle.
- 3 Almirallil on ravimi Skilarence müügiluba ja tootmisluba Gnw artikli 18 ja artikli 40 tähenduses. Pharmaline jt ei ole Psorinovo jaoks müügiluba ega tootmisluba saanud.
- 4 Almiralli ja Infinity vahel tekkis 2018. aastal erimeelsus küsimuses, millises ulatuses on Infinityl lubatud Psorinovot valmistada ja müüa. 2018. aasta novembris leppisid pooled kokku, et alates kokkuleppe kuupäevast valmistab Infinity Psorinovot ainult oma apteekide „enda“ patsientide jaoks.
- 5 Hiljem tekkis küsimus, kas Infinity apteegis väljastatud Psorinovo kogus oli õiguspärane.

- 6 Tervishoiu- ja spordiminister (Minister van Medische Zorg en Sport; edaspidi „minister“) teatas 8. aprilli 2019. aasta kirjaga Madalmaade parlamendi esindajatekojale (Tweede Kamer der Staten-Generaal), et retseptiravimid (ekstemporaalsed ravimid ja seeriaviisilised ravimid vastavalt direktiivile 2001/83) on teatud tingimuste täidetuse korral müügiloa ja tootmisloa saamise kohustusest vabastatud. Üks neist tingimustest on, et valmistamine toimub „jaemüügi vormis“ [hollandikeelne versioon: „voor verstrekking in het klein“] (direktiivi 2001/83 artikli 40 lõike 2 teine lõik). Sellise väljastamisena käsitab minister ravimi väljastamist igas kuus paarile kuni ligikaudu viiekümnele patsiendile, kes kasutavad ravimit pikaajaliselt (edaspidi ka „arvuline kriteerium“).
- 7 Tuginedes Almiralli taotlusele võtta Gnw artikli 18 lõikes 1 ja artikli 40 lõikes 2 sätestatud müügi- ja tootmisloa saamise kohustuse väidetava rikkumise tõttu meetmeid, määras tervishoiu- ja noorukite kaitse inspeksioon (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) Infinityle ja Pharmalinele rahatrahvid.
- 8 Almirall esitas Pharmaline jt vastu esialgse õiguskaitse kohaldamise taotluse. Voorzieningenrechter (esialgse õiguskaitse tagamise pädevusega kohtunik) kehtestas Pharmaline jt suhtes keelu valmistada ja/või väljastada pärast 1. jaanuari 2022 Psorinovot või sama toimeainega ravimit ekstemporaalse ravimina, kui saavutatud on ministri seatud igakuine piirmäär, nimelt 50 patsienti, kes kasutavad ravimit pikaajaliselt.
- 9 Kui tuleb eeldada, et retseptiravimid, nagu ravim Psorinovo ei kuulu direktiivi 2001/83 reguleerimisalasse, siis on Madalmaade seadusandjal Voorzieningenrechteri (esialgse õiguskaitse tagamise pädevusega kohtunik) hinnangul põhimõtteliselt õigus retseptiravimite kohta eeskirju kehtestada. Gnw artikli 18 lõikesse 5 ja artikli 40 lõikesse 3 fraasi „väikestes kogustes“ lisamisega soovis seadusandja piirata apteegi valmistatavate ravimite mahtu. Kõnealune kvantitatiivne piirang ja selle arvuline täpsustamine ei ole direktiiviga vastuolus.
- 10 Apellatsioonikohtuks olev Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (Arnhem-Leeuwardeni apellatsioonikohus, Madalmaad) muutis Pharmaline'i suhtes kehtestatud keelu vähem rangeks.
- 11 Gerechtshof (apellatsioonikohus) on seisukohal, et Gnw artikli 18 lõikes 5 ja artikli 40 lõike 3 punktis a sätestatud erandeid müügi- ja tootmisloa saamise kohustusest tuleb tõlgendada direktiiviga kooskõlas. Seeriaviisilise valmistamise korral peab Pharmaline täitma direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 kohaselt ravimite valmistamiseks ja väljastamiseks kehtivaid tingimusi.
- 12 Minister on küll kehtestanud kvantitatiivse kriteeriumi, kuid direktiivi 2001/83 artikkel 3 retseptiravimite jaoks kvantitatiivseid tingimusi ette ei näe, viidatud sättes on ette nähtud üksnes kvalitatiivsed tingimused. Kui Gnw-d tõlgendada kooskõlas direktiiviga, siis ei saa seda arvulist kriteeriumi aluseks võtta. Seejuures ei ole oluline, kas direktiiviga 2001/83 soovitakse saavutada täielikku

ühtlustamist. Kui viis, kuidas Pharmaline ravimit valmistab ja väljastab, vastab direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 arvestades (valmistatud farmakopöa ettekirjutuste alusel ja tarnitakse otse kliendile) konkreetsel juhul GnW tingimustele, siis tegutseb Pharmaline Gerechtshofi (apellatsioonikohus) hinnangul õiguspäraselt.

Põhikohtuasja poolte peamised väited

- 13 Almirall vaidleb vastu Gerechtshofi (apellatsioonikohus) seisukohale, et kui GnW artikli 18 lõiget 5 ja artikli 40 lõike 3 punkti a tõlgendada kooskõlas direktiiviga, siis ei saa arvulist kriteeriumi aluseks võtta. Almiralli hinnangul ei ole see seisukoht õige, kuna direktiivi 2001/83 artikli 3 punkt 2 üksnes täpsustab selle direktiivi reguleerimisala ja ei sisalda mingeid lõplikke tingimusi, mille tõttu ei tohi liikmesriigid kehtestada lisatingimusi ega täpsustada reeglit, et ravimite väljastamiseks väikestes kogustes ei ole müügiluba nõutav. Kui direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tingimused on täidetud, siis ei ole direktiiv kohaldatav.
- 14 Almiralli hinnangul ei oleks Gerechtshof (apellatsioonikohus) tohtinud jätta lahtiseks, kas direktiivi eesmärk on saavutada täielik ühtlustamine, sest minimaalse ühtlustamise puhul on liikmesriikidel põhimõtteliselt lubatud kehtestada täpsemaid eeskirju.
- 15 Gerechtshofi (apellatsioonikohus) seisukoht, et direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tingimused on täidetud, ei ole Almiralli arvates õige, sest tingimus, et ravimid on ette nähtud väljastamiseks otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele, sisaldab iseenesest kvantitatiivset elementi, kusjuures oluline on ka apteegi tegevuse maht.

Eelotsusetaotluse põhjenduste lühikokkuvõte

- 16 Kassatsioonimenetluses on tegemist küsimusega, kuidas tõlgendada seeriaviisiliste ravimite mõistet direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tähenduses, see tähendab sõnastust: „Iga ravim, mis on farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja mida kavatakse tarnida otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele“.

Direktiiv 2001/83

- 17 Direktiivi 2001/83 artikli 6 ja artikli 40 kohaselt on ravimite müügiks ja valmistamiseks vajalik müügiloa ja tootmisloa olemasolu. Lubade taotlemise kohustus peab tagama võimaluse kontrollida kogu ravimimüügiahelat ja kõrvaldada lahknevused rahvatervise kaitset käsitlevate riigisiseste õigusnormide vahel (direktiivi 2001/83 põhjendused 2–6 ja 35).
- 18 Direktiivi 2001/83 artikli 2 kohaselt kuuluvad direktiivi reguleerimisalasse inimtervishoius kasutatavad ravimid, mida kavatakse liikmesriikides turule viia

ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga. Euroopa Kohus on sedastanud, et väljendeid „tööstuslikult toodetud“ ja „tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid kasutades valmistatud“ ei saa tõlgendada kitsalt ja need peavad seega hõlmama igasugust tootmist või valmistamist, mis sisaldab tööstuslikku protsessi.¹ Ravimi valmistamine käsitsi, näiteks apteekri poolt või tema järelevalve all, erineb ravimite valmistamise tööstuslikust protsessist.² Rahvatervise kaitse on sellisel juhul tagatud, kuna konkreetsel juhul valmistab ravimit pädev meditsiiniassjatundja.³

- 19 Direktiivi 2001/83 artiklis 3 on direktiivi reguleerimisala piiratud, millest tulenevalt ei laiene direktiivi artikli 6 ja artikli 40 kohaselt nõutava müügiloa ja tootmisloa saamise kohustus selles sättes nimetatud liiki ravimitele, muu hulgas ka seeriaviisilistele ravimitele, millega on tegemist käesolevas asjas.
- 20 Lisaks näeb direktiivi 2001/83 artikli 40 lõike 2 teine lõik ette erandi kohustusest saada valmistamise, osadeks jagamise, pakendi muutmise või esitlemise jaoks luba. Nendeks toiminguteks ei ole luba vaja, kui neid toiminguid teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriikides selleks volitatud isikud „ainult jaemüügi vormis“.

Ravimiseadus (Geneesmiddelenwet)

- 21 Direktiiv 2001/83 võeti Madalmaade õigusesse üle ravimiseadusega (Geneesmiddelenwet). Gnw artikli 18 lõige 1 ja artikli 40 lõiked 1 ja 2 keelavad ravimi valmistamise ilma tootmisloata ja ravimi müügi ilma müügiloata. Madalmaade seadusandja ei võtnud direktiivi 2001/83 artiklit 3 üle selle sättega võrreldava eraldi sättega, vaid võttis selle üle nii, et tootmisloa ja müügiluba käsitlevates sätetes tegi ta tootmisloa ja müügiloa saamise kohustusest erandi väikestes kogustes valmistatavate ravimite puhul.
- 22 Hinnates, kas ravimid kuuluvad selle erandi alla, tuleb lähtuda direktiivi 2001/83 artiklis 3 sätestatud tingimustest. Tingimus, et apteegis valmistatud ravimid peavad olema ette nähtud väljastamiseks otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele, sisaldab Madalmaade seadusandja arvates automaatselt piiranguid valmistatavate koguste osas. Küsimust, kas tegemist on apteegis valmistamisega või tööstusliku tootmisega, tuleb hinnata iga juhtumi puhul eraldi, muu hulgas ka valmistatud koguse alusel.

¹ 16. juuli 2015. aasta kohtuotsus Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punktid 50 ja 51).

² 26. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma (C-276/15, EU:C:2016:801, punktid 32 ja 34).

³ Kohtujurist Sharpstoni ettepanek kohtuasjas Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, punkt 64).

Direktiiviga kooskõlas olev tõlgendus

- 23 Gnw artikli 18 lõikega 5 ja artikli 40 lõike 3 punktiga a on muu hulgas üle võetud direktiivi 2001/83 artikkel 3 ja seepärast tuleb neid tõlgendada kooskõlas selle sättega. Küsimus on selles, kas direktiiv võib jääda kohaldamata, kui ravim kuulub artikli 3 punktis 2 sisalduva määratluse alla, mistõttu ei ole riigisisest sätet vaja tõlgendada kooskõlas direktiiviga ja liikmesriigid võivad vabalt otsustada, kas sellise ravimi puhul on müügi- ja tootmisloa nõutav, või kas direktiivi 2001/83 artikli 3 punkt 2 tähendab, et selles sisalduva määratlusega hõlmatud ravimi puhul müügi- ja tootmisloa saamise kohustust ei ole.
- 24 Vastus sellele küsimusele on oluline, kui ravim kuulub nii direktiivi 2001/83 artikli 2 kui ka artikli 3 punkti 2 kohaldamisalasse. Sellisel juhul võib väita, et ravim ei jää väljapoole selle direktiivi reguleerimisala, millest tulenevalt on liikmesriikide suveräänsus nende ravimite puhul ikkagi piiratud ja lähtuda tuleb riigisisese sätte direktiiviga 2001/83 kooskõlas olevast tõlgendusest.
- 25 Hinnates seda, kas vastamisel küsimusele, kas ravim kuulub direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 kohaldamisalasse, võib aluseks võtta arvulise kriteeriumi, on oluline, kas selle sätte kvalitatiivsete tingimustega on kooskõlas kvantitatiivne kriteerium. Olgugi et artikli 3 punkt 2 ise kvantitatiivset tingimust ei sisalda, võiks hollandikeelses versioonis kasutatud väljendist „voor verstreking in het klein“ [eestikeelses versioonis „ainult jaemüügi vormis“] artikli 40 lõike 2 teise lõigu kohase erandi jaoks välja lugeda, et selle erandi puhul võib arvesse võtta kvantitatiivset tingimust. Näib, et direktiivi ingliskeelne („solely for retail supply“), prantsuskeelne („uniquement en vue de la délivrance au détail“) ja itaaliakeelne („soltanto per la fornitura al dettaglio“) versioon on siiski teistsuguse ulatusega, nimelt soovitakse müügiloa ja tootmisloa saamise kohustusest vabastada teatud toimingud, mida teeb apteeker jaemüügi vormis. Sellest tuleneks, et ravimite valmistamine ilma müügi- või tootmisloata ei ole lubatud, kui ravimeid soovitakse müüa hulgimüüjatele või teistele apteekidele, kuid sõnaselgelt ei ole märgitud, et müük peab hõlmama väikseid koguseid.
- 26 Arvulise kriteeriumi puhul tõlgendatakse riigisiseses õiguses kasutatud väljendit „väikestes kogustes ravimite valmistamine“, arvestades direktiivi 2001/83 artikli 40 lõiget 2, ravimite väljastamisena igas kuus paarile kuni ligikaudu viiekümnele patsiendile, kes kasutavad ravimit pikaajaliselt. Seega täiendab see arvuline kriteerium direktiivi artikli 3 punktis 2 sisalduvat määratlust osas, mis puudutab konkreetse olukorra hindamist. Selle tulemusel võib riigisisene õigus näha artikli 3 punkti 2 tingimustele vastavate ravimite puhul ette kohustuse saada müügi- või tootmisloa. Tekib küsimus, kas selline kord on direktiiviga 2001/83 kooskõlas.