



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

12. detsember 2013*

Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Täiendava kaitse tunnistus — Määrus (EÜ) nr 469/2009 — Artikkel 3 — Tunnistuse saamise tingimused — Kahe osaliselt või täielikult sama toimeainet sisaldava ravimi järjestikune turuleviimine — Kombinatsioon kahest toimeainest, millest üht on juba müüdud ühe toimeainega ravimi kujul — Võimalus saada sama patendi ja kahe müügiloa alusel mitu tunnistust

Kohtuasjas C-443/12,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division'i (Patents Court) (Ühendkuningriik) 21. septembri 2012. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 3. oktoobril 2012, menetluses

Actavis Group PTC EHF

Actavis UK Ltd,

versus

Sanofi,

menetluses osalesid:

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC,

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja president M. Ilešič, kohtunikud C. G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (ettekandja) ja E. Jarašiūnas,

kohtujurist: N. Jääskinen,

kohtusekretär: peaametnik L. Hewlett,

arvestades kirjalikus menetluses ja 12. septembri 2013. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke seisukohti, mille esitasid:

- Actavis Group PTC EHF, esindajad: R. Meade, QC, barrister I. Jamal ning solicitor C. Balleny,
- Sanofi ja Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, esindajad: D. Alexander, QC, ning solicitor S. Moore ja solicitor S. Rich,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

— Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: J. Beeko, keda abistas *barrister* C. May,

— Prantsusmaa valitsus, esindajad: D. Colas ja S. Menez,

— Euroopa Komisjon, esindajad: F. W. Bulst ja J. Samnadda,

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, lk 1) artiklit 3.
- 2 Eelotsusetaotlus esitati ühelt poolt Actavis Group PTC EHF ja Actavis UK Ltd (edaspidi koos „Actavis”) ja teiselt poolt Sanofi ja Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC (edaspidi koos „Sanofi”) vahelises kohtuvaidluses, seoses küsimusega selle täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse kohta, mille Sanofi sai ravimile CoAprovel.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

- 3 Määruse nr 469/2009 põhjendustes 4 ja 5 ning 9 ja 10 on märgitud järgmist:
 - „(4) Praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloa andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitseaega sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid.
 - (5) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd.
 - [...]
 - (9) Tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümnendaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi ühenduses turuleviimiseks.
 - (10) Nii keerulises ja tundlikus sektoris nagu seda on ravimisektor, tuleks arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis. Seetõttu ei saa tunnistust välja anda kauemaks kui viis aastat. Antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele on antud ravimi müügiluba.”
- 4 Nimetatud määruse artikkel 1 „Mõisted” näeb ette:
 - „Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - a) „ravim” – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste [...] haiguste ravimiseks või nende ärahoidmiseks [...];

- b) „toode” – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;
 - c) „aluspatent” – patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks;
 - d) „tunnistus” – täiendava kaitse tunnistus;
- [...].

5 Määruse artikkel 3 „Tunnistuse saamise tingimused” näeb ette:

„Tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

- a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;
- b) tootel on [...] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) [...] kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;
- c) tootele ei ole veel tunnistust antud;
- d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.”

6 Sama määruse artikkel 4 „Kaitseobjekt” sätestab:

„Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.”

7 Määruse nr 469/2009 artiklis 5 „Tunnistuse õiguslikud tagajärjed” on sätestatud:

„Kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.”

8 Sama määruse artiklis 13 „Tunnistuse kehtivus” on muu hulgas sätestatud, et „[t]unnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ette nähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja ühenduses esmase müügiloo väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra”.

Ühendkuningriigi õigus

9 Ühendkuningriigi 1977. aasta patendiseaduse (UK Patents Act 1977) artikkel 60 „Patendirikkumise sisu” on sõnastatud järgmiselt:

„1) Vastavalt käesoleva osa sätetele rikub isik leiutise patenti siis ja ainult siis, kui ta patendi kehtivuse ajal teeb Ühendkuningriigis leiutisega seoses mõne järgmise teo ilma patendiomaniku nõusolekuta:

- a) kui leiutis on toode, ta valmistab, võõrandab, pakub võõrandamiseks, kasutab või impordib toodet või hoiab seda võõrandamiseks või muul eesmärgil;

[...]

Vastavalt käesoleva osa järgmistele sätetele rikub isik (välja arvatud patendiomanik) leiutise patenti, kui ta patendi kehtivuse ajal ja patendiomaniku nõusolekuta Ühendkuningriigis tarnib või teeb pakkumise tarnida kellelegi muule kui litsentsiomanikule või isikule, kellel on õigus leiutist kasutada, selle leiutise mõne olulise osaga seotud vahendeid leiutise kasutamiseks, kui ta teab või kui mõistlikule inimesele on neil tingimustel ilmselge, et need vahendid sobivad ja on mõeldud leiutise kasutamiseks Ühendkuningriigis.”

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 10 Sanofi kuulub Euroopa patent EP0454511 (edaspidi „Sanofi patent”). Selle patendi kirjeldusest tuleneb, et patendi ese on eelkõige kogum ühendeid, mille hulka kuulub antihüpertensiivne toimeaine irbesartaan. See puudutab ka farmatseutilisi ühendeid, mis sisaldavad kombineeritult mitut toimeainet, millest üks on leiutisekohane ühend ning teine võib või muud võivad olla beetablokaator, kaltsiumiantagonist, diureetikum, mittesteroidne põletikuvastane ravim või rahusti.
- 11 Selle patendi nõudlused 1 kuni 7 käsitlevad kas irbesartaani eraldiseisvalt või koos mõne tema soolaga. Selle patendi nõudlus 20 puudutab farmatseutilist ühendit, mille koostises on irbesartaan kombinatsioonis diureetikumiga. Ühtegi konkreetset diureetikumi ei ole selles aluspatendi nõudluses ega patendi kirjelduses siiski nimeliselt mainitud.
- 12 Selle patendi taotlus esitati 20. märtsil 1991 Euroopa Patendiametile ja patent anti 17. juunil 1998. Kõnealuse patendi kehtivusaeg lõpeb 20. märtsil 2011.
- 13 Tuginedes samale aluspatendile ja müügilubadele, mis anti 27. augustil 1997 ainsa toimeainena irbesartaani sisaldavale ning peamise näidustusena kõrgvererõhutõve raviks kasutatavale ravimile, sai Sanofi 8. veebruaril 1999 sellele toimeainele esimese täiendava kaitse tunnistuse. Selle tunnistuse kehtivusaeg lõppes 14. augustil 2012.
- 14 Tuginedes endiselt aluspatendile, ent seekord nende müügilubade aluseks olevale, mis anti 15. oktoobril 1998 ravimile CoAprovel, mis koosneb irbesartaani kombinatsioonist diureetikumiga, konkreetset juhul hüdrokloortiasiidiga, sai Sanofi teise täiendava kaitse tunnistuse kombinatsioonile irbesartaan-hüdrokloortiasiid. Kõnealune patent anti 21. detsembril 1999 ning selle kehtivusaeg lõpeb 14. oktoobril 2013.
- 15 Euroopa Ravimiameti Euroopa riiklike hindamisaruannete kokkuvõttest nähtub, et „[k]ahe toimeaine ühendil on täiendav mõju ja see alandab arteriaalset vererõhku enam kui üks või teine neist ravimitest eraldikasutatuna”. Sellest tuleneb, et selle toimeainete kombinatsiooni raviomadused vastavad sellise ravitoime tervikule, mis muidu saavutatakse ravimi Aprovel ja hüdrokloortiasiidi manustamisega eraldi. Sellega seoses on kõnealuses kokkuvõttes märgitud, et „CoAproveli kasutamise õigustamiseks kasutati uuringuid Aproveli manustamise kohta koos hüdrokloortiasiidiga, eraldi tablettide kujul”, nii et see kombinatsioon ei tekita uut ravitoimet, võrreldes kahe toimeaine eraldi manustamisel saavutatud toimega.
- 16 Actavis kavatseb turule tuua ravimite Aprovel ja CoAprovel geneerilised versioonid. Kuivõrd ravimile CoAprovel vastav geneeriline ravim väidetavalt rikub kaitset, mille Sanofi väljastatud teine täiendava kaitse tunnistus annab toimeainete irbesartaan-hüdrokloortiasiid kombinatsioonile, esitas Actavis eelotsusetaotluse esitanud kohtule hagi selle täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse vaidlustamiseks.
- 17 Actavis väidab oma hagi põhjendamiseks esiteks, et teine täiendava kaitse tunnistus, mille Sanofi sai irbesartaani kombinatsioonile hüdrokloortiasiidiga, on kehtetu, kuna – niivõrd, kuivõrd sellist toimeainete kombinatsiooni ei olnud aluspatendi nõudluste ühegi punkti sõnastuses sõnaselgelt määratletud või nimetatud – aluspatent seda kombinatsiooni määruuse nr 469/2009 artikli 3 punkti a

tähenduses ei kaitsnud. Sanofi seevastu väidab, et niisugune määratlus sisaldub Sanofi patendi nõudluses 20, mis näeb ette, et patent kaitseb irbesartaani kombinatsiooni diureetikumiga. Hüdrokloortiasiid ongi nimelt diureetikum.

- 18 Teiseks väidab Actavis, et kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistus on määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c arvestades kehtetu, sest selle sätte mõttes „toode” oli juba saanud esimese täiendava kaitse tunnistuse. Sanofi seevastu väidab, et kõnesolevat sätet ei ole rikutud, sest esimene täiendava kaitse tunnistus ja ravimi Aprovel müügiloa saadi ainsale toimeainele irbesartaan, samas kui teine täiendava kaitse tunnistus ja ravimi CoAprovel müügiloa saadi erinevale tootele, st irbesartaani kombinatsioonile hüdrokloortiasiidiga.
- 19 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et need argumendid tõstatavad esiteks küsimuse, kuidas tõlgendada määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a ja teiseks küsimuse, kuidas tõlgendada selle määruse artikli 3 punkte c ja d, mida Euroopa Kohus on käsitlenud oma 24. novembri 2011. aasta otsustes kohtuasjas C-322/10: Medeva (EKL 2011, lk I-12051) ja kohtuasjas C-422/10: Georgetown University jt (EKL 2011, lk I-12157) ning 25. novembri 2011. aasta määrustes kohtuasjas C-518/10: Yeda Research and Development Company ja Aventis Holdings (EKL 2011, lk I-12209), kohtuasjas C-630/10: University of Queensland ja CSL (EKL 2011, lk I-12231) ja kohtuasjas C-6/11: Daiichi Sankyo (EKL 2011, lk I-12255).
- 20 Sellest hoolimata leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et need eelnevad kohtulahendid ei võimalda tal põhikohtuasja lahendada.
- 21 Ta on esiteks seisukohal, et vastustes, mille Euroopa Kohus on andnud eespool nimetatud kohtulahendites, mis puudutasid eelkõige küsimust, millised kriteeriumid võimaldavad kindlaks määrata, kas toodet kaitseb „aluspatent” määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a mõttes, ei ole Euroopa Kohus andnud selget kriteeriumi, mis oleks kohaldatav niisuguste asjaolude suhtes nagu põhikohtuasjas.
- 22 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates kinnitavad sellist seisukohta lahknevused, mis valitsevad mitmete siseriiklike kohtute praktikas, põhikohtuasjaga analoogsetes kohtuasjades. Nii leidis Tribunal de grande instance de Paris (Prantsusmaa) oma 10. augusti 2012. aasta lahendis kohtuasjas Sanofi vs. Sandoz sarnaselt Actavise seisukohaga põhikohtuasjas, et Sanofi patendi nõudluses 20 ei olnud hüdrokloortiasiidi ja irbesartaani kombinatsiooni määratletud ega mainitud. Seevastu asusid Landgericht Düsseldorf (Saksamaa) ja Rechtbank's-Gravenhage (Madalmaad) seisukohale, et see kombinatsioon oli hõlmatud Sanofi saadud aluspatendi nõudlusega 20. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), kes pakub kõnesolevale küsimusele vastuse, arvab, et otsustav peaks olema teada saada, kas kõnesolev toimeaine või toimeainete kombinatsioon kujutab endast aluspatendi kesket leiutustegevuse tulemust.
- 23 Teiselt poolt on eelotsusetaotluse esitanud kohus seisukohal, et ei ole käsitletud küsimust, kas Euroopa Kohus hindas eespool viidatud kohtuotsustes Medeva ja Georgetown University jt ümber oma varasema kohtupraktika, mis käsitleb määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c tõlgendamist. Eelotsusetaotluse esitanud kohus on nimelt arvamisel, et need kohtulahendid ei võimalda kindlaks määrata, kas Euroopa Kohus on nüüdsest seisukohal, et selle sättega on vastuolus, kui kõnealuse määruse artikli 1 mõttes „aluspatendi” kohta antakse rohkem kui üks täiendava kaitse tunnistus, sõltumata selle patendiga kaitstud toodete arvust, või on Euroopa Kohus jätkuvalt seisukohal, et „aluspatendi” ja „toote” kohta võib anda ühe täiendava kaitse tunnistuse, nagu tuleneb 23. jaanuari 1997. aasta otsusest kohtuasjas C-181/95: Biogen (EKL 1997, lk I-357) ja 3. septembri 2009. aasta otsusest kohtuasjas C-482/07: AHP Manufacturing (EKL 2009, lk I-7295).
- 24 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib sellega seoses, et kuigi Madalmaade patendiamet lähtub eespool viidatud kohtuotsustes Medeva ja Georgetown University jt antud tõlgendusest, mille kohaselt on keelatud rohkem kui ühe täiendava kaitse tunnistuse andmine patendi kohta, sõltumata selle

patendiga kaitstud toodete arvust, pidas Ühendkuningriigi patendiamet põhikohtuasjas võimalikuks anda Sanofile kaks täiendava kaitse tunnistust, tuginedes ühele ainsale kõnesoleva artikli 1 mõttes „aluspatendile”, sest need kaks täiendava kaitse tunnistust vastavad seda tüüpi patendiga kaitstud kahele erinevale tootele.

- 25 Neil asjaoludel otsustas High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Milliste kriteeriumide põhjal tuleb otsustada, kas „toodet [kaitseb] kehtiv aluspatent” määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses?

2. Kas olukorras, kus kehtiv aluspatent kaitseb mitut toodet, on patendiomanikule iga kaitstud toote kohta tunnistuse väljaandmine vastuolus määrusega, eriti selle artikli 3 punktiga c?”

Eelotsuse küsimused

Teine eelotsuse küsimus

- 26 Teise eelotsuse küsimusega, mida tuleb käsitleda esimesena, palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas niisugustel asjaoludel nagu põhikohtuasjas, kus patendiomanik on uudset toimeainet kaitsva patendi ja seda ainet ainsa toimeainena sisaldava ravimi müügiloo alusel juba saanud sellele toimeainele täiendava kaitse tunnistuse, tuleb määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, kui – tuginedes küll samale patendile, aga ka müügilooale, mis on antud erinevale ravimile (mis sisaldab sama toimeainet kombinatsioonis muu toimeainega, mida patent sellisena ei kaitse) – selle patendi omanik saab nimetatud toimeainete kombinatsioonile teise täiendava kaitse tunnistuse.
- 27 Euroopa Kohus on muidugi juba otsustanud, et kui määruse nr 469/2009 artikli 1 mõttes „toode” on kaitstud mitme kehtiva aluspatendiga, mis kuuluvad mitmele omanikule (olgu siis tegemist tootele, valmistamismeetodile või toote rakendamisele saadud patendiga), võib igaüks neist patentidest määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c kohaselt anda õiguse saada täiendava kaitse tunnistus, kuid iga aluspatendi kohta saab siiski välja anda vaid ühe täiendava kaitse tunnistuse (vt eespool viidatud kohtuotsus Biogen, punkt 28, ja kohtuotsus AHP Manufacturing, punktid 22 ja 23). Niisuguses olukorras avaldavad igale omanikule kuuluvad eri tüüpi patendid mõju kaitsele, mida on võimalik täiendava kaitse tunnistuse omandamise kaudu saada, sest toodet ennast kaitsva patendi alusel saadav täiendava kaitse tunnistus kaitseb seda toodet, samas kui toote valmistusprotsessi kaitsva patendi alusel saadav kaitse puudutab üksnes selle toote valmistusprotsessi või laieneb kaitse ka otseselt selle valmistusprotsessi tulemusena saadud tootele, kui selle patendi suhtes kohaldatav õigus nii ette näeb (vt eespool viidatud kohtumäärus University of Queensland ja CSL, punkt 39); niisuguse patendi puhul, mis kaitseb kas tuntud või tundmatu toimeaine uut ravialast rakendust, võib täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse hõlmata üksnes toote uut kasutusviisi, mitte aga toimeainet ennast (19. juuli 2012. aasta otsus kohtuasjas C-130/11: Neurim Pharmaceuticals (1991), punkt 25).
- 28 Põhikohtuasi puudutab siiski teistsugust olukorda. Nimelt on seal kõne all olukord, kus sama aluspatenti saab lugeda kaitsvaks mitut toodet määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a mõttes ja seega kerkib selles kohtuasjas üles küsimus, mis erineb eespool viidatud kohtuotsuste Biogen ja AHP Manufacturing aluseks olnud kohtuasjades käsitletust – nimelt, kas niisugune patent võib võimaldada selle omanikul saada mitu täiendava kaitse tunnistust.

- 29 Mitut erinevat „toodet” kaitsev patent võib põhimõtteliselt küll võimaldada saada mitu täiendava kaitse tunnistust seoses iga eraldiseisva tootega, sest igaüks neist on sellisena „aluspatendiga” „kaitstud” vastavalt määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile a koostoimes selle määruse artikli 1 punktidega b ja c (12. detsembri 2013. aasta otsus kohtuasjas C-484/12: Georgetown University, punkt 30).
- 30 Niisugustel asjaoludel nagu põhikohtuasjas ja isegi kui eeldada, et muu hulgas on täidetud artikli 3 punktis a seatud tingimus, ei saa selle määruse artikli 3 punkti c kohaldamisel siiski lubada, et kehtiva aluspatendi omanik võiks saada uue pikema kehtivusajaga täiendava kaitse tunnistuse iga kord, kui ta laseb liikmesriigi turule ravimi, mis sisaldab ühelt poolt aluspatendiga kaitstud toimeainet, mis kujutab eelotsusetaotluse esitanud kohtu märkuste kohaselt keskset leiutustegevuse tulemust, ja teist toimeainet, mis ei ole patendi alusel sellisena kaitstud.
- 31 Täiendava kaitse tunnistusega soovitakse üksnes taastada aluspatendi piisav tegelik kaitseaeg, võimaldades selle omanikul kasutada pärast aluspatendi kehtivuse lõppu täiendavat ainuõiguse kehtivuse aega, et kompenseerida talle vähemalt osaliselt viivitust leiutise ärieesmärgil kasutamise alustamisel, mis tuleneb patenditaotluse esitamise ning esmase Euroopa Liidu müügiloa saamise vahele jäävast ajavahemikust (11. novembri 2010. aasta otsus kohtuasjas C-229/09: Hogan Lovells International, EKL 2010, lk I-11335, punkt 50, ning eespool viidatud kohtuotsus Georgetown University, punkt 36).
- 32 Põhikohtuasjas on Sanofi patent, mis iseenesest kaitseb toimeainet irbesartaan määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a mõttes, juba võimaldanud selle omanikul saada nimetatud toimeainele täiendava kaitse tunnistuse. Ka ei ole vaidlustatud, et hüdrokloortiasiid kui diureetikute kategooriasse kuuluv toimeaine ei ole kaitstud ei selle ega ka ühegi teise patendiga.
- 33 Vastavalt määruse nr 469/2009 artiklile 5 tulenevad sellise tootega seoses nii väljastatud täiendava kaitse tunnistusest patendi kehtivuse lõppedes samad õigused, mille andis selle toote suhtes aluspatent, arvestades aluspatendiga antud kaitse piire, nagu on sätestatud kõnealuse määruse artiklis 4. Kui patendi kehtivusajal võis patendiomanik niisiis oma patendile tuginedes takistada enda toote igasugust või mõnel viisil kasutamist ravimina, mis koosneb sellest tootest või sisaldab seda, siis saab ta samale tootele antud täiendava kaitse tunnistusega edaspidiseks samad õigused igasuguseks toote ravimina kasutamiseks, mis oli lubatud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist (vt eespool viidatud kohtuotsused Medeva, punkt 39, ja Georgetown University jt, punkt 32, ning eespool viidatud kohtumäärused University of Queensland ja CSL, punkt 34, ja Daiichi Sankyo, punkt 29).
- 34 Osas, milles põhikohtuasjas on selge, et esimese täiendava kaitse tunnistuse kehtivusajal võis Sanofi talle kuuluva aluspatendi alusel takistada irbesartaani igasugust või mõnel viisil kasutamist ravimina, mis koosneb sellest tootest või sisaldab seda, sai ta samale tootele antud täiendava kaitse tunnistusega (mis on vahepeal juba kehtivuse kaotanud) edaspidiseks samad õigused igasuguseks toote ravimina kasutamiseks, mis oli lubatud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.
- 35 Sellest tuleneb, et täiendava kaitse tunnistus võimaldas Sanofil takistada irbesartaani ja hüdrokloortiasiidi kombinatsiooni sisaldava ja ravimi Aprovel omaga analoogse ravinäidustusega ravimi turustamist, nii et kui selle farmaatsialabori konkurent oleks turustanud CoAproveliga analoogset ja samade ravinäidustustega ravimit, oleks Sanofi saanud seda turustamist takistada, tuginedes oma täiendava kaitse tunnistusele irbesartaani osas (vt selle kohta toimeaine valsartaani kasutamise kohta koos hüdrokloortiasiidiga 9. veebruari 2012. aasta otsus kohtuasjas C-442/11: Novartis, punkt 23, ja otsus kohtuasjas C-574/11: Novartis, punkt 20).
- 36 Niisuguses olukorras näeb määruse nr 469/2009 artikkel 13 ette, et kui esimene täiendava kaitse tunnistus kaotab kehtivuse, ei saa selle omanik tunnistuse saamise aluseks olnud aluspatendile tuginedes enam takistada kolmandaid isikuid turustamast toimeainet, mida tunnistus kaitses, mis tähendab, et pärast kõnealust kuupäeva peab nimetatud kolmandatel isikutel olema võimalus lasta

turule mitte üksnes neid ravimeid, mis sisaldavad varem kaitstud toimeainet, vaid ka igasuguseid ravimeid, mis sisaldavad seda toimeainet kombinatsioonis muu toimeainega, mida sellisena ei kaitse aluspatent ega ükski muu patent.

- 37 Lisaks, mis puudutab põhikohtuasjas antud teist täiendava kaitse tunnistust, ei ole välistatud, et patendi kaudse rikkumise eest teatava kaitse ette nägevate siseriiklike õigusnormide kohaldamisel võiks irbesartaani ja hüdrokloortiasiidi kombinatsioonile antud täiendava kaitse tunnistus võimaldada selle omanikul takistada sellise ravimi turustamist, mis sisaldab irbesartaani kas ainsa toimeainena või kombinatsioonis. Niisuguses olukorras võiks see teine täiendava kaitse tunnistus tegelikkuses anda selle omanikule irbesartaani osas (küll osaliselt ja kaudselt) uue kaitse, faktiliselt pikendades kaitset, mis sellel juba oli tulenevalt nimetatud toimeainele antud esimesest täiendava kaitse tunnistusest; see toimuks käesoleva kohtuotsuse punktis 35 nimetatud tingimustel. Võttes seega arvesse selle andmisega kaitse ulatusele kaasnevaid tagajärgi, kinnitab kirjeldatud aspekt, et niisugust täiendava kaitse tunnistust, nagu seda on põhikohtuasjas kõne all olev teine täiendava kaitse tunnistus, ei tohiks anda.
- 38 Ka siis, kui CoAprovel oleks niisugustel asjaoludel nagu põhikohtuasjas saanud müügiloo enne ravimit Aprovel, mis oleks võimaldanud selle omanikul saada täiendava kaitse tunnistuse eespool viidatud kohtuotsuse Medeva punkti 34 arvestades ainult irbesartaanile või irbesartaani ja hüdrokloortiasiidi kombinatsioonile, ei oleks müügiloo hilisem andmine ravimile Aprovel võimaldanud määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis c sätestatud tingimust arvestades lubada teise täiendava kaitse tunnistuse andmist irbesartaanile.
- 39 Mis puudutab Sanofi argumenti, et niisuguse ravimi nagu CoAprovel turulelaskmine toob patendiomanikule kaasa täiendavaid uurimistöö- ja kliiniliste ning pre-kliiniliste katsete kulusid, mis õigustavad teise täiendava kaitse tunnistuse andmist irbesartaani ja hüdrokloortiasiidi kombinatsioonile, siis ei sea see asjaolu küsimuse alla käesolevas kohtuotsuses esitatud tõlgendust.
- 40 Mis nimelt puudutab määruse nr 469/2009 eesmärki, nii nagu seda on meenutatud käesoleva kohtuotsuse punktis 31, st kompenseerida aluspatendi omanikul tekkivat viivitust oma leiutise ärieesmärgil kasutama asumisel, andes talle täiendava ainuõiguse kehtivuse aja, siis esiteks võimaldas esimese täiendava kaitse tunnistuse andmine ainsale toimeainele irbesartaan selle omanikule juba niisuguse kompensatsiooni saada ja teiseks ei ole määruse eesmärk täielikult kompenseerida viivitust leiutise turustamisel ega ka kompenseerida seda viivitust seoses kõigi võimalike selle leiutise turustamisvormidega, sh sama toimeainega moodustatavate ühendite vormis.
- 41 Sellega seoses tuleb meelde tuletada, et määruse nr 469/2009 põhieesmärk on kompenseerida viivitust aluspatendi esemeks oleva leiutustegevuse keskse osa ehk põhikohtuasjas irbesartaani turustamise alustamisel. Arvestades määruse nr 469/2009 põhjenduses 10 meenutatud vajadust arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis, siis tähendaks selle tunnistamine, et nimetatud toimeaine järjestikused turule laskmised koos piiramatult arvu teiste toimeainetega, mida aluspatent sellisena ei kaitse, vaid mis on patendinõudluste sõnastuses üldsõnaliselt ära mainitud (põhikohtuasjas näiteks: „beetablokaator”, „kaltsiumiantagonist”, „diureetikum”, „mittesteroidne põletikuvastane ravim” või „rahusti”), annab õiguse saada mitu täiendava kaitse tunnistust, oleks vastuolus kohustusega tasakaalustada farmaatsiatööstuse ja rahvatervise huvid, mis puudutab liidus uurimistegevuse edendamist täiendava kaitse tunnistuse kaudu.
- 42 Sellest tuleneb, et niisuguses olukorras on määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga c vastuolus, kui sama aluspatent võimaldab selle omanikul saada irbesartaaniga seoses mitu täiendava kaitse tunnistust, sest need täiendava kaitse tunnistused seonduksid tegelikkuses kas osaliselt või täielikult sama tootega (vt selle kohta seoses taimekaitsevahenditega 10. mai 2001. aasta otsus kohtuasjas C-285/99: BASF, EKL 2001, lk I-3643, punktid 24 ja 27). Kui aga kombinatsioon, mis koosneb uudsest toimeainest, mis on juba täiendava kaitse tunnistuse saanud, ja teisest toimeainest, mis ei ole sellisena kõnesoleva

patendiga kaitstud, saab uue aluspatendi selle määruse artikli 1 punkti c mõttes, siis võib kõnesolev patent, mis kaitseb täiesti erinevat leiutist, anda õiguse saada täiendava kaitse tunnistus seoses sellise uue, hiljem turule lastud kombinatsiooniga.

- 43 Eelnevaid kaalutlusi arvestades tuleb esitatud küsimustest teisele vastata, et niisugustel asjaoludel nagu põhikohtusjas, kus patendiomanik on uudset toimeainet kaitsva patendi ja seda ainet ainsa toimeainena sisaldava ravimi müügiloa alusel juba saanud sellele toimeainele täiendava kaitse tunnistuse, millele ta saab tugineda, et takistada selle toimeaine kasutamist eraldi või kombinatsioonis teiste toimeainetega, tuleb määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, kui selle patendi omanik saab –, tuginedes küll samale patendile, aga ka uuemale müügiloale, mis on antud erinevale ravimile (mis sisaldab sama toimeainet kombinatsioonis muu toimeainega, mida patent sellisena ei kaitse) – nimetatud toimeainete kombinatsioonile teise täiendava kaitse tunnistuse.

Esimene küsimus

- 44 Arvestades teisele küsimusele antud vastust, mille kohaselt Sanofile ei võinud kombinatsiooni irbesartaan-hüdrokloortiasiid jaoks anda niisugust teist täiendava kaitse tunnistust, nagu on kõne all põhikohtuasjas, sõltumata sellest, kas see kombinatsioon oli aluspatendiga määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a mõttes kaitstud või mitte, ei ole esimesele küsimusele vaja vastata.

Kohtukulud

- 45 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

Niisugustel asjaoludel nagu põhikohtusjas, kus patendiomanik on uudset toimeainet kaitsva patendi ja seda ainet ainsa toimeainena sisaldava ravimi müügiloa alusel juba saanud sellele toimeainele täiendava kaitse tunnistuse, millele ta saab tugineda, et takistada selle toimeaine kasutamist eraldi või kombinatsioonis teiste toimeainetega, tuleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punkti c tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, kui selle patendi omanik saab –, tuginedes küll samale patendile, aga ka uuemale müügiloale, mis on antud erinevale ravimile (mis sisaldab sama toimeainet kombinatsioonis muu toimeainega, mida patent sellisena ei kaitse) –nimetatud toimeainete kombinatsioonile teise täiendava kaitse tunnistuse.

Allkirjad