



## Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU MÄÄRUS (kaheksas koda)

3. september 2014\*

Tühistamishagi — Pediaatrias kasutatavad ravimid — Määrus (EÜ) nr 1901/2006 — Artikkel 37 — Harva kasutatavate patentimata ravimite turustamise ainuõiguse kehtivusaja pikendamine — Akt, mida ei saa vaidlustada — Vastuvõetamatus

Kohtuasjas T-583/13,

**Shire Pharmaceutical Contracts Ltd**, asukoht Hampshire (Ühendkuningriik), esindajad: *barrister* K. Bacon, *solicitor* M. Utges Manley ja *solicitor* M. Vickers,

hageja,

*versus*

**Euroopa Komisjon**, esindajad: A. Sipos ja V. Walsh,

kostja,

mille ese on nõue tühistada otsus, mis sisaldus komisjoni 2. septembri 2013. aasta kirjas hagejale, nii nagu seda otsust kinnitati hilisema, 18. oktoobri 2013. aasta kirjaga, ja mis puudutas ravimi Xagrid nõuetelevastavust, et saada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1901/2006 (pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta) (ELT L 378, lk 1) artiklis 37 ette nähtud pikendus,

ÜLDKOHUS (kaheksas koda),

koosseisus: koja esimees D. Gratsias, kohtunikud M. Kancheva (ettekandja) ja C. Wetter,

kohtusekretär: E. Coulon,

on andnud järgmise

**määruse**

### Vaidluse taust

- 1 Hageja Shire Pharmaceutical Contracts Ltd on biofarmaatsia alal tegutsev äriühing, kes töötab välja ravimeid haruldaste geneetiliste haiguste valdkonnas. Talle kuulub müügiluba ravimile Xagrid, mille toimeaine on anagreliid hüdrokloriid ja mida kasutatakse essentsiaalse trombotsütemia ravis.

\* Kohtumenetluse keel: inglise.

Komisjon tunnistas Xagridi harva kasutatavaks ravimiks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 141/2000 (harva kasutatavate ravimite kohta) (EÜT L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21) tähenduses ja selle ravimi suhtes kehtib kuni 18. novembrini 2014 turustamise ainuõigus vastavalt nimetatud määruse artiklile 8.

- 2 Hageja saatis komisjonile 1. augustil 2013 kirja, mis kandis pealkirja „Pediaatriamääruse artikli 37 kohaldatavus harva kasutatavate patentimata ravimite suhtes; pediaatrilise uuringu programm: EMEA-000720-PIP01-09; tootenimetus: Xagrid<sup>®</sup> 0.5mg (anagreliid hüdrokloriid); näidustused: essentsiaalne trombotsüteemia”. Kirjas avaldab hageja komisjonile soovi korraldada koosolek, et pidada aru Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1901/2006 (pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta) (ELT L 378, lk 1) põhjenduse 29 ja artikli 37 üle, mis tema arvates võimaldavad asuda seisukohale, et harva kasutatavate patentimata ravimite turustamise ainuõiguse kehtivusaega pikendatakse kahe aasta võrra, muu hulgas tingimusel, et tehakse uuringud vastavalt Euroopa Raviameti (EMA) heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile, ja et kõikide teostatud uuringute tulemused esitatakse ravimi omaduste kokkuvõttes. Lisaks märkis hageja, et tema taotluse kontekst on sisuliselt see, et Xagrid on harva kasutatav patentimata ravim, mille jaoks EMA on juba pediaatrilise uuringu programmi heaks kiitnud. Viimaseks teavitab hageja komisjoni sellest, et alates hetkest, mil selle programmi kohaselt teostamisele kuuluvate uuringute tulemused on kättesaadavad, kavatseb ta taotleda Xagridi müügiloo laiendamist, et hõlmata selles ka pediaatriline näidustus.
- 3 Komisjon vastas hageja kirjale 2. septembri 2013. aasta kirjaga. Komisjon märkis esiteks, et ta ei nõustu tõlgendusega, mille hageja määruse nr 1901/2006 artiklile 37 andis, ning tegi hagejale teatavaks oma arvamuse selles küsimuses ja eeskätt seoses asjaoluga, et kõnealuse artikli alusel ei saa tunnustada harva kasutatava patentimata ravimi turustamise ainuõiguse kehtivusaja mingisugust pikendamist. Teiseks teatas komisjon hagejale, et taotletud koosoleku pidamine ei tundu vajalik.
- 4 Hageja pöördus 11. oktoobri 2013. aasta kirjas uuesti komisjoni poole, märkides et ta soovib saada põhjalikumaid selgitusi, mis puudutab komisjoni seisukohta määruse nr 1901/2006 artikli 37 osas. Hageja esitas sellega seoses täiendavaid märkusi selle sätte õige tõlgenduse kohta ning sätte kohaldamise kohta harva kasutatavate patentimata ravimite suhtes. Hageja palus lisaks komisjonilt kinnitust, et Xagrid vastab nõuetele, et saada määruse nr 1901/2006 artikli 37 alusel turustamise ainuõiguse pikendus, kui selles sättes ette nähtud tingimused on täidetud.
- 5 Komisjon teatas hagejale 18. oktoobri 2013. aasta kirjas, et tal on üksnes võimalik jääda 2. septembri 2013. aasta kirjas väljendatud seisukohale kindlaks ning et igal juhul ei nõustu ta määruse nr 1901/2006 artikli 37 tõlgendusega, mille pakkus välja hageja.

### **Menetlus ja poolte nõuded**

- 6 Hageja esitas hagiavalduse, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 8. novembril 2013.
- 7 Hageja esitas eraldi dokumendina, mis saabus Üldkohtu kantseleisse samal päeval, Üldkohtu kodukorra artikli 76a kohase taotluse kohtuasja lahendamiseks kiirendatud menetluses.
- 8 26. novembril 2013 esitas komisjon omapoolsed seisukohad hageja taotluse kohta lahendada kohtuasi kiirendatud menetluses.
- 9 9. detsembril 2013 jättis Üldkohus rahuldamata hageja taotluse lahendada kohtuasi kiirendatud menetluses.

- 10 Komisjon esitas 19. detsembril 2013 Üldkohtu kantseleisse saabunud dokumendiga kodukorra artikli 114 lõike 1 alusel vastuvõetamatuse vastuväite.
- 11 14. märtsil 2014 esitas hageja komisjoni esitatud vastuvõetamatuse vastuväite kohta omapoolsed märkused.
- 12 Esitatud hagi palub hageja Üldkohtul:
- tühistada 2. septembri ja 18. oktoobri 2013. aasta kirjades (edaspidi „vaidlusalusel kirjad”) sisaldunud otsus, millega komisjon keeldus lubamast määruse nr 1901/2006 artiklis 37 ette nähtud pikenduse kohaldamist Xagridi suhtes;
  - mõista kohtukulud välja komisjonilt.
- 13 Komisjon palub Üldkohtul:
- jätta hagi vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata;
  - mõista kohtukulud välja hagejalt.
- 14 Oma seisukohtades vastuvõetamatuse vastuväite kohta palub hageja Üldkohtul:
- lükata vastuvõetamatuse vastuväide tagasi;
  - mõista kohtukulud välja komisjonilt.

### **Õiguslik käsitlus**

- 15 Vastavalt kodukorra artikli 114 lõikele 1 võib Üldkohus poole taotlusel teha vastuvõetamatuse kohta otsuse ilma kohtuvaidluse sisu käsitlemata. Vastavalt sama artikli lõikele 3 on taotluse edasine menetlus suuline, kui Üldkohus ei otsusta teisiti. Käesoleval juhtumil leiab Üldkohus, et tal on toimiku materjalide alusel kohtuasjast piisav ülevaade ja otsustab teha lahendi suulist menetlust avamata.
- 16 Komisjon tugineb hagi vastuvõetamatusele, sest tema arvates ei ole vaidlusalusel kirjad vaidlustatavad aktid ELTL artikli 263 mõttes, vaid tegemist on hoopis puhtinformatiivsete dokumentidega, mis ei evi õiguslikke tagajärgi.
- 17 Hageja vaidleb komisjoni argumentidele vastu.
- 18 Esmalt olgu meenutatud, et väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et aktid, mille peale saab esitada tühistamishagi ELTL artikli 263 tähenduses, on meetmed, mis tekitavad siduvaid õiguslikke tagajärgi hageja huve puudutaval viisil, tuues kaasa selge muutuse tema õiguslikus seisundis (vt 26. septembri 2013. aasta otsus kohtuasjas C-626/11 P: Polyelectrolyte Producers Group ja SNF/ECHA, EKL, EU:C:2013:595, punkt 37 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 19 Selgitamaks välja, kas vaidlustatud aktil on niisugused tagajärjed, tuleb tähtsust omistada selle sisule. Vorm, milles aktid või otsused on vastu võetud, ei oma nende tühistamishagi esitamise kaudu vaidlustamise võimaluse seisukohast põhimõtteliselt mingit tähtsust (vt 11. novembri 1981. aasta otsus kohtuasjas 60/81: IBM vs. komisjon, EKL, EU:C:1981:264, punkt 9, ja 22. veebruari 2008. aasta määrus kohtuasjas T-295/06: Base vs. komisjon, EU:T:2008:48, punkt 56 ja seal viidatud kohtupraktika).

- 20 Ka on Euroopa Liidu arvamused ja soovitused sõnaselgelt ELTL artikli 263 kohaldamisalast välja arvatud ja nende peale seega tühistamishagi esitada ei saa (vt 14. mai 2012. aasta määrus kohtuasjas C-477/11 P: Sepracor Pharmaceuticals (Ireland) vs. komisjon, EU:C:2012:292, punkt 52 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 21 Käesolevas kohtuasjas tuleb kõigepealt tõdeda, et kuigi hageja hagi esitamist Üldkohtule on põhjendatud küsimusega, kas määruse nr 1901/2006 artikkel 37 võimaldab asuda seisukohale, et niisuguse harva kasutatava patentimata ravimi suhtes nagu Xagrid võib kohaldada turustamise ainuõiguse kaheaastast pikendust, peab hinnang, mis Üldkohtul tuleb anda komisjoni esitatud vastuvõetamatuse vastuväite piirides, piirduma selle kindlaksmääramisega, kas vaidlusalused kirjad sisaldavad vaidlustatavat otsust eespool punktis 18 viidatud kohtupraktika tähenduses või siis kas need kujutavad endast üksnes arvamust, mille kohta seega ei saa vastavalt ELTL artiklile 263 ja eespool punktis 20 viidatud kohtupraktikale esitada tühistamishagi. Lisaks olgu meenutatud, et vastavalt kohtupraktikale tuleb viimati nimetatud küsimusele vastamiseks analüüsida nii kahe vaidlusaluse kirja vastuvõtmise konteksti kui ka nende sisu (vt selle kohta 4. juuli 2011. aasta määrus kohtuasjas T-275/09: Sepracor Pharmaceuticals vs. komisjon, EU:T:2011:327, punkt 16).
- 22 Esmalt, mis puudutab 2. septembri 2013. aasta kirja, siis tõdeb Üldkohus, et vastupidi hageja väidetele ei sisalda see kiri komisjoni otsust, millega komisjon keeldus lubamast määruse nr 1901/2006 artiklis 37 ette nähtud pikenduse kohaldamist konkreetselt Xagridi juhtumil, vaid tegemist on üksnes komisjoni vastusega hageja koosolekutaotlusele ning komisjoni üldiselt ja hüpoteetiliselt sõnastatud informatiivse arvamusega küsimuse kohta, kas kõnealune säte on harva kasutatavate patentimata ravimite suhtes kohaldatav.
- 23 Esiteks tuleb nimelt märkida, et 2. septembri 2013. aasta kiri on vastus varasemale kirjale, mille hageja saatis komisjonile 1. augustil 2013. Viimati nimetatud kirjas piirdus hageja sellega, et taotles koosolekut komisjoniga, et arutada määruse nr 1901/2006 põhjenduse 29 ja artikli 37 „kohaldatavust” harva kasutatavate patentimata ravimite suhtes (*Shire would like to request a meeting with the European Commission to discuss the applicability of the Paediatric Regulation to non-patented, orphan medicinal products*). Ehkki selle kirja pealkiri viitab ravimile Xagrid, nagu toonitab hageja, ei nähtu kusagilt, et hageja oleks komisjonilt lisaks taotlenud, et viimane teeks otsuse määruse nr 1901/2006 artikli 37 kohaldatavuse kohta konkreetselt kõnealuse ravimi suhtes. Mis puudutab 2. septembri 2013. aasta kirja, siis nähtub selle sõnastusest, et komisjon vastaski selles hagejale, et taotletud koosolek ei tundu vajalik, ja esitas määruse nr 1901/2006 artiklist 37 oma tõlgenduse, mis ei luba tunnistada turustamise ainuõiguse pikendamist harva kasutatavate patentimata ravimite turul (*I regret to inform you that we do not share the interpretation [of] Article 37 ja In view of the above explanations, a meeting with the Commission services does not seem to be necessary*). Seega annab sõnastus, mida komisjon selles kirjas kasutas, ühemõtteliselt tunnistust kõnealuse institutsiooni tahtest esiteks keelduda taotletud koosoleku korraldamisest ja teiseks selgitada, et ta ei jaga määruse nr 1901/2006 artikli 37 osas väljapakutud tõlgendust.
- 24 Teiseks on 2. septembri 2013. aasta kirjas antud selgitused – mis on kaugel sellest, et kujutada endast niisuguse otsustusliku akti konkreetset ja täpset põhjendust, millega kohaldatakse määruse nr 1901/2006 artiklit 37 ravimi Xagrid suhtes – üksnes informatiivne arvamus tõlgenduse kohta, mille annab sellele sätte komisjon, arvestamata Euroopa Kohtu tulevast otsust. Sellega seoses olgu öeldud, et nimetatud selgitused on antud pelgalt üldsõnaliste ja hüpoteetilistena ja need ei puuduta kuidagi ravimi Xagrid konkreetset juhtumit. Lisaks nähtub komisjoni antud vastuse hüpoteetilisus asjaolust, et lähtepunktina on sõnaselgelt kasutatud üldist juhtumit, mil üks ettevõtja esitab vabatahtlikult pediaatrilise uuringu programmi, et saada harva kasutatava patentimata ravimi turustamise pikendus (*More specifically, you are referring to a situation where a company voluntary submitted a paediatric investigation plan for a planned extension of an already authorised orphan product, which is no longer patent protected*).

- 25 Kolmandaks olgu sarnaselt komisjoniga öeldud, et 2. septembri 2013. aasta kirjas antud selgituste hüpoteetilisus oli seda ilmsem, kui arvestada tõika, et komisjon ei oleks ühelgi juhul saanud võtta vastu hageja suhtes siduvaid õiguslikke tagajärgi sisaldavat otsust ravimi Xagrid turustamise ainuõiguse pikendamise kohta määruse nr 1901/2006 alusel. Sellega seoses tuleb tõdeda, et see säte seab harva kasutatava patentimata ravimi turustamise kaheaastase pikenduse saamise sõltuvusse eeskätt tingimusest, et teostatakse uuringuid vastavalt EMA heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile ja et ravimi omaduste kokkuvõttes esitatakse kõikide nende uuringute tulemused. Hageja 1. augusti 2013. aasta kirjas antud selgitustest ja muus osas ka hageja nähtub, et ravimi Xagrid pediatrilise uuringu programmi kohta oli tehtud muutmistaotlus, mis oli EMA-s hindamisel, ja et lisaks ei olnud selle programmi kooskõla kontroll Xagridi osas veel lõpule viidud. Neil asjaoludel ei oleks komisjon isegi eeldusel, et hageja oleks tahtnud, et see institutsioon teeks otsuse määruse nr 1901/2006 artikli 37 kohaldatavuse kohta konkreetselt ravimi Xagrid juhtumil, saanud teha sellekohast otsust, sest hageja ei olnud eelnevalt täitnud selles sättes nõutud tingimusi.
- 26 Eeltoodust tuleneb, et 2. septembri 2013. aasta kirja ei saa käsitada ELTL artikli 263 mõttes vaidlustatava aktina.
- 27 Mis puudutab teiseks 18. oktoobri 2013. aasta kirja, siis ei lase miski selle sõnastuses eeldada, et komisjon võttis vastu otsuse määruse nr 1901/2006 artikli 37 kohaldamise kohta ravimi Xagrid konkreetsel juhtumil, muutes niiviisi hageja õiguslikku seisundit.
- 28 Sellega seoses olgu esiteks öeldud, et nimetatud kiri on vastus 11. oktoobri 2013. aasta kirjale, millega hageja palus põhjalikumaid selgitusi komisjoni seisukoha kohta määruse nr 1901/2006 artikli 37 küsimuses koos täiendavate märkustega tema arvates sättele anda tuleva õige tõlgenduse kohta (*We note that the Commission considers that Article 37 is not applicable to a 'voluntary' paediatric investigation plan. We would like to seek further clarification on the Commission stated position, and its application to Shire's product Xagrid*). Komisjon piirdus 18. oktoobri 2013. aasta kirjas sellega, et teatas hagejale, et tal on üksnes võimalik jääda 2. septembri 2013. aasta kirjas väljendatud seisukohale kindlaks ning et igal juhul ei nõustu ta määruse nr 1901/2006 artikli 37 tõlgendusega, mille pakkus välja hageja.
- 29 Teiseks, ehkki hageja palus 11. oktoobri 2013. aasta kirjas lisaks komisjonilt kinnitust, et Xagrid vastab nõuetele, et saada määruse nr 1901/2006 artikli 37 kohane pikendus, tuleb märkida, et see taotlus on esitatud tingimuslikuna ja viidates hüpoteetilisele olukorrale, kus selles sättes ette nähtud tingimused on nimetatud ravimi osas täidetud. Neil asjaoludel tuleb asuda seisukohale, et esiteks ei saa 18. oktoobri 2013. aasta kirja käsitada otsusena, vaid seda tuleb pidada komisjonipoolseks informatiivseks vastuseks hageja esitatud hüpoteetilisele taotlusele, ja et teiseks – nagu on märgitud eespool punktis 25 – ei oleks komisjon käesoleva kohtuasja asjaolusid arvestades ühelgi juhul saanud võtta ravimi Xagrid kohta vastu otsustuslikku akti.
- 30 Eeltoodust tuleneb, et 18. oktoobri 2013. aasta kirja ei saa käsitada ELTL artikli 263 mõttes vaidlustatava aktina.
- 31 Kõiki eespool toodud kaalutlusi arvestades tuleb jätta hagi vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata.

### **Kohtukulud**

- 32 Kodukorra artikli 87 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud.
- 33 Kuna hageja on kohtuvaidluse kaotanud ja komisjon on kohtukulude hüvitamist nõudnud, tuleb kohtukulud välja mõista hagejalt, kes ühtlasi kannab ise oma kohtukulud.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (kaheksas koda)

määrab:

1. **Jätta hagi vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata.**
2. **Mõista kohtukulud välja Shire Pharmaceutical Contracts Ltd-lt.**

Kuulutatud 3. septembril 2014 Luxembourgis.

Kohtusekretär  
E. Coulon

Koja esimees  
D. Gratsias