



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kaheksas koda)

12. märts 2015*

Eelotsusetaotlus — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Määrus (EÜ) nr 469/2009 — Artikkel 3 — Täiendava kaitse tunnistus — Selle tunnistuse saamise tingimused — Osaliselt või ainuüksi sama toimeainet sisaldavad ravimid — Igakordne turuleviimine — Toimeainete kombinatsioon — Toimeaine varasem turustamine ühe toimeainega ravimi kujul — Ühe patendi alusel mitme tunnistuse saamise tingimused — Aluspatendiga kaitstud toimeainete muutmine

Kohtuasjas C-577/13,

mille ese on ERTL artikli 267 alusel High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division'i (Patents Court) (Ühendkuningriik) 31. oktoobri 2013. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 14. novembril 2013, menetluses

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

versus

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

EUROOPA KOHUS (kaheksas koda),

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

kohtujurist: N. Jääskinen,

kohtusekretär: vanemametnik L. Hewlett,

arvestades kirjalikus menetluses ja 1. detsembri 2014. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Actavis Group PTC EHF ja Actavis UK Ltd, esindajad: R. Meade, *QC*, *barrister* I. Jamal ja *solicitor* M. Hilton,
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, esindajad: T. Mitcheson, *QC*, ja *solicitor* N. Dagg,
- Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: *barrister* N. Saunders,
- Prantsusmaa valitsus, esindajad: D. Colas, S. Menez ja S. Ghiandoni,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

— Portugali valitsus, esindajad: L. Inez Fernandes, A. Antunes ja I. Vieira Lopes,

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

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

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus puudutab 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) artikleid 3 ja 13.
- 2 Käesolev eelotsusetaotlus on esitatud kohtuvaidluses ühelt poolt Actavis Group PTC EHF-i ja Actavis UK Limited'i (edaspidi koos „Actavis”) ning teiselt poolt Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (edaspidi „Boehringer”) vahel selle üle, kas Boehringeril olev ravimi MicardisPlus täiendava kaitse tunnistus on kehtiv.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

- 3 Määruse nr 469/2009 põhjendused 4, 5, 9 ja 10 on järgmised:
 - „(4) Praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloo andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitseaga 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 peab olema niisugune, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast 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 Selle määruse artikkel 2 „Mõisted” näeb ette:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

 - a) „ravim” – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste [...] haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks [...];
 - b) „toode” – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;

c) „aluspatent” – patent, mis kaitseb toodet [kui sellist], toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks;

d) „tunnistus” – täiendava kaitse tunnistus;

[...]”. [täpsustatud tõlge]

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 Määruse nr 469/2009 artikli 7 „Tunnistuse taotlemine” lõige 1 näeb ette:

„Taotlus tunnistuse saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil tootele anti artikli 3 punktis b nimetatud ravimi müügiluba”

7 Selle määruse artikli 13 „Tunnistuse kehtivus” lõige 1 näeb ette:

„Tunnistus 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

8 Ühendkuningriigi 1977. aasta patendiseaduse (UK Patents Act 1977) artikkel 27 näeb ette, et „[k]äesoleva paragrahvi alusel muudetud patendikirjeldus kehtib ja loetakse tagasiulatuvalt kehtinuks alates patendi väljaandmisest”.

Põhikohtuasja asjaolud ja eelotsuse küsimused

9 Boehringer esitas 31. jaanuaril 1992 Euroopa patenditaotluse (UK) nr EP 0 502 314. Vastav patent anti talle välja 20. mail 1998 (edaspidi „Boehringeri aluspatent”). Selle nimetus on „Bensimidasooli derivaadid, neid sisaldavad ravimid ja nende valmistusprotsess”. Patendis kirjeldatakse mitut molekuli – nende hulgas telmisartaan – ja esitatakse nende kohta patendinõudlused. Tegemist on toimeainega, mida kasutatakse arteriaalse hüpertensiooni ehk kõrgvererõhktõve raviks ja südameveresoonekonna haigustesse suuremuse vähendamiseks täiskasvanutel.

10 Boehringeri aluspatendi nõudlused 5 ja 8 on esitatud vastavalt telmisartaani ja selle ühe soola kohta.

- 11 Selle patendi alusel väljastati ühele Boehringeri kontserni kuuluvale ettevõtjale 16. detsembril 1998 müügiluba ravimile Micardis, mille ainus toimeaine on telmisartaan. Boehringer sai selle toimeaine kohta esimese täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „telmisartaani täiendava kaitse tunnistus“). Telmisartaani täiendava kaitse tunnistuse tootekirjeldus on järgmine „[t]elmisartaan või selle farmatseutiliselt aktsepteeritud sool“. Telmisartaani täiendava kaitse tunnistus anti välja 9. augustil 1999 ja selle kehtivusaeg lõppes 10. detsembril 2013.
- 12 Ühele Boehringeri kontserni kuuluvale ettevõtjale anti 19. aprillil 2002 välja müügiluba temisartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsioonile. Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis pärsib neeru võimet hoida organismis vett. Tegemist on 1958. aastast saadik tuntud molekuliga, mis on avalikult kasutatav. Telmisartaan ja hüdroklorotiasiid on Boehringeri poolt kaubamärgi MicardisPlus all müüdavate ravimite ainsad toimeained.
- 13 Boehringer esitas 6. septembril 2002 taotluse täiendava kaitse tunnistuse saamiseks toimeainete telmisartaan ja hüdroklorotiasiid kombinatsioonile (edaspidi „kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistus“).
- 14 United Kingdom Intellectual Property Office (Ühendkuningriigi intellektuaalomandiamet, edaspidi „UK IPO“) teatas 10. juuli 2003. aasta kirjas kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistuse taotlejale, et toimeainete kombinatsiooni sisaldava toote jaoks tunnistuse taotlemise korral peab kombinatsiooni kohta selleks, et seda saaks sellisena kaitsta, olema konkreetne nõudlus. Kuna Boehringeri aluspatent sisaldas ainult toote ühe toimeaine, eelkõige telmisartaani nõudlust, soovitas UK IPO Boehringeril taotleda selles aluspatendis muudatuse tegemist nii, et sinna lisatakse nõudlus telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni kohta.
- 15 Boehringer palus 10. novembril 2003 kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistuse taotluse menetlemine peatada.
- 16 Boehringer esitas 19. novembril 2003 UK IPO-le väljastatud kujul aluspatendi muutmise taotluse, lisamaks sellesse nõudluse 12 muu hulgas telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni kohta.
- 17 UK IPO nõustus 22. detsembril 2003 toimeainete kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistuse taotluse menetluse peatamisega neljaks kuuks, et oodata ära Boehringeri aluspatendi muutmise taotluse menetluse tulemus.
- 18 Selle aluspatendi muutmise taotlus avalikustati 5. mail 2004. Pärast seda, kui UK IPO oli 14. mail 2004 toimeainete kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistuse taotluse menetluse peatamist pikendanud kuni Boehringeri aluspatendi muutmise menetluse lõpuni, rahuldas see amet 10. novembril 2004 aluspatendi muutmise taotluse (edaspidi „muudetud patent“). Muudetud patendi kehtivusaeg lõppes 30. jaanuaril 2012.
- 19 Boehringer palus 18. novembri 2004. aasta kirjas UK IPO-lt võimalust esitada uuesti toimeainete kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistuse taotlus. See taotlus esitati muudetud patendi alusel samal kuupäeval või varsti pärast seda.
- 20 Toimeainete kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistus anti välja 13. jaanuaril 2005 ja selle kehtivusaja lõpuks määrati 30. jaanuar 2017.
- 21 Actavis, kes toodab geneerilisi ravimeid, esitas eelotsusetaotluse esitanud kohtule hagi, milles vaidlustas kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse põhjendusel, et selle tunnistuse esmase taotluse esitamise kuupäeval 6. septembril 2002 ei olnud Boehringeri aluspatendi nõudluste sõnastuses asjaomast toodet nimetatud, sest Boehringeri aluspatent, millele kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistuse taotluses tugineti, ei sisaldanud nõudlust 12 ning üheski selle patendi nõudluses ei mainitud kombinatsiooni sisaldavat toodet.

- 22 Boehringer väidab vastu, et nii Euroopa Liidu kui ka siseriiklik õigus lubavad patenti pärast selle väljaandmist muuta. Niisiis kaitses Boehringeri aluspatent pärast selles muudatuse tegemist tagasiulatavalt toodet, mille jaoks kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistust enne muudatust esialgu taotleti.
- 23 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et vastavalt Ühendkuningriigi 1977. aasta patendiseaduse artiklile 27 loetakse Boehringeri aluspatenti tehtud muudatus tagasiulatavalt kehtinuks alates patendi väljaandmisest 20. mail 1998.
- 24 Neil asjaoludel otsustas High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. a) Kui patent ei sisalda väljaandmisel nõudlust, kus oleks sõnaselgelt nimetatud kahe toimeaine kombinatsiooni, kuid patenti saaks sellise nõudluse lisamisega muuta, siis kas sellisele patendile saab, olenemata sellest, kas seda sel moel muudetakse või mitte, tugineda kui kõnealuste toimeainete kombinatsiooni sisaldava toote „kehtivale aluspatendile” vastavalt määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile a?
- b) Kas patendile, mida on muudetud pärast väljastamist ning i) enne ja/või ii) pärast täiendava kaitse tunnistuse väljastamist, saab tugineda kui „kehtivale aluspatendile”, mis vastab määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis a sätestatud tingimusele?
- c) Kui taotleja taotleb täiendava kaitse tunnistust tootele, mis sisaldab toimeaineid A ja B, ning
- i) kehtivasse aluspatenti, mis on [Ühendkuningriigis välja antud] Euroopa patent, lisatakse pärast täiendava kaitse tunnistuse taotlemist, kuid enne selle väljaandmise kuupäeva, nõudlus, mis nimetab sõnaselgelt toimeaineid A ja B;
- ja
- ii) sellise muudatuse jõustumise kuupäevaks loetakse siseriikliku õiguse kohaselt alati patendi väljaandmise kuupäev,

siis kas täiendava kaitse tunnistuse taotlejal on õigus tugineda sel moel muudetud patendile [määruse nr 469/2009] artikli 3 punkti a tähenduses?

2. Kas selle kindlakstegemisel, kas artikli 3 tingimused on toimeainete A ja B kombinatsiooni sisaldavale tootele täiendava kaitse tunnistuse taotlemise kuupäeval täidetud, kui
- a) kehtiv aluspatent sisaldab nõudlust toimeainet A sisaldava toote kohta ja lisaks nõudlust toimeainete A ja B kombinatsiooni kohta, ning
- b) toimeainet A sisaldavale tootele (edaspidi „toode X”) on täiendava kaitse tunnistus juba väljastatud, on vaja kaaluda, kas toimeainete A ja B kombinatsioon on ainult toimeainet A sisaldavast tootest selgesti eristuv leiutus?
3. Kui kehtiv aluspatent „kaitseb” [määruse nr 469/2009] artikli 3 punkti a kohaselt:
- a) toimeainet A sisaldavat toodet („toode X”), ning
- b) toimeainete A ja B kombinatsiooni sisaldavat toodet („toode Y”),
- ja kui

- c) tootele X on antud ravimi müügiluba;
- d) tootele X on väljastatud täiendava kaitse tunnistus, ning
- e) hiljem on tootele Y antud eraldi ravimi müügiluba,

siis kas määrusega [nr 469/2009] ning eelkõige selle artikli 3 punktidega c ja d ning/või artikli 13 lõikega 1 on vastuolus see, kui patendi omanikule väljastatakse täiendava kaitse tunnistus toote Y kohta? Teise võimalusena: kui tootele Y saab väljastada täiendava kaitse tunnistuse, siis kas selle tunnistuse kehtivusaeg sõltub tootele X või tootele Y müügiloa andmise kuupäevast?

4. Kui vastus esimese küsimuse punktile a on eitav, punkti b alapunktile i jaatav ning alapunktile ii eitav, ja kui

- a) kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3) on tootele antud kehtiv ravimi müügiluba, esitatakse määruse nr 469/2009 artikli 7 lõike 1 alusel taotlus täiendava kaitse tunnistuse saamiseks samale tootele;
- b) pärast täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamist esitab pädev tööstusomandi õiguskaitse amet võimaliku vastuväite tunnistuse väljastamise kohta määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a alusel;
- c) tööstusomandi õiguskaitse ameti võimaliku vastuväitega seoses ja selle lahendamiseks esitatakse taotlus muuta kehtivat aluspatenti, millele täiendava kaitse tunnistuse taotleja tugineb, ja see taotlus rahuldatakse;
- d) pärast kehtiva aluspatendi muutmist vastab see [määruse nr 469/2009] artikli 3 punktile a,

siis kas määrusega nr 469/2009 on vastuolus, kui kõnealune pädev tööstusomandi õiguskaitse amet kohaldab siseriiklikke menetlussätteid selleks, et võimaldada a) täiendava kaitse tunnistuse taotluse menetluse peatamist, et tunnistuse taotleja saaks taotleda aluspatendi muutmist, ning b) menetluse jätkamist pärast kõnealuse muutmistaotluse rahuldamist, kusjuures menetluse jätkamine toimub

- rohkem kui kuus kuud pärast kuupäeva, mil anti kõnealuse ravimi kehtiv müügiluba, kuid
- kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil rahuldati kehtiva aluspatendi muutmise taotlus?"

Eelotsuse küsimuste analüüs

Teine ja kolmas küsimus

- 25 Teise ja kolmanda küsimusega, mida tuleb käsitleda koos ja kõigepealt, palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkte a ja c tuleb tõlgendada nii, et kui aluspatent sisaldab sellise toimeaine nõudlust, mille kohta patendiomanikule on välja antud täiendava kaitse tunnistus, ja hilisemat nõudlust tootele, mis sisaldab mainitud toimeaine ja muu toimeaine kombinatsiooni, siis välistab see artikkel patendiomaniku võimaluse saada teine täiendava kaitse tunnistus sellele kombinatsioonile. Eitava vastuse korral soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus samuti teada saada, kuidas määrata „kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistuse” kehtivusaega selle määruse artikli 13 lõike 1 tähenduses.

- 26 Küsimus on esitatud seoses taotlusega saada teine täiendava kaitse tunnistus toimeainete telmisartaan ja hüdroklorotiasiid kombinatsiooni sisaldavale tootele. Põhikohtuasjas ei ole vaidlust selle üle, et selles kombinatsioonis on leiutise ese üksnes telmisartaan, mis on Boehringeri aluspatendi uudne toimeaine. Hüdroklorotiasiid on molekul, mille avastamise ei ole Boehringer mingil moel panustanud ja mis on avalikult kasutatav, nii et seda ainet puudutav nõudlus ei ole leiutise ese.
- 27 Kõigepealt tuleb meelde tuletada, et vastavalt määruse nr 469/2009 artikli 3 punktidele a–d antakse täiendava kaitse tunnistus välja siis, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, kaitseb toodet kehtiv aluspatent, tootele ei ole veel täiendava kaitse tunnistust antud ja tootel on kehtiv müügiluba, mis on toote esmane müügiluba taotluse esitamise ajal. Mis puutub määruse nr 469/2009 artikli 3 punktides a ja b mainitud tootesse, siis sellest sättest koostoimes sama määruse artikli 1 punktiga c nähtub, et täiendava kaitse tunnistuse saab välja anda üksnes siis, kui toodet kui sellist kaitseb aluspatent.
- 28 Mis puutub küsimusse, kas põhikohtuasjas käsitletavaid tooteid kaitseb aluspatent või mitte, siis on poolte vahel vaidlus selle üle, kuidas tuleb tõlgendada määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis c olevat väljendit „kui selline”.
- 29 Kui Boehringeri ja Portugali valitsuse arvates piisab mõlema toimeaine kaitsmiseks üksnes sellest, kui nõudluste tekstis on neid lihtsalt mainitud, siis Actavise väitel tuleb kõnealust väljendit mõista nii, et patendiomanikul saab olla ulatuslik ainuõigus ainult sellise toote väljatöötamise osas, mis on asjaomase patenteeritud leiutise tegelik ese, ehk temapoolse tehnilise panuse või leiutustegevuse keskse osa suhtes.
- 30 Komisjon omalt poolt soovib sõnu „kui selline” tõlgendada nii, et need tähistavad „eraldi” ainet, nimelt ainet, mis ei kuulu kombinatsiooni teise toimeainega.
- 31 Prantsuse valitsus tuletab meelde, et esiteks on põhikohtuasjas leiutise keskne osa ehk Boehringeri aluspatendi uuenduslik toimeaine ainult telmisartaan, ja et teiseks ei nimeta ükski selle patendi nõudlus eraldi hüdroklorotiasiidi.
- 32 Selleks et saaks anda kasuliku vastuse teisele ja kolmandale küsimusele, tuleb tõdeda, et määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis c olevat väljendit „kui selline” tuleb tõlgendada autonoomselt, arvestades selle määruse eesmärke ja selle määruse kontekstiks olevat süsteemi.
- 33 Selles küsimuses olgu meelde tuletatud, et esiteks võib mitut eri „toodet” kaitsva patendi alusel põhimõtteliselt tõesti saada iga nimetatud tootega seoses mitu täiendava kaitse tunnistust niivõrd, kui iga toodet kui sellist „kaitseb” „aluspatent” määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, koostoimes selle määruse artikli 1 punktidega b ja c (vt selle kohta kohtuotsused Actavis Group PTC ja Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, punkt 29, ja Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, punkt 30).
- 34 Teiseks tuleb tõdeda, et määruse nr 469/2009 põhjenduste 4, 5 ja 9 kohaselt soovitakse täiendava kaitse tunnistusega üksnes taastada aluspatendi piisav tegelik kaitseaeg, võimaldades selle omanikul kasutada pärast aluspatendi kehtivuse lõppu täiendavat ainuõiguse kehtivuse aega, et hüvitada talle vähemalt osaliselt viivitus leiutise ärieesmärgil kasutamise alustamisel, mis tuleneb patenditaotluse esitamise ning esmase Euroopa Liidu müügiloa saamise vahele jäävast ajavahemikust (vt selle kohta kohtuotsus Actavis Group PTC ja Actavis UK, EU:C:2013:833, punkt 31 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 35 Euroopa Kohus on siiski ka leidnud, et määruse nr 469/2009 eesmärk ei ole täielikult hüvitada viivitust leiutise turustamisel ega ka hüvitada seda viivitust seoses kõigi võimalike selle leiutise turustamisvormidega, sh sama toimeainega moodustatavate ühendite vormis (vt selle kohta kohtuotsus Actavis Group PTC ja Actavis UK, EU:C:2013:833, punkt 40).

- 36 Arvestades eelkõige määruse nr 469/2009 põhjenduses 10 meenutatud vajadust võtta arvesse kõiki asjaga seotud huve, kaasa arvatud rahvatervis, siis oleks selle tunnistamine, et nimetatud toimeaine igakordne turuleviimine koos piiramatu arvu teiste toimeainetega, mis ei ole aluspatendiga kaitstud leiutise esemeks, annab õiguse saada mitu täiendava kaitse tunnistust, vastuolus kohustusega tasakaalustada farmaatsiatööstuse ja rahvatervise huvid, mis puudutab liidus uurimistegevuse edendamist täiendava kaitse tunnistuse kaudu (vt selle kohta kohtuotsus Actavis Group PTC ja Actavis UK, EU:C:2013:833, punkt 41).
- 37 Seega ei saa määruse nr 469/2009 põhjendustes 4, 5, 9 ja 10 käsitletud huve arvestades lubada, et kehtiva aluspatendi omanik võib saada uue – ka pikema kehtivusajaga – täiendava kaitse tunnistuse iga kord, kui ta viib liikmesriigi turule ravimi, mis sisaldab ühelt poolt toimeainet, mis sellisena on selle aluspatendiga kaitstud ja on selle aluspatendiga kaitstud leiutise ese, ning teist toimeainet, mis ei ole aluspatendiga kaitstud leiutise ese (vt selle kohta kohtuotsus Actavis Group PTC ja Actavis UK, EU:C:2013:833, punkt 30).
- 38 Järelikult peab selleks, et aluspatent kaitseks määruse nr 469/2009 artikli 1 punkt c ja artikli 3 punkti a tähenduses toimeainet „kui sellist”, olema asjaomane toimeaine selle patendiga kaitstud leiutise ese.
- 39 Eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb teisele ja kolmandale küsimusele vastata, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkte a ja c tuleb tõlgendada nii, et kui aluspatendi ühes nõudluses on nimetatud toimeaine, mis ainsana on sellise leiutise ese ja mille kohta asjaomase patendi omanik on juba saanud täiendava kaitse tunnistuse, ning aluspatendi hilisemas nõudluses on nimetatud toode, mis sisaldab mainitud toimeaine ja muu aine kombinatsiooni, siis on selle sättega vastuolus patendiomanikule teise täiendava kaitse tunnistuse andmine selle kombinatsiooni kohta.
- 40 Kuna põhikohtuasjas ei saa kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistust lugeda määrusega nr 469/2009 kookõlas välja antuks, siis langeb ära vajadus vastata kolmanda küsimuse viimasele osale, mis puudutab täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega käsitleva selle määruse artikli 13 tõlgendamist.

Esimene ja neljas küsimus

- 41 Arvestades teisele ja kolmandale küsimusele antud vastust, mille kohaselt ei saa Boehringerile temisartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni kohta välja anda sellist teist täiendava kaitse tunnistust nagu põhikohtuasjas, ja mida ei mõjuta UK IPO soovitusel aluspatenti pärast selle väljaandmist hüdroklorotiasiidi hõlmava nõudluse lisamine, langeb ära vajadus vastata esimesele ja neljandale küsimusele.

Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kaheksas koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punkte a ja c tuleb tõlgendada nii, et kui aluspatendi ühes nõudluses on nimetatud toimeaine, mis ainsana on sellise leiutise ese ja mille kohta asjaomase patendi omanik on juba saanud täiendava kaitse tunnistuse, ning aluspatendi hilisemas nõudluses on nimetatud toode, mis sisaldab mainitud toimeaine ja muu aine kombinatsiooni, siis on selle sättega vastuolus patendiomanikule teise täiendava kaitse tunnistuse andmine selle kombinatsiooni kohta.

Allkirjad