



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
esitatud 13. detsembril 2018¹

Kohtuasi C-443/17

Abraxis Bioscience LLC
versus
Comptroller General of Patents

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (kõrge kohus (Inglismaa ja Wales), varaliste vaidluste osakond (patendikohus), Ühendkuningriik))

Eelotsusetaotlus – Ravimid – Täiendava kaitse tunnistus – Määrus (EÜ) nr 469/2009 – Andmise tingimused – Artikli 3 punkt d – Mõiste „toote esmane ravimi müügiluba“ – Niisuguse ravimi müügiluba, mis kujutab endast juba lubatud toimeaine uut ravimvormi, mis on aluspatendiga kaitstud – Artikli 3 punktis d sätestatud tingimuste täitmata jätmine

I. Sissejuhatus

1. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (kõrge kohus (Inglismaa ja Wales), varaliste vaidluste osakond (patendikohus), Ühendkuningriik) küsib oma eelotsusetaotlusega Euroopa Kohtult, kuidas tõlgendada määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta² artikli 3 punkti d.

2. See eelotsusetaotlus esitati äriühingu Abraxis Bioscience LLC (edaspidi „Abraxis“) ja Comptroller General of Patents, Designs and Trademarksi (intellektuaalomandiameti juhataja, Ühendkuningriik; edaspidi „Comptroller“) vahelises vaidluses. Abraxis soovib, et eelotsusetaotluse esitanud kohus tühistaks otsuse, millega Comptroller jättis rahuldamata tema taotluse täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „TKT“) saamiseks ainete kombinatsioonile, mis sisaldab toimeainena paklitakseeli albumiiniga seotud nanoosakeste kujul. Abraxis nimetab seda ainete kombinatsiooni „nab-paklitakseeliks“ ja turustab seda kaubamärgi Abraxane all.

3. TKT süsteem, mis on sätestatud määruses nr 469/2009, annab patendiomanikule, kelle patendi äriotstarbeline kasutamine viibis patendiga kaitstud leiutist sisaldavale ravimile müügiloa saamiseks ette nähtud õiguslike toimingute tõttu, võimaluse kasutada pärast aluspatendi kehtivuse lõppu täiendavat ainuõiguse kehtivuse aega. See ainuõiguse kehtivuse aeg hüvitab – vähemalt osaliselt – patendiga tagatud ainuõiguse tegeliku kasutamisaja vähenemise.³

1 Algeel: prantsuse.

2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (ELT 2009, L 152, lk 1).

3 Vastavalt määruse nr 469/2009 artiklile 13 võrdub tunnistuse kestus ajavahemikuga, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra, kuid tunnistuse kehtivusaeg ei või siiski ületada viit aastat.

4. Et välja antaks TKT, peavad liikmesriigis, kus seda taotletakse, olema täidetud määruse nr 469/2009 artiklis 3 sätestatud tingimused. Kõigepealt peab „toode“ – mõiste, mida selle määruse artikli 1 punktis b on määratletud kui „ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon“ – olema kaitstud „aluspatendiga“.⁴ Seejärel peab tootel olema liidu õigusnormide kohaselt antud kehtiv müügiluba.⁵ Selle määruse artikli 3 punkt d nõuab, et see müügiluba oleks „toote esmane ravimi müügiluba“. Lõpuks ei tohi tootele olla juba TKTd välja antud.⁶

5. Käesoleval juhul turustati Abraxane'i toimeainet paklitakseeli juba muude kaubamärkide all vähirakkude likvideerimisel kasutamiseks varasemate müügilubade alusel. Nab-paklitakseel kujutab endast selle toimeaine uut ravimvormi samaks kasutusotstarbeks. Seda ravimvormi kaitseb aluspatent, millele Abraxis oma TKT taotluse põhjendamiseks tugineb, kusjuures kaitse, mille see patent tagab, ei laiene paklitakseelile kui niisugusele.

6. Selles kontekstis küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt Euroopa Kohtult, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d sätestatud tingimus on täidetud, kui müügiluba, millega TKT taotlust põhjendatakse, puudutab küll toimeainet, millele on varem juba müügiluba antud, kuid see varasem müügiluba ei puuduta selle toimeaine uut ravimvormi, mida kaitseb aluspatent ja mida täiendava kaitse taotleja müügiluba hõlmab.

7. See kohus palub selle küsimusega Euroopa Kohtul täpsustada oma kohtuotsuse Neurim Pharmaceuticals (1991)⁷ (edaspidi „kohtuotsus Neurim“) ulatust. Nagu ma oma arutluskäigus üksikasjalikumalt märgin,⁸ otsustas Euroopa Kohus selles kohtuotsuses, et nimetatud tingimus on täidetud, kui asjaomane müügiluba – isegi kui see ei ole selle toimeaine esmane müügiluba – on esimene, mis hõlmab selle uut raviotstarbelist kasutamiseviisi, mida aluspatendiga kaitstakse. See kohus soovib teada, kas selles kohtuotsuses esitatud põhimõttelised kaalutlused eeldavad ka, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt d ei takista TKTd välja andmast, kui müügiluba, millele tuginetakse, on esimene, mis kuulub juba lubatud toimeaine juba tuntud raviotstarbeks mõeldud uut ravimvormi kaitsva aluspatendi alla.

8. Teen oma analüüsi tulemusena Euroopa Kohtule ettepaneku vastata sellele eelotsuse küsimusele eitavalt.

II. Õiguslik raamistik

9. Nagu ilmneb määruse nr 469/2009 põhjendusest 1, võeti see määrus vastu, et kodifitseerida määrus (EMÜ) nr 1768/92⁹, mida oli korduvalt oluliselt muudetud. Määruse nr 469/2009 allpool toodud sätetesse on üle võetud määruse nr 1768/92 samaväärsete sätete sisu.

4 Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt a.

5 Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt b.

6 Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt c.

7 19. juuli 2012. aasta kohtuotsus (C-130/11, EU:C:2012:489).

8 Vt käesoleva ettepaneku punktid 32–35.

9 Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT 1992, L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200).

10. Määruse nr 469/2009 artiklis 1 on nähtud ette:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „ravim“ – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks;
- b) „toode“ – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;
- c) „aluspatent“ – patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab [TKT] saamiseks;

[...]“.

11. Selle määruse artiklis 2 on sätestatud, et „[k]äesolevas määruses ette nähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, millele kohaldatakse enne ravimina turuleviimist [...] direktiivis 2001/83/EÜ^[10] [...] või [...] direktiivis 2001/82/EÜ^[11] [...] sätestatud halduslikku loamenetlust“.

12. Selle määruse artikkel 3 on sõnastatud järgmiselt:

„[TKT] antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

- a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;
- b) tootel on kas direktiivi 2001/83 või direktiivi 2001/82 kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;
- c) tootele ei ole veel [TKTd] antud;
- d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.“

13. Määruse nr 469/2009 artiklis 4 on sätestatud, et „[a]luspatendiga antud kaitse piires laieneb [TKTga] antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud enne [TKT] kehtivusaja lõppemist“.

14. Selle määruse artiklis 5 on sätestatud, et „[k]ui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab [TKT] samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused“.

III. Põhikohtuasi, eelotsuse küsimus ja menetlus Euroopa Kohtus

15. Abraxis turustab Abraxane'i nime all ravimit, mis on näidustatud teatavate rinna-, kõhunäärme- ja kopsuvähi vormide raviks. See ravim sisaldab toimeainena paklitakseeli albumiiniga seotud nanoosakestena. Albumiin on valk, mis paklitakseeli edasi kannab. Abraxis nimetab nii moodustatud ainete kombinatsiooni „nab-paklitakseeliks“ – termin, mida on mugavuse huvides kasutatud ka eelotsusetaotluses.

10 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

11 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3).

16. Nab-paklitakseeli kaitseb Euroopa patent (UK) nr EP 0 961 612 „Valkude abil stabiliseeritud farmakoloogiliselt aktiivsed ained ja nende kasutamine“ (edaspidi „aluspatent“). Aluspatendi nõudlused 1, 32 ja 33 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Kombinatsioon, mis sisaldab tahkeid või vedelaid osakesi, eelkõige vees lahustumatut farmakoloogiliselt aktiivset ainet, mis on kaetud valguga, kusjuures osakeste keskmine läbimõõt on alla 200 [nanomeetri] ning valgukattega on seotud vaba valk ning selle farmakoloogiliselt aktiivse aine doos on selle valgukatte sees ning selle farmakoloogiliselt aktiivse aine doos on seotud selle vaba valguga.“

„32. Kombinatsioon, mis vastab ühele nõudlustest 1–22 ja mida kasutatakse vähirakkude likvideerimiseks, kusjuures niisugune kombinatsioon ei sisalda kremofoori ning farmakoloogiliselt aktiivne aine on kasvajavastane.“

„33. Nõudlusele 32 vastav kombinatsioon, milles kasvajavastane aine on paklitakseel ja valk on albumiin.“

17. Abraxane'il on müügiluba EU/1/07/428/001, mille Euroopa Ravimiamet (EMA) andis välja 2008. aastal. Enne selle müügiloa väljaandmist turustasid paklitakseeli juba teised ettevõtjad kaubamärkide Paxene ja Taxol all varasemate müügilubade alusel. Nab-paklitakseel on osutunud teatavate vähkkasvajate ravis tõhusamaks kui paklitakseeli traditsioonilised ravimvormid. Nab-paklitakseelil on eelseid ka patsientide taluvuse osas. Vaidlust ei ole selles, et Abraxane'i väljaarendamiseks tuli teha pikki ja kulukaid teadusuuringuid, mistõttu saadi selle ravimi müügiluba hulk aega pärast patenditaotluse esitamist.

18. Abraxis esitas aluspatendi ja Abraxane'i müügiloa alusel TKT taotluse. Comptroller jättis selle taotluse 26. augusti 2016. aasta otsusega rahuldamata põhjendusel, et kuna see müügiluba ei ole paklitakseeli esmane müügiluba, ei ole määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d sätestatu täidetud. See ametiisik leidis, et kuigi see õigusnorm niisugusena, nagu Euroopa Kohus on seda kohtuotsuses Neurim tõlgendanud, ei takista andmast välja TKTd esmase müügiloa alusel, mis hõlmab varasema müügiloa saanud toimeaine uut ja innovatiivset *raviotstarvet*, on sellega vastuolus TKT väljaandmine esmase müügiloa alusel, mis hõlmab niisuguse toimeaine uut ja innovatiivset *ravimvormi*.

19. Abraxis esitas selle otsuse peale High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisionile (patents court) (kõrge kohus (Inglismaa ja Wales), varaliste vaidluste osakond (patendikohus)) kaebuse. See äriühing väidab oma kaebuses, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d ette nähtud tingimus on kohtuotsuses Neurim sedastatud põhimõtetest lähtudes täidetud.

20. Abraxis märgib ka, et nab-paklitakseelile on TKTd välja antud üheksas liikmesriigis (Taani, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Luksemburg, Austria, Portugal ja Soome) ning nende andmisest on keeldutud kahes liikmesriigis (Rootsi ja Ühendkuningriik). Kolmes liikmesriigis (Saksamaa, Iirimaa ja Madalmaad) ning Šveitsis on nab-paklitakseeli kohta esitatud TKT taotlused ka praegu menetlemisel.

21. Kohtul on kahtlusi, missugune on kohtuotsuse Neurim ulatus ja kuidas tuleb seetõttu määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tõlgendada. Selles olukorras otsustas nimetatud kohus menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tuleb tõlgendada nii, et see võimaldab välja anda [TKT], kui [selle määruse] artikli 3 punktis b viidatud müügiluba on esmane aluspatendiga hõlmatud luba turustada toodet ravimina ja kui see toode on vana toimeaine uus ravimvorm?“

22. Abraxis, Ühendkuningriigi, Tšehhi Vabariigi, Ungari, Madalmaade ja Poola valitsus ning Euroopa Komisjon esitasid Euroopa Kohtule kirjalikud seisukohad.

23. Abraxis, Madalmaade valitsus ja komisjon olid esindatud kohtuistungil, mis toimus 21. juunil 2018.

IV. Õiguslik analüüs

A. Sissejuhatavad märkused

24. Tingimused, mis peavad olema TKT väljaandmiseks määruse nr 469/2009 artikli 3 järgi täidetud, näitavad seoseid esiteks TKT ja aluspatendi ning teiseks TKT ja müügiloa vahel. Käesolev kohtuasi annab Euroopa Kohtule võimaluse selgitada, missugused seosed võivad lisaks eksisteerida selle aluspatendi ja müügiloa vahel, millega TKT taotlust põhjendatakse. Täpsemalt tõstatab see kohtuasi küsimuse, kas selle artikli punktis d on viidatud „toote esmasele ravimi müügiloale“ ilma mingi muu kvalifikatsioonita või esmasele müügiloale, mis hõlmab ravimit kui toodet ja kuulub aluspatendiga tagatud kaitse alla.

25. Selles küsimuses tuleb märkida, et kuigi selle õigusnormi sõnasõnaline tõlgendus kallutab valima esimese tõlgenduse (1. jagu), loobus Euroopa Kohus kohtuotsuses Neurim sellest tõlgendusest (2. jagu). Ehkki kohtuasjas, milles tehti see kohtuotsus, olid faktilised asjaolud väga eripärased, tundub, et Euroopa Kohtu arutluskäik ei pruugi olla õige ainult niisuguste asjaolude korral. Käesolevas eelotsusetaotluses palutakse Euroopa Kohtul analüüsida selle kohtuotsuse ulatust ja mõju niisugusele olukorrale, nagu käsitletud põhikohtuasjas (3. jagu).

1. Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnasõnaline tõlgendus koostoimes selle määruse artikli 1 punktiga b

26. Määruse nr 469/2009 sätete järjepidevaks tõlgendamiseks tuleb selle määruse artikli 3 punkti d tõlgendada, võttes arvesse selle artiklis 1 toodud määratlusi. Eelkõige tuleb juhtida tähelepanu, et mõiste „toode“ tähistab selle määruse artikli 1 punkti b järgi „ravimi toimeainet või toimeainete kombinatsiooni“.

27. Kohtuotsusest Massachusetts Institute of Technology¹² alates välja kujunenud kohtupraktika kohaselt välistab mõiste „toimeaine“ selle sätte tähenduses, et selle alla võiksid käia ravimi koostisosad, millel endal ei ole ravitoimet organismile,¹³ näiteks abiained¹⁴. Isegi kui need on omaenese ravitoimega aine tõhususe saavutamiseks vajalikud, ei ole need seega „toimeained“.¹⁵ Abiaine ühendamine niisuguse ainega ei loo samuti „toimeainete kombinatsiooni“.¹⁶

12 4. mai 2006. aasta kohtuotsus (C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 25).

13 Vt ka 14. novembri 2013. aasta kohtuotsus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punktid 28–30) ning 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punktid 23–25). Selles viimases kohtuotsuses on täpsustatud, et ravitoime, mida aine peab organismile avaldama, et selle aine võiks kvalifitseerida „toimeaineks“, peab kujutama endast „iseseisvat farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet“. Mõiste „toimeaine“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses vastab seega „toimeainele“ niisugusena, nagu seda on määratletud direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 3a.

14 Direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 3b on mõistet „abiaine“ määratletud nii, et see on „ravimi koostisosa, mis ei ole toimeaine ega pakendmaterjal“. Vastavalt selle direktiivi I lisa 1. osa punktile 3.2.2.1 hõlmab see mõiste vaktsiinide abiaineid (vt 14. novembri 2013. aasta kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punktid 36 ja 37)).

15 Vt 4. mai 2006. aasta kohtuotsus Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 27) ning 14. novembri 2013. aasta kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punktid 29 ja 30).

16 Vt 4. mai 2006. aasta kohtuotsus Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 26) ning 14. novembri 2013. aasta kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punkt 31).

28. Käsitletaval juhul on eelotsusetaotluses märgitud, et liikmesriigi kohus leidis vastupidi sellele, mida Abraxis selles kohtus väitis, et nab-paklitakseel ei kujuta endast ei paklitakseelist eraldi toimeainet ega toimeainete kombinatsiooni, mis sisaldaks paklitakseeli ja albumiini (sellel kandjavalgul ei ole selle kohtu sõnul endal ravitoimet organismile). Euroopa Kohtule esitatud küsimuses on seega lähtutud eeldusest, et eespool viidatud kohtupraktika kohaselt kujutab paklitakseel endast Abraxane'i ainsat toimeainet.¹⁷

29. Nagu ilmneb kohtumäärusest Yissum¹⁸, ei sõltu mõiste „toode“ ka asjaomasest raviotstarbelisest kasutamiseviisist: toimeaine (või toimeainete kombinatsioon) jääb üheks ja samaks „tooteks“, milline ka ei oleks raviotstarve, milleks see on mõeldud. Vastavalt kohtuotsusele Pharmacia Italia¹⁹ ei mõjuta mõiste „toode“ määratlust ka see, kellele toode on mõeldud (kas inimestele või loomadele).

30. Võttes arvesse mõiste „toode“ niisugust määratlust määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b, eeldab selle määruse artikli 3 punkti d sõnasõnaline tõlgendus – nagu Euroopa Kohus otsuses Medeva²⁰ sõnaselgelt tuvastas –, et „toote esmaseks ravimi müügilooks“ selle õigusnormi tähenduses on ainult luba, mis on antud esimesele turule viidud ravimile, mille toimeainete hulgas on kõnesolev toimeaine või toimeainete kombinatsioon. Selle tõlgenduse kohaselt võib TKT seega saada ainult esmase müügiloo alusel, mis hõlmab teatavat toimeainet või toimeainete kombinatsiooni.

31. Euroopa Kohus on muide samuti tõlgendanud määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite [TKT] kasutuselevõtu kohta²¹ artikli 1 punkti 8 ja artikli 3 punkti d – mille sisu on nende toodete sektoris samasugune nagu määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b ja artikli 3 punkti d sisu. Näiteks tuvastas Euroopa Kohus kohtuotsuses BASF²² kõigepealt, et määruse nr 1610/96 artiklis 3 kasutatud mõiste „toode“ on samaväärne selle määruse artikli 1 punktis 8 määratletud mõistega „toode“. Seejärel leidis ta, et uus taimekaitsevahend, mis erines taimekaitsevahendist, millele oli varem välja antud müügiluba, ainult toimeainete ja lisandite vahekorra poolest – kusjuures see vahekord oli tingitud ühe aluspatendiga hõlmatud meetodi kasutamisest, millele TKT taotlemisel tugineti –, ei kujuta endast uut „toodet“ nende õigusnormide tähenduses.²³ Seega oli taotletud TKT väljaandmine selle aluspatendi ja uue taimekaitsevahendi müügiloo alusel määruse nr 1610/96 artikli 3 punktiga d vastuolus sel põhjusel, et see müügiluba ei olnud esimene kõnesolevale tootele välja antud müügiluba.²⁴

1. Kohtuotsuses Neurim valitud määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d teleoloogiline tõlgendus

32. Kohtuotsuses Neurim asendas Euroopa Kohus siiski määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnasõnalise tõlgenduse teleoloogilise tõlgendusega, mis põhineb peamiselt kaalutlusel, et selle määruse eesmärk on edendada mitte üksnes uute toimeainete ja toimeainete kombinatsioonide, vaid ka muud liiki leiutiste otsinguid ravimite valdkonnas.²⁵

17 Vt 13. jaanuari 2017. aasta kohtuotsus, [2017] EWHC 14 (Pat), punktid 55–59, mis on käesolevale eelotsusetaotlusele lisatud.

18 17. aprilli 2007. aasta kohtumäärus (C-202/05, EU:C:2007:214, punkt 18).

19 19. oktoobri 2004. aasta kohtuotsus (C-31/03, EU:C:2004:641, punkt 20). Euroopa Kohus tõlgendas selles mõistet „esimene [müügi]luba ühenduses“ määruse nr 1768/92 artikli 19 lõike 1 tähenduses. Euroopa Kohus leidis selle määruse artikli 1 punktile b ja artiklile 3 viidates, et selles üleminekusättes on vahet tegemata silmas peetud igasugust müügiluba, ükskõik kas see on välja antud inimtervishoiu kasutatavale või veterinaarravimile. Ta oli seega selle vastu, et liikmesriigis antakse välja TKT inimtervishoiu kasutatava ravimi müügiloo põhjal toimeainele, mida hõlmas juba veterinaarravimi müügiluba, mis oli välja antud teises liikmesriigis enne selles üleminekusättes kindlaks määratud kuupäeva.

20 24. novembri 2011. aasta kohtuotsus (C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 40). Vt ka kohtujurist Trstenjaki ettepanek kohtuasjas Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 27) ja selle kohta 19. oktoobri 2004. aasta kohtuotsus Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:641, punkt 19).

21 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määrus (EÜT 1996, L 198, lk 30; ELT eriväljaanne 03/19, lk 335).

22 10. mai 2001. aasta kohtuotsus (C-258/99, EU:C:2001:261, punkt 24).

23 10. mai 2001. aasta kohtuotsus BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punkt 10 ning punktid 27–29).

24 10. mai 2001. aasta kohtuotsus BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punktid 36 ja 37).

25 Vt kohtuotsus Neurim, punktid 22–24. Vt ka kohtujurist Trstenjaki ettepanek kohtuasjas Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punktid 48–51).

33. Kohtuasi, milles tehti see kohtuotsus, puudutas küsimust, kas TKT võib saada ravimi, konkreetsemalt Circadini müügiloa alusel – ravim, mis sisaldas mittepatenditud toimeainet (looduslik hormoon melatoniin), mis kuulus ravimi Regulini koostisesse, millel oli juba müügiluba. Kui Circadin oli mõeldud unetuse raviks inimestel, siis Regulini kasutati reproduktioonitsükli reguleerimiseks lammastel. Circadin kuulus patendi alla, mis kaitses samal ajal melatoniini kasutamist kõnesolevaks uueks näidustuseks ja melatoniini uut ravimvormi selleks kasutusotstarbeks.²⁶

34. Euroopa Kohus leidis, et selle patendi ja Circadini müügiloa alusel võib TKT välja anda, sest kuigi see ei olnud esmane melatoniinile välja antud müügiluba, kujutas see endast esimest müügiluba, mis hõlmas seda toimeainet *raviotstarbeliseks kasutamiseviisiks, mis kuulub aluspatendiga tagatud kaitse alla*. Nimelt „ainult selle ravimi esmast müügiluba, mis sisaldab asjaomast toodet ja mis on lubatud teatavaks raviotstarbeliseks kasutamiseks, mis vastab TKT taotluse põhjendamiseks osutatud patendiga kaitstavale kasutamisele, võib käsitada asjaomase „toote“ esmase ravimi müügiloana, mis hõlmab seda uut kasutamist määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses“²⁷ (seda teksti on edaspidi nimetatud „aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse testiks“). Vastavalt selle määruse artiklitele 4 ja 5 on TKTga tagatud kaitse siis piiratud uue aluspatendi alla kuuluva kasutamiseviisiga ega laiene melatoniinile kui niisugusele.²⁸

35. Olukorras, mida Euroopa Kohus peab hindama, puudutab aluspatendiga kaitstud uus kasutamiseviis niisuguse toote ravinäidustust inimtervishoiu, mida hõlmab juba varasem müügiluba ravinäidustuseks, mis veterinaarravimina kuulub eraldi ravivaldkonda. Kohtuotsuse Neurini põhjendustes ja resolutsioonis on üldiselt viidatud võimalusele saada TKT esimese müügiloa alusel, mis puudutab juba lubatud toote uut raviotstarbelist „kasutamist“, mis on kaitstud aluspatendiga.²⁹

36. Nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus märkis, ei ole Euroopa Kohus nimelt täpsustanud, kas loogika, millest selles kohtuotsuses sedastatud test on kantud, tähendab, et TKT võib anda, kui asjaomane müügiluba on esimene, mis kuulub aluspatendi alla, mis kaitses niisuguse toote uut ravimvormi juba tuntud raviotstarbeks (käsitletaval juhul vähirakkude likvideerimiseks³⁰), millele on juba antud müügiluba, mis hõlmab seda kasutamiseviisi.

37. Ka kohtuotsus Neurim tekitab teatavaid küsimusi, milline on mõiste „uus raviotstarbeline kasutamine“ selle kohtuotsuse tähenduses suhe patendiõigusega. Selles küsimuses tuleb märkida – nagu ma edaspidi näitan³¹ –, et teine raviotstarbeline „kasutamiseviis“ (ja järgmised raviotstarbelised kasutamiseviisid), mis võivad olla Münchenis 5. oktoobril 1973 allkirjastatud ja 2000. aastal uuesti läbi vaadatud Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (edaspidi „Euroopa patendikonventsioon“) alusel patenditud, ei piirdu juba tuntud toote kasutamiseviisidega uueks ravinäidustuseks. Need hõlmavad ka niisuguse toote kasutamist ravinäidustuseks, milleks seda kasutati juba varem, kusjuures uuenduslik on näiteks annustamis- või manustamisviis. Ei ole kindel, kas Euroopa Kohus soovis kohtuotsuses Neurim anda kõnesolevale mõistele nii laia tähendust.³²

26 Kohtuotsus Neurim, punktid 12–15 ning 25 ja 26. Vt ka kohtujurist Trstenjaki ettepanek kohtuasjas Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 7).

27 Kohtuotsus Neurim, punkt 26.

28 Kohtuotsus Neurim, punktid 24 ja 25.

29 Kohtuotsus Neurim, punktid 24–27.

30 Abraxis väidab selles küsimuses et nab-paklitakseeli müügiluba hõlmab uut ravinäidustust, st teatavate kõhunäärme kasvajate ravi, mida ei hõlma niisuguste ravimite müügiluba, mis sisaldavad paklitakseeli teistsuguses ravimvormis (muus osas nende ravimite ja Abraxani ravinäidustused kattuvad). Minu arvates ei ole sellel asjaolul – isegi kui see on kindel – eelotsuse küsimusele vastamisel tähtsust, sest esiteks ei sisalda aluspatent mingit nõudlust, mis puudutaks nab-paklitakseeli kasutamist kõhunäärme kasvajate raviks. Selles patendis on ainult mainitud – nagu ilmneb eelkõige nõudlusest 32 – selle ravimvormi kasutamist vähirakkude likvideerimiseks, mis kujutab endast paklitakseeli tuntud raviotstarvet. Teiseks ei sõltu vastus, mille ma soovitan anda, igatahes sugugi sellest, kas kõnesoleva toimeaine uus ravimvorm võimaldab või mitte seda kasutada uueks ravinäidustuseks.

31 Vt käesoleva ettepaneku punktid 61 ja 62.

32 Mõiste „uus raviotstarbeline kasutus“ kohtuotsuse Neurim tähenduses ja selle suhte kohta patendiõigusega on eelotsusetaotluse esitanud Cour d'appel de Paris (Pariisi apellatsioonikohus, Prantsusmaa) 9. oktoobril 2018 (pooleliolev kohtuasi C-673/18).

38. Lisaks süvendab selle kohtuotsuse tõlgendamise raskusi asjaolu, et ei selles kohtuotsuses ega sellele eelnenud kohtujurist Trstenjaki ettepanekus³³ ei ole viidatud varasemale kohtupraktikale, mis käsitleb mõistet „toode“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses. Kohtuotsus Neurim ühtib aga halvasti selle kohtupraktikaga ja eelkõige kohtumäärusega Yissum³⁴ ning juhul, kui selles sedastatud testi kohaldatakse siis, kui aluspatent kaitseb juba tuntud toimeaine uut ravimvormi ravinäidustuseks, milleks seda juba kasutatakse, ka kohtuotsusega Massachusetts Institute of Technology³⁵.

39. Kui riigisiseste kohtute küsimused puudutasid määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tõlgendamist, ilmneb nendest kahest kohtuotsusest, et riigisisese kohtuasjad, mis nende eelotsusetaotlusteni viisid, puudutasid selle artikli 3 punkti d kohaldamist. TKT taotlused olid jäetud rahuldamata põhjendusega, et müügiload, millele nende taotlustega seoses tugineti, ei olnud asjaomaste toodete esmased müügiload.³⁶ Kui Euroopa Kohus oleks leidnud, et aluspatendi kaitse ulatuse testi kohaldatakse niisugustes olukordades nagu põhikohtuasjades, oleks ta nende asjade lahendamiseks pidanud täpsustama, et hoolimata mõiste „toode“ selle määruse artikli 1 punkti b tähenduses kitsast tõlgendusest³⁷ võib selle artikli 3 punkti d laia tõlgenduse tõttu TKT välja anda³⁸.

40. Pärast kohtuotsust Neurim kinnitas Euroopa Kohus kohtumääruses Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma³⁹ mõiste „toode“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses tõlgendust, mida pooldati kohtuotsuses Massachusetts Institute of Technology⁴⁰, ja täpsustas, et kohtuotsus Neurim ei seadnud seda kahtluse alla. Kohtuotsuses Forsgren⁴¹ meenutas Euroopa Kohus veel kord seda tõlgendust, rõhutades samas, et TKT süsteemi eesmärk on kaitsta uute „toodete“ avastamiseni viivate teadusuuringute kompenseerimist. Euroopa Kohus ei käsitlenud siiski konkreetset küsimust, kas TKT võib saada, kui asjaomane müügiluba hõlmab juba tuntud toimeaine uut ravimvormi, mida kaitseb aluspatent (ükskõik kas see vorm võimaldab seda toimeainet kasutada uuel raviotstarbel või mitte).⁴²

33 Ettepanek kohtuasjas Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

34 17. aprilli 2007. aasta kohtumäärus (C-202/05, EU:C:2007:214). Selle kohtumääruse punktist 5 ilmneb, et kõnesolev aluspatent kaitseb koostist, mis sisaldab juba lubatud toimeainet, mis oli mõeldud kasutamiseks uue ravinäidustuse puhul.

35 4. mai 2006. aasta kohtuotsus (C-431/04, EU:C:2006:291). Selle kohtuotsuse punktis 6 on märgitud, et aluspatent, millele TKT taotluses tugineti, kaitseb eelkõige abiaine ja peaaugustava ravimisel juba kaua kasutatud toimeaine kombinatsiooni.

36 Vt 4. mai 2006. aasta kohtuotsus Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 10) ja 17. aprilli 2007. aasta kohtumäärus Yissum (C-202/05, EU:C:2007:214, punkt 8).

37 Euroopa Kohus ei nõustunud määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b teleoloogilise tõlgendusega, mille kohtujurist Léger oma ettepanekus kohtuasjas Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punktid 52–62) välja pakkus. Viimane oli sisuliselt väitnud, et selle määruse eesmärk on kaitsta iga ravimit, mis on pika ja kuluka uurimistöö tulemus. Tema sõnul kujutas see, kui toimeaine on kombineeritud kõnesoleva abiainega, mis annab esimesele uued omadused tõhususe ja ohutuse seisukohast, endast „märkimisväärset raviuendust“, nii et oleks olnud „kahetsväärne, kui seda [...] ei kaitstaks samadel põhimõtetel kui üksnes toimeaineid puudutavat teadustööd“.

38 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt võib Euroopa Kohus tõlgendada õigusnorme, mida ei ole eelotsuse küsimuste sõnastuses nimetatud, et anda vastus, millest eelotsusetaotluse esitanud kohtul on kasu. Vt eelkõige 19. septembri 2018. aasta kohtuotsus González Castro (C-41/17, EU:C:2018:736, punkt 54 ja seal viidatud kohtupraktika).

39 14. novembri 2013. aasta kohtuotsus (C-210/13, EU:C:2013:762, punkt 44).

40 4. mai 2006. aasta kohtuotsus (C-431/04, EU:C:2006:291, punktid 17–19 ning punktid 21–29).

41 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus (C-631/13, EU:C:2015:13, punktid 23, 26 ja 52).

42 Kohtuasi, milles anti 14. novembri 2013. aasta kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punktid 9 ja 10), puudutas kahte TKT taotlust, millest üks oli esitatud ainult ühe vaktsiini abiaine, teine vaktsiini kohta, mis koosnes toimeainest ja sellest abiaainest. Kohtuasjas, milles tehti 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 13), taotleti TKTd patendi alusel, mis kaitseb valku D kui niisugust. Eelotsusetaotluse esitanud kohtud küsisid, kas niisugused ained või ainete kombinatsioon on „tooted“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses. Et see on nii, et olnud välistatud, et igal juhul oleks TKT taotlused tulnud rahuldada, kui selle määruse artikli 3 punkti d oleks tõlgendatud nii, et selles peetakse silmas esmast müügiluba, mis ravimitoodet hõlmab ja kuulub aluspatendiga tagatud kaitse alla.

41. Selles olukorras tuleb selgitada suhet esiteks määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b ja vastava kohtupraktika suuna ning teiseks selle määruse artikli 3 punkti d ja kohtuotsuse Neurim vahel. Selles küsimuses näitab sõltumatu uuring, mille tegi Institut Max Planck ja tellis komisjon⁴³ ning millele on viidatud tema 2018. aastal vastu võetud määruse nr 469/2009 läbivaatamise ettepanekus⁴⁴, et kohtuotsus Neurim tekitas lahknevaid tõlgendusi liikmesriikides. Need lahknevused võivad kas või osaliselt selgitada, miks liikmesriigid kalduvad – nagu ilmneb eelotsusetaotlusest – Abraxane'i TKT taotlustesse suhtuma kord soosivalt, kord mittesoosivalt.⁴⁵

2. Käesoleva kohtuasja tähtsus

42. Tehes kindlaks, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga d on vastuolus TKT väljaandmine niisugusele juba lubatud toimeaine uuele ja innovatiivsele ravimvormile, mis on mõeldud selle toimeaine juba tuntud raviotstarbeks, on Euroopa Kohtul võimalus lahendada vastuolud, mis on eespool kirjeldatud kohtupraktika suuniste vahel täheldatud. Ta peab täpsustama, kuidas need saaksid harmooniliselt koos eksisteerida, või vajaduse korral näitama, kas teatavad kohtuotsused on tulnud või tuleb üle vaadata. Asjast huvitatud pooled esitasid selles küsimuses mitu eraldi võimalust.

43. Abraxis arvab esiteks, et kohtuotsuses Neurim valitud arutluskäik õigustab järeldust, et selle määruse artikli 3 punktis d nimetatud tingimus on täidetud alati, kui niisuguse ravimi müügiluba, mis sisaldab toodet, millele on juba varem müügiluba välja antud, on esimene, mis kuulub aluspatendiga tagatud kaitse alla. See tõlgendus annab võimaluse anda TKT välja eelkõige juba tuntud toimeaine igale uuele ja innovatiivsele ravimvormile, mida uus müügiluba hõlmab.

44. Kui Euroopa Kohus valiks selle tee, eitaks ta minu arvates lähenemist, mis valiti kohtuotsuses Massachusetts Institute of Technology⁴⁶ ja kohtumääruses Yissum⁴⁷. Lisaks tuleb märkida, et kui aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse testi laiendatakse analoogia alusel taimekaitsevahendite sektorile, seaks see kahtluse alla kohtuotsuses BASF⁴⁸ esitatud arutluskäigu.

45. Teiseks teevad Ühendkuningriigi valitsus ja komisjon oma kirjalikes seisukohtades ettepaneku piirata selle testi kohaldamist juhtumitega, mil asjaomane müügiluba on esimene, mis hõlmab *uut raviotstarvet*, mida aluspatendiga kaitstakse.⁴⁹ See võimalus eeldab, et lähenemisest, mille Euroopa Kohus valis varem niisugust liiki olukordades, nagu käsitleti kohtumääruses Yissum⁵⁰, tuleb loobuda.

43 *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, 2018. aastal avaldatud lõpparuanne (edaspidi „Max Plancki aruanne“), mis on kättesaadav veebiaadressil <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6845fac2-6547-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>, lk 163–168 ning lk 229 ja 230.

44 28. mai 2018. aasta ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse [määrust nr 469/2009], COM(2018) 317 final.

45 On siiski ennatlik teha sellest järeldusi kohtuotsuse Neurim tõlgendamise kohta igäihes nendest üheksast liikmesriigist, kus Abraxis sai TKT. Seda tulemust võib olla tingitud ka sellest, et TKT süsteemiga seotud kõigi menetluslike aspektide ühtlustamatuse tõttu ei kontrolli mõned riigisisised patendibürood omal algatusel, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d ette nähtud tingimus on täidetud. Vt selle kohta Max Plancki aruanne, lk 493 ja 494, ning Mejer, M., *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*, mai 2017, mis on kättesaadav veebilehel <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001>, lk 4 ja 13.

46 4. mai 2006. aasta kohtuotsus (C-431/04, EU:C:2006:291).

47 17. aprilli 2007. aasta kohtumäärus (C-202/05, EU:C:2007:214). Vt käesoleva ettepaneku punktid 38 ja 39.

48 10. mai 2001. aasta kohtuotsus (C-258/99, EU:C:2001:261). Vt käesoleva ettepaneku punkt 31.

49 Näib, et kohtuistungil kaugenens komisjon sellest seisukohast, tehes peamiselt ettepaneku kohaldada aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse testi ka siis, kui asjaomane patent kaitseb juba tuntud toote uut ravimvormi, millel ei ole uut „ravitoimet“.

50 17. aprilli 2007. aasta kohtumäärus (C-202/05, EU:C:2007:214).

46. Kolmandaks arvavad Tšehhi ja Madalmaade valitsus, et kohtuotsuses Neurim järgitud lähenemise piirid peavad olema veel kitsamad. Nende arvates on see lähenemine õigustatud ainult juhtudel, mil asjaomane müügiluba on esimene, mis hõlmab *inim*tervishoiu kasutatava toote raviotstarvet, samas kui toote varasemad müügiload puudutavad *veterina*arravimi ühte teist raviotstarvet. Poola valitsus nõustub põhiosas seisukohaga, mille kohaselt puudutavad selles kohtuotsuses välja toodud põhimõtted väga konkreetset olukorda ning neid ei saa kohaldada automaatselt kõikidel juhtudel, mil TKTd taotletakse patendi alusel, mis kaitseb vana toimeaine uut raviotstarvet.

47. Neljas võimalus võib lisaks olla niisugune, et loobutakse aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse testist ja kõikidel juhtudel pöörduakse tagasi määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnasõnalise tõlgenduse juurde. Ungari valitsus ei ole küll võtnud sõnaselgelt seisukohta kohtuotsuse Neurim ulatuse kohta, kuid teeb ettepaneku vastata niisuguse sõnasõnalise tõlgenduse põhjal eelotsuse küsimusele eitavalt.

48. Edaspidi esitatud põhjustel pooldan nendest lähenemisviisidest viimast ja teise võimalusena kolmandat.

B. Aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse testist loobumine

49. Nagu ma juba mainisin, eeldab määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnasõnaline tõlgendamine koostoimes selle artikli 1 punktiga b, et TKT taotlus tuleb jätta rahuldamata, kui asjaomane müügiluba ei ole toote esmane ravimi müügiluba, ning seejuures ei ole tähtsust sellel, kas see müügiluba on või ei ole esimene, mis kuulub aluspatendiga tagatud kaitse alla.⁵¹ Kuigi selle määruse sätteid tuleb tõlgendada, võttes arvesse mitte ainult nende sõnastust, vaid ka selle määrusega loodud süsteemi üldist ülesehitust ja eesmärke,⁵² ei ole Euroopa Kohtul väljakujunenud kohtupraktika kohaselt õigust kaugeneda liidu õigusakti selgest ja täpsest tekstist⁵³. Nii on see seda enam, kui asjaomase sätte ja selle määruse eesmärkide ja konteksti analüüs, mille osa see säte on, kinnitab – nagu käsitletaval juhul – sõnasõnalist tõlgendust.

1. Preambuli ja ettevalmistavate materjalide analüüs

50. Määruse nr 469/2009 põhjenduste 3, 4, 5 ja 9 kohaselt on TKT süsteemi eesmärk korvata patendiga tagatud ebapiisavat kaitset, mis ei kata uute ravimite teadusuuringuteks tehtud investeeringuid, ning seega neid teadusuuringuid edendada. Selle määruse põhjendustes 7 ja 8 on lisatud, et liidu tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus sellele probleemile, millega saaks vältida liikmesriikide seaduste erinevat arengut, kuna see mõjutaks otseselt siseturu toimimist.⁵⁴

51. Määruse nr 469/2009 põhjenduses 10 on rõhutatud, et seadusandja soovis selle eesmärgi saavutada nii, et võtab tasakaalustatult arvesse kõiki huve „keerulises ja tundlikus“ ravimisektoris. Nende huvide hulgas on esiteks farmaatsiaettevõtjate huvid, teiseks geneeriliste ravimite valmistajate huvid ning nende vastandlike huvide keskel patsientide ja haigekassade huvid.⁵⁵

51 Vt käesoleva ettepaneku punkt 30.

52 Vt analoogia alusel 3. septembri 2009. aasta kohtuotsus AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punkt 27).

53 Vt eelkõige 23. märtsi 2000. aasta kohtuotsus Met-Trans ja Sagpol (C-310/98 ja C-406/98, EU:C:2000:154, punkt 32), 8. detsembri 2005. aasta kohtuotsus EKP vs. Saksamaa (C-220/03, EU:C:2005:748, punkt 31) ja 26. oktoobri 2006. aasta kohtuotsus Euroopa Ühendus (C-199/05, EU:C:2006:678, punkt 42).

54 Nagu Euroopa Kohus tuvastas 13. juuli 1995. aasta kohtuotsuses Hispaania vs. nõukogu (C-350/92, EU:C:1995:237, punkt 34), olid määruse nr 1768/92 vastuvõtmise ajal sätted, millega loodi TKT ravimitele, kahes liikmesriigis olemas ja veel ühes liikmesriigis eelnõu staadiumis. Nagu on märgitud määruse nr 469/2009 põhjenduses 6, teenis TKT süsteemi loomine ka eesmärki tagada liidus ravimiuringute tulemuste kaitse tase, mis ei ole madalam kolmandates riikides tagatud tasemest. Selles küsimuses annavad määruse nr 1768/92 vastuvõtmisele eelnenud 11. aprilli 1990. aasta nõukogu määruse (EMÜ) ravimite [TKT] kohta ettepaneku (KOM(90) 101 (lõplik)) seletuskirja (edaspidi „seletuskiri“) punktid 6 ja 15 tunnistust soovist kohandada liidu õigusaktid Ameerika Ühendriikide ja Jaapani omadele, milles eksisteeris juba patendi kehtivuse laiendamise süsteem. Teisedki kolmandad riigid on sellest ajast peale sarnased süsteemid kehtestanud.

55 Vt kohtujurist Trstenjaki ettepanek kohtuasjas Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 41).

52. Selle määruse artikli 3 punktis d sätestatud tingimus aitab just kaasa niisuguse huvide tasakaalu saavutamisele, piirates TKT andmist nii, et see antakse ravimitele, mis on ravimitena esimest korda turule viidud. Selles küsimuses näib seletuskirjast ilmnevad,⁵⁶ et teadusuuringud, mis TKT süsteem peab edendama, olid niisugused, mis viisid toimeaine või toimeainete kombinatsiooni esmakordse ravimina turustamiseni.⁵⁷

53. Eelkõige on seletuskirja punktis 11 märgitud: „Ettepanek piirdub uute ravimitega. See ei puuduta tunnistuse andmist patenditud ravimitele, mis on lubatud turule. Nimelt saab väljastada vaid ühe tunnistuse meditsiinitoote kohta, kusjuures meditsiinitoote all mõistetakse rangelt toimeainet; ravimi suhtes tehtud väiksemad muudatused, nagu uus toimeainekogus, erineva soola või estri kasutamine, erinev ravimvorm, ei anna alust uue tunnistuse väljastamiseks.“ [mitteametlik tõlge].⁵⁸

54. Selles punktis näib olevat väljendatud sama, mida seletuskirja punkti 6 esimeses lõigus, milles on nenditud: „10 viimasel aastal on Euroopa päritolu molekulide arv, mis on jõudnud teadusuuringute ja arendustegevuse staadiumi, vähenenud [...]“. Nimetatud dokumendi punkti 5 teises lõigus oli selles küsimuses rõhutatud uute toimeainete äriotstarbeliseks kasutamiseks vajaliku teadus- ja arendustegevusega seotud ohte: „Kokku umbes 10 000 ainest, mille teaduslabor sünteesis, valitakse patentimiseks välja mõnisada, millest ainult üks kuni kolm saavad tõesti müügiloo“⁵⁹.

55. Lisaks on seletuskirja punktis 35 märgitud: „Väga sageli juhtub, et ühele ja samale tootele antakse üksteise järel mitu müügiluba, st iga kord, kui tehakse muudatus, mis muudab selle ravimvormi, annustamist, koostist, näidustusi vm. Niisugusel juhul võetakse selle määruse ettepanekuga seoses arvesse ainult esmast müügiluba, mis võimaldab toote turule viia liikmesriigis, kus taotlus esitatakse [...]“ [mitteametlik tõlge]. Selle dokumendi punkti 36 kolmandas lõigus on jätkatud, selgitades, et „ehkki ühele ja samale tootele võidakse anda välja mitu patenti ja müügiluba ühes ja samas liikmesriigis, antakse TKT sellele tootele ainult üheainsa patendi ja müügiloo alusel, mis on asjaomases liikmesriigis kronoloogiliselt esimene“.⁶⁰

56. Abraxis viitab siiski seletuskirja juba viidatud punktidele 11 ja punktidele 12 ja 29, et põhjendada alternatiivset teleoloogilist tõlgendust, mille kohaselt on määruse nr 469/2009 eesmärk edendada ravimiuuringuid, mille tulemuseks on patenditud leiutis, mis lisatakse ravimisse, mis saab uue müügiloo. Abraxis märgib, et see üldine kaalutus õigustab kohtuotsuse Neurim⁶¹ kohaselt seda, et kui juba lubatud toodet hõlmab uus müügiluba kasutamiseviisiks, mis kuulub aluspatendiga tagatud kaitse alla, võib sellele tootele anda välja TKT, mille ulatus on piiratud selle patendi ulatusega. Mõiste „kasutamine“ selle kohtuotsuse tähenduses tähistab vahet tegemata igat liiki leiutist, puudutagu see siis juba tuntud toote ravimvormi, valmistamisviisi või ravinäidustust. Järelikult ei takista määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt d anda TKTd uuele ravimvormile, mis on mõeldud varasema müügilooaga juba hõlmatud toimeaine juba tuntud raviotstarbeks.

57. Minu meelest ei ole need argumendid õiged, kui lähtuda seletuskirjas tervikuna ja punktides, millele Abraxis konkreetselt tugineb, esitatud üksikasjalikust analüüsist.

56 Vt käesoleva ettepaneku 54. joonealune märkus.

57 Vt selle kohta ka 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 52), millele on viidatud käesoleva ettepaneku punktis 40.

58 Seletuskirja punkti 24 teises lõigus on täpsustatud: „Igal aastal antakse maailmas luba vaid viiekümnele ravimile. Seletuskiri on suunatudki just nendele“.

59 Vt ka 9. detsembri 1994. aasta ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) taimekaitsevahendite [TKT] kohta (KOM(94) 579 (lõplik)), seletuskirja punkt 31.

60 Vt analoogia alusel 9. detsembri 1994. aasta ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) taimekaitsevahendite [TKT] kohta ettepaneku (KOM(94) 579 (lõplik)) seletuskirja punkt 68, millele on viidatud 4. mai 2006. aasta kohtuotsuse Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291) punktis 23. Vt selle kohta ka seletuskirja punkti 46 teine lõik ja punkti 56 alapunkt 1.

61 Kohtuotsus Neurim, punktid 24–27.

58. *Esiteks* on selle dokumendi punktis 29 märgitud: „Väljendi „patendiga kaitstud toode“ eesmärk on täpsustada, missugust liiki leiutised võivad olla tunnistuse aluseks. Ettepanekus ei ole ette nähtud ühtegi erandit. Teiste sõnadega tuleb edendada igasuguseid ravimiuuringuid, kui need viivad uue leiutiseni, mille võib patentida, olgu siis tegemist uue toote, uue või juba tuntud toote uue tootmise viisi, uue või juba tuntud toote uue kasutamiseviisi või ka uut või juba tuntud toodet sisaldavate ainete uue kombinatsiooniga, ja seda ilma diskrimineerimiseta, ning need peavad andma alust TKT väljaandmiseks, *kui täidetud on kõik tingimused, mis peavad määruse ettepaneku kohaldamiseks täidetud olema*“ (kohtujuristi kursiiv).

59. Tervikuna vaadelduna peegeldab see punkt minu arvates põhimõtet, mille kohaselt ei ole määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis c määratletud mõiste „aluspatent“, millele on viidatud selle artikli 3 punktis a, või mõiste „patent“ selle artikli 2 tähenduses piiratud patentidega, mis kaitsevad toodet kui niisugust. See mõiste hõlmab juba tuntud toote valmistamis- või kasutamiseviisi patente.⁶² Seega ei jää selle määruse kohaldamisalast, mis on kindlaks määratud selle artiklis 2, välja toode, mida ei ole küll tootena patentitud, kuid mida on silmas peetud patendiga, mis kaitseb selle toote valmistamis- või kasutamiseviisi puudutatavat leiutist. Selle määruse artikli 3 punktis a ette nähtud tingimus on samuti niisugusel juhul täidetud. TKT saab siiski välja anda ainult siis, kui ka teised selles artiklis sätestatud tingimused on täidetud. Nende hulgas on selle artikli punktiga d kehtestatud tingimus, et müügiluba, millele TKTd taotledes tuginetakse, peab olema asjaomase toote esmane müügiluba.

60. Nii tuleb mõista ka seletuskirja punkti 12, milles on sätestatud, et „ettepanek ei puuduta ainult uusi tooteid. Selle tunnistusega võib kaitsta ka toote uut valmistamis- või kasutamiseviisi. Igasugust teadusuuringut tuleb olenemata strateegiast või lõpptulemusest piisavalt kaitsta“.⁶³

61. Selles küsimuses märgin, et kuigi patendiõigust ei ole liidu tasandil ühtlustatud,⁶⁴ on kõik liikmesriigid ühinenud Euroopa patendikonventsiooniga.⁶⁵ See konventsioon võimaldab patentida eelkõige „aineid või ainesegusid“, piiramata viimaseid nii, et need on toimeained ja toimeainete kombinatsioonid.⁶⁶ Lisaks on Euroopa patendikonventsiooni artikli 54 lõigetes 4 ja 5 ette nähtud vastavalt juba tuntud ainete esimese raviotstarbelise kasutamiseviisi ja niisuguste ainete teise (või järgmise) raviotstarbelise kasutamiseviisi patenditavus.⁶⁷

62 11. aprilli 1990. aasta ettepaneku võtta vastu nõukogu (EMÜ) määrus ravimite [TKT] kohta ettepaneku (KOM(90) 101 (lõplik)) artikli 1 punktis b oli nähtud ette, et iga patent, mis hõlmab toodet kui niisugust, toote valmistamis- või kasutamiseviisi või ka *ainete kombinatsiooni* (st ravimvormi), *mis sisaldab toodet*, võib anda alust TKT väljaandmiseks. Seevastu määruse nr 1768/92 ja määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis c toodud „aluspatendi“ määratluses ei ole enam mainitud patente, mis kaitsevad toote ravimvormi. Selles küsimuses märgin, et patent, mis hõlmab juba tuntud toote ravimvormi uueks ja innovatiivseks raviotstarbeks, kuulub juba kategooriasse „kasutuspatendid“. Seevastu juba tuntud toote uuele ravimvormile juba tuntud raviotstarbeks ei saa TKTga tagatud kaitset anda, sest see on igal juhul määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga d vastuolus (vt käesoleva ettepaneku punkt 63).

63 Samuti on seletuskirja punkti 28 neljandas lõigus täpsustatud, et aluspatent võib hõlmata „kas toodet toimeaine tähenduses, või meditsiinitoote valmistamiseviisi või ravimi kasutamiseviisi“.

64 Vt selle kohta 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585, punkt 31).

65 Vt käesoleva ettepaneku punkt 37.

66 Uus ravimvorm, mis sisaldab juba tuntud toimeainet, kujutab endast „ainesegu“, mis on Euroopa patendikonventsiooni artikli 52 lõikes 1 sätestatud üldtingimustel patenditav. Kuigi Euroopa patendikonventsiooni artikli 53 punktis c on välistatud, et ravimeetodid võiksid olla patenditavad, ei hõlma see erand nende meetodite kasutamisel „aineid või segusid“. Selles kontekstis ei ole „ained või segud“ piiratud ainetega, millel on endal ravitoime organismile, või niisuguste ainete segudega. Vt selle kohta EPO suure apellatsioonikoja 5. detsembri 1984. aasta otsus Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205, punktid 10 ja 20) ning EPO suure apellatsioonikoja 12. jaanuari 2012. aasta otsus Coloplast A/S (T-1099/09, EP:BA:2012:T109909.20120112, punkt 4.3).

67 Euroopa patendikonventsiooni artikli 54 lõigetes 4 ja 5 on niimoodi varieeritud selle konventsiooni artikli 53 punktis c ette nähtud ravimeetodite patenditavuse erandit. Teise või järgmise raviotstarbelise kasutamiseviisi patenditavuse kohta enne Euroopa patendikonventsiooni uuesti läbivaatamist 2000. aastal vt käesoleva ettepaneku punkt 64.

62. Euroopa Patendiameti (EPO) praktika kohaselt ei tähista mõiste „kasutamine“ (mille sünonüümina kasutatakse terminit „kasutamiski“⁶⁸) Euroopa patendikonventsiooni artikli 54 lõike 5 tähenduses ainult juba tuntud toote kasutamist uueks ravinäidustuseks. See mõiste hõlmab ka niisuguse toote kasutamist juba tuntud ravinäidustuseks, kui sellel kasutamisel on muid uusi ja innovaatilisi tunnuseid, mis puudutavad näiteks annustamist ja manustamiski.⁶⁹

63. Minu arvates ei võimalda määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt d siiski TKTd välja anda patendi alusel, mis kaitseb juba tuntud toote teist raviotstarvet või selle toote uut ravimvormi raviotstarbekes, mida varasem müügiluba juba hõlmab. Eeldatavasti ei ole juba tuntud toode, mida niisugune patent puudutab, esimest korda turule viidav toode selle õigusnormi tähenduses. Kui selle määruse artikli 3 punktis a sätestatud tingimus võib olla niisuguses olukorras põhimõtteliselt täidetud, siis selle artikli punktis d nimetatud tingimus mitte.

64. Abraxis märgib siiski, et Euroopa patendikonventsiooni täiendati selle artikli 54 lõikega 5 selle praeguses redaktsioonis alles siis, kui see vaadati 2000. aastal uuesti läbi, st pärast määruse nr 1768/92 vastuvõtmist. Ta järeldeb sellest, et ka leiutiste suhtes, mis puudutavad juba tuntud toodete teist ja järgmist raviotstarbelist kasutamiski, tuleks nüüd kohaldada TKT süsteemiga tagatud kaitset, et see peegeldaks nimetatud arengut.⁷⁰ See argument mind ei veena, sest niisuguseid leiutisi peeti patenditavaks juba alates 1984. aastast välja kujunenud EPO praktika kohaselt.⁷¹ See areng ei kujuta endast seega uut kontekstuaalset asjaolu, mida seadusandja ei näinud ette määruse nr 1768/92 või *a fortiori* määruse nr 469/2009 vastuvõtmise ajal. Nagu märkis Ühendkuningriigi valitsus, puudutab kohtumäärus Yissum⁷² pealegi juba olukorda, kus aluspatent kaitseb juba tuntud toimeaine teist raviotstarbelist kasutamiski.

65. Kokkuvõttes tähendavad seletuskirja punktid 12 ja 29, et igale patendile, mis kaitseb kas toodet kui niisugust või juba tuntud toote valmistamis- või kasutamiski, võib tugineda kui aluspatendile, et põhjendada TKT taotlust. Sellest ei saa aga teha laiemat järeldust, et TKT võib hõlmata iga leiutist, mida kaitstakse niisuguse patendiga, kui müügiluba, millele sellega seoses tuginetakse, on küll esimene, mis kuulub patendiga tagatud kaitse alla, kuid ei ole kõnesoleva toote esmane müügiluba.

66. *Teiseks* on seletuskirja punkti 11 eesmärk minu arvates see, et niisugused ravimi suhtes tehtud muudatused ei õigusta TKT väljaandmist, sest nendega ei muudeta toimeainet ega looda seega uut toodet. Nii on see eelkõige muudatustega, mille käigus saadakse toimeaine uus sool, ester või mõni teine derivaat – mis kujutavad endast toimeaine „aktiivse osa“ erinevaid vorme.⁷³ See kaalutus on

68 Vt EPO selgitused apellatsioonikodade praktika kohta, alajagu, mis käsitleb „teise (või järgmise) raviotstarbelise kasutamiski“ patenditavust, mis on kättesaadav veebisaidil https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr_i_c_7_2.htm. Vt ka käesoleva ettepaneku 69. ja 71. joonealuses märkuses viidatud kohtupraktika.

69 EPO suure apellatsioonikoja 19. veebruari 2010. aasta otsus Abbott Respiratory LLC (G-2/08, EP:BA:2010:G000208.20100219, punktid 5.10.3, 5.10.9 ja 6.1). Vt ka EPO direktiivid läbiviidava analüüsi kohta, alajagu, mis käsitleb „artikli 54 lõikes 5 nimetatud ravinäidustusi“ ja on kättesaadav veebisaidil https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_vi_7_1_2.htm. Nende direktiivide kohaselt on Euroopa patendikonventsiooni artikli 54 lõikes 5 silmas peetud aine või segu igasugust kasutamist „kas mõne teise haiguse ravim või sama haiguse ravim, kusjuures viimasel juhul seisneb erinevus võrreldes tuntud ravimiga näiteks annustamises, subjektide rühmas või manustamiski“.

70 Selle argumendi esitas ka kohtujurist Trstenjak oma ettepanekus kohtuasjas Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268), punkt 49.

71 EPO suure apellatsioonikoja 5. detsembri 1984. aasta otsused Eisai (G-5/83, EP:BA:1984:G000583.19841205) ja Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205). See koda nõustus nendes, et patenditavad on nn „Šveitsi tüüpi“ nõudlused, mis puudutavad aine või segu kasutamist ravimi valmistamisel uueks ja innovatiivseks raviotstarbeliseks kasutamiski.

72 17. aprilli 2007. aasta kohtumäärus (C-202/05, EU:C:2007:214, punktid 11 ja 20).

73 Üldlevinud tähenduse kohaselt tähistab „aktiivne osa“ molekuli, mis annab keemilisele ainele füsioloogilise või farmakoloogilise toime, olenemata molekuli lisaosadest, mis määravad ära, kas see on sool, ester või muu mittekovalentne derivaat. See mõiste on asjakohane toimeainete puhul, mis esinevad erinevas vormis: soolade, estrite või muude derivaatidena.

aluseks ka Euroopa Kohtu praktikale, mille kohaselt kaitseb TKT, mis hõlmab teatavat toimeainet, ka selle toimeaine derivaate, tingimusel et neid kaitseb aluspatent,⁷⁴ kusjuures neid derivaate ei peeta sel juhul eraldi toimeaineteks. Seevastu juhul, kui saadud derivaat kujutab endast ise uut toimeainet, mida kaitstakse konkreetse patendiga, võib sellele derivaadile välja anda TKT.

67. Nii tuleb minu arvates mõista määruse nr 1610/96 põhjendust 14, millele Abraxis tugineb, et õigustada aluspatendi kaitse ulatuse testi põhjendatust. Selles põhjenduses – mis käib selle määruse põhjenduse 17 kohaselt ka eelkõige määruse nr 469/2009 artikli 3 põhjenduse kohta – on märgitud, et „sertifikaadi andmine mõnele ühest aktiivainest koosnevale tootele ei takista muude sertifikaatide väljaandmist selle aine derivaatidele (soolad ja estrid), tingimusel et need derivaadid on otseselt patentide subjektid“.

68. Määruse nr 1610/96 põhjenduse 14 tõlgendamine selle määruse artikli 1 punktist 8 ja artikli 3 punktist d lähtudes näitab, et TKT saab välja anda ainult esimese müügiloa alusel, mis hõlmab toimeainet või teatavate toimeainete kombinatsiooni.⁷⁵ Selles olukorras ei saa seda põhjendust mõista nii, et TKTga juba hõlmatud toimeaine derivaadile võib juhul, kui see derivaat on konkreetset patentinõudluse esemeks, välja anda veel teisegi TKT, kui seda derivaati ennast võib pidada uueks eraldi toimeaineks.⁷⁶ See põhjendus ei ütle kuidagi, et juba lubatud toimeaine ükskõik missugusele uuele ravimvormile võib anda välja TKT, kui see on hõlmatud aluspatendiga.

69. Kõigest eelnevast tuleneb, et seadusandja kavatsus TKT süsteemi loomisel ei olnud kaitsta mitte igasuguseid ravimiuuringuid, mis on piisavalt innovatiivsed, et anda alust patendi väljaandmiseks ja uue ravimi turustamiseks, vaid ainult niisuguseid, mille tulemusena viiakse toimeaine või toimeainete kombinatsioon esimest korda ravimina turule. Selliseid teadusuuringuid peaks edendama nende esemest olenemata, puudutagu need siis toodet ennast või selle toote valmistamisviisi või raviotstarbelist kasutamist.

2. Muud teleoloogilist ja kontekstuaalset laadi kaalutlused

70. Seadusandja valitud lähenemise tulemusena ei saa TKTd paratamatult mõned niisugused leiutised nagu ravimvorm nab-paklitakseel, mis puudutavad küll juba müügiloa saanud toodet, kuid kujutavad endast tõelist edasiminekut ravi valdkonnas⁷⁷ ja mille puhul kaotatakse märkimisväärselt patendi kehtivuse kestuses toimingute tõttu, mis tuleb teha enne, kui neid saab turustama hakata⁷⁸. Minu

74 Vt 16. septembri 1999. aasta kohtuotsus Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, punktid 18–22). Sama lähenemine on määruse nr 1610/96 põhjenduse 13 aluseks, milles on märgitud, et „sertifikaat annab samad õigused kui põhipatent“ ning „seega, kui põhipatent hõlmab aktiivainet ja selle mitmesuguseid derivaate (soolad ja estrid), annab sertifikaat samasugust kaitset“.

75 Vt käesoleva ettepaneku punkt 31. Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt ei ole liidu õigusakti preambul õiguslikult siduv ning sellele ei saa tugineda, et teha erandit selle akti sätetest endast. Vt 19. novembri 1998. aasta kohtuotsus Nilsson jt (C-162/97, EU:C:1998:554, punkt 54), 12. mai 2005. aasta kohtuotsus Meta Fackler (C-444/03, EU:C:2005:288, punkt 25) ja 10. jaanuari 2006. aasta kohtuotsus IATA ja ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punkt 76).

76 Küsimust, missugusel juhul tuleb toimeaine derivaati ennast pidada eraldi toimeaineks, ei ole Euroopa Kohus veel kunagi käsitlenud. Esiteks võidakse väita, et derivaati, mida ennast kaitstakse patendiga, tuleb kindlasti pidada uueks toimeaineks. Teiseks on väidetud, et derivaat kujutab endast uut toimeainet liidu TKTd käsitlevate õigusnormide tähenduses samadel tingimustel nagu liidu ravimite turuleviimist käsitlevate õigusnormide tähenduses. Vt von Morze, H., „SPCs and the „Salt“ Problem No. 2“, *Intellectual Property Quarterly*, nr 4, 2010, lk 375 ja 376. Vt selle kohta ka Bundespatentgerichti (föderaalne patendikohus, Saksamaa) 5. septembri 2017. aasta otsus, 14 W (pat) 25/16, punkt 5. Selles küsimuses on direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktis b sätestatud, et toimeaine erinevaid sooli, estreid ja muid derivaate peetakse samaks toimeaineks, v.a juhul, kui neil on ravimiohutuse ja -tõhususe seisukohast märkimisväärselt teistsugused omadused. Vt ka komisjoni „The rules governing medicinal products in the European Union“, *Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, juuni 2018 (edaspidi „teadaanne müügiloa taotlejatele“), lk 32.

77 Nagu ilmneb Abraxane'i hindamise aruandest, mille EMA inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee (edaspidi „CHMP“) vastu võttis (EMA/47053/2008, lk 3), anti selle ravimi müügiluba välja tsentraliseeritud loamenetluse tulemusena Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), artikli 3 lõike 2 punkti b alusel ning seda põhjendusel, et see ravim kujutab endast märkimisväärselt uuendust ravi valdkonnas.

78 Nagu näitab Abraxane'i hindamise aruanne, mille CHMP vastu võttis (EMA/47053/2008, lk 3), hõlmas Abraxane'i loamenetlus direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 kohaselt esitatud täielikku müügiloa taotlust.

arvates ei õigusta see tõdemus siiski seda, et kohtupraktikas luuakse test, mis kaldub kõrvale määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tekstist ja seadusandja kavatsusest selle viisi teistsuguse käsitluse kasuks, kuidas tuleb püüelda innovatsiooni edendamise ja kõikide huvide tasakaalustatuse eesmärkide poole ravimite valdkonnas. Järgmised kaalutlused süvendavad veelgi minu veendumust selles küsimuses.

71. *Esiteks* on selleks, et hinnata TKT süsteemi tegelikku mõju innovatsioonile, vaja läbi viia keerukaid majanduslikke hindamisi, mille raames tuleb arvesse võtta palju tegureid.⁷⁹ Selles küsimuses tuleb märkida, et kuigi Abraxise väide põhineb eeldusel, et TKTga tagatud kaitse ulatuse laiendamisega soodustatakse tingimata teadusuuringuid liidu innovatiivsete ravimite alal, vaieldakse selle eelduse õigsuse üle.

72. Konkreetselt võib see, kui TKT antakse välja niisuguste ravimite müügilubade põhjal, mille kõikidel toimeainetel on juba müügiluba, mõne hiljutise uuringu põhjal süvendada farmaatsiatööstuses täheldatud suunda keskendada jõupingutused teadusuuringutes pigem kindlatele ja marginaalsetele uuendustele (nn „järkinnovatsioon“) kui riskiga seotud uuendustele, mis viivad tõeliste läbimurreteni ravi alal (nn „baasinnovatsioon“)⁸⁰.

73. Lisaks väidavad Max Plancki aruande koostajad, et uute molekulidega seotud teadusuuringute ja arendustegevuse allakäik Euroopas – millesse TKT süsteemi loomine pidi tooma leevendust – oli tingitud asjaolust, et selle tegevuse puhul on risk eriti suur, ning toimeaine esmaseks turuleviimiseks vajalike prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute keerukusest. Nende tegurite tõttu oli patendi tegelik kehtivusaeg ebapiisav selle tagamiseks, et niisugust tüüpi tegevus muutub tulutoovaks. Turu niisugust vajakajäämist ei ole aga dokumenteeritud, mis puudutab juba tuntud toimeainete uute raviootstarbeliste kasutamiskiiside teadusuuringuid ja arendustegevust.⁸¹

74. Võtmata selles arutelus kuidagi seisukohta – sest see väljub minu ülesande raamidest –, sunnib see mind ettevaatusele üldiste järelduste tegemisel küsimuses, kas süsteem, mille seadusandja valis eesmärgiga edendada ravimiuuringuid liidus, on sobiv või mitte.

75. *Teiseks* tuleb igal juhul meeles pidada, et seadusandja soovis TKT süsteemi loomisega selle eesmärgi saavutada viisil, mille puhul on võetud tasakaalustatult arvesse kõiki huve. See soov avaldus üldises kompromissis nende erinevate huvide vahel, mille kohaselt saab *teatavatele* patenditud leiutistele, st nendele, mille tulemusena viiakse toimeaine või toimeainete kombinatsioon ravimina esimest korda turule, välja anda TKT. Ainult seadusandjal on õigus mängusolevate huvide vahekorda muuta, kui ta leiab, et praeguses kontekstis valitsev süsteem ei kaitse enam tasakaalu, mille poole püüeldakse, võttes arvesse arengut ravimiuuringute valdkonnas.

79 Neid probleeme uuriti komisjoni tellimisel eelkõige Copenhagen Economicsi uuringus *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, mille 2018. aasta mais avaldatud lõpparuanne on kättesaadav veebilehel https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

80 Vt Technopolis Group, *Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*, 15. juunil 2018 avaldatud lõpparuanne, mis on kättesaadav veebilehel <http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>, lk 87–90 ning 156 ja 157. Vt ka de Boer, R. W., *Supplementary protection certificate for medicinal products: An assessment of European regulation*, Amsterdami avatud ülikool; uuring, mille tellis Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (tervishoiu-, heaolu- ja spordiministeerium, Madalmaad) ning mis on kättesaadav veebilehel http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf, lk 36 ja lk 44–46.

81 Max Plancki aruanne, lk 237 ja 238 ning 630 ja 631.

76. Veelgi enam, tasakaal, mille seadusandja on TKT süsteemi raames leidnud, on osa üldisemast õiguslikust raamistikust, milles on nähtud ette mitut liiki vahendid, mis edendavad otsima uusi ravimeid. Nende hulgas on lisaks intellektuaalomandi õigustele niisugused õigusnormides seisnevad edendamise vahendid nagu prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusena saadud andmete kaitse⁸² ja müügikaitse, mille müügiluba annab⁸³.

77. *Kolmandaks* on seletuskirja punktis 16 märgitud, et seadusandja soovis luua lihtsa ja läbipaistva süsteemi, mida liikmesriikide patendiametitel, kes TKTsid välja annavad, on kerge kohaldada. Reegel, mille kohaselt saab TKT taotluse põhjendamiseks tugineda üksnes esmasele müügiloale, aitab seda eesmärki saavutada. Nagu sisuliselt ka Ühendkuningriigi, Ungari ja Madalmaade valitsus ning komisjon on rõhutanud, kaugenetaks sellega, kui liikmesriikide patendiametitele pannakse kohustus kontrollida, kas toote varasemad müügiload kuuluvad patendiga tagatud kaitse alla, selle süsteemi loogikast.

78. *Neljandaks* ei saa määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnasõnalist tõlgendust kõrvale heita eesmärgi huvides, milleks on korvata viivitus patenditud leiutise äriotstarbelisel kasutamisel, mis on tingitud müügiloa saamiseks vajalike toimingute tegemisest.

79. Selles küsimuses rõhutan, et ravimile, mis sisaldab uut toimeainet või toimeainete kombinatsiooni, antakse müügiluba vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3 sätestatud menetlusele.⁸⁴ See menetlus eeldab, et esitatakse täielik müügiloa taotlus, mis sisaldab selle ravimi tõhusust ja ohutust tõendavaid prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi.⁸⁵ Seevastu müügiloa ravimile, mis sisaldab originaalravimis olevat toimeainet või toimeainete kombinatsiooni (kui see ei kujuta endast selle ravimi geneerilist ravimit⁸⁶), võib saada selle direktiivi artikli 10 lõikes 3 ette nähtud nn „hübridmenetluse“ tulemusena. See menetlus võimaldab müügiloa taotlejal originaalravimi müügiloa toimikus esitatud prekliinilistest katsetest ja kliinilistest uuringutest tuleneva andmekaitseaja lõpul neid andmeid kasutada, ilma et ta peaks toimeaine tõhusust ja ohutust tõendama sõltumatult. Taotleja peab siis ise esitama ainult asjaomasel ravimis võrreldes originaalravimiga tehtud muudatusi hõlmavate prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused, mis puudutavad eelkõige ravimvormi ja ravinäidustusi.⁸⁷

80. Mõned ravimid, näiteks Abraxane, mis sisaldavad juba tuntud toimeaine uut ravimvormi, erinevad teistest seda toimeainet sisaldavatest ravimitest niisugusel määral, et müügiluba neile antakse välja direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3 sätestatud menetluse kohaselt.⁸⁸ Niisugust kaalutlust arvestades väidab Abraxis, et käesoleva ettepaneku punktis 78 nimetatud eesmärk õigustab seda, et juba tuntud toimeaine uut ravimvormi kaitstakse TKTga, kui selles ravimvormis ravimi turuleviimiseks oli nõutav uue müügiloa väljaandmine samadel tingimustel nagu ravimi puhul, mis sisaldab uut toimeainet.

82 Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 esimese lõigu kohaselt „ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel vähemalt kaheksa aastat liikmesriigi või [liidu] piires“. Selle direktiivi artikli 10 lõike 5 järgi on aine uuele näidustusele ette nähtud ühe aasta pikkune mittekumulatiivne andmete ainuõiguse periood, eeldusel, et uue näidustuse osas on teostatud olulised prekliinilised või kliinilised uuringud. Mis puudutab määrusega nr 726/2004 loodud tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimeid, siis selle määruse artikli 14 lõikega 11 on ette nähtud ühe aasta pikkune täiendav andmekaitse, kui müügiloa saaja saab müügikaitseaja kaheksal esimesel aastal loa uueks ravinäidustuseks, mis toob seniste raviviisidega võrreldes olulist kliinilist kasu.

83 Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 teises lõigus on sätestatud, et „[k]äesoleva sätte alusel loa saanud geneerilist ravimit ei hakata turustama enne kümne aasta möödumist originaalravimi esmase loa väljastamisest“. Selle lõike neljandas lõigus on nähtud ette veel ühe aasta pikkune täiendav müügikaitse, kui esimese kaheksa aasta jooksul nimetatud kümnest aastast saab müügiloa omanik loa ühe või mitme uue ravinäidustuse osas, mis loa väljastamisele eelneva teadusliku hindamise käigus leitakse olulist kliinilist kasu toovaks, võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.

84 Ravimite puhul, mis sisaldavad uut toimeainete kombinatsiooni, kusjuures need toimeained kuuluvad eraldi juba müügiloa saanud ravimite koostisse, on direktiivi 2001/83 artiklis 10b nõutud seda kombinatsiooni puudutavate prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste esitamist vastavalt selle direktiivi artikli 8 lõike 3 punktile i. Esitada ei ole tarvis iga üksiku toimeaine teaduslikke materjale. Vt ka teadaanne müügiloa taotlejatele, lk 38.

85 Vt direktiivi 2001/83 I lisa teine osa.

86 Geneerilise ravimi loamenetlus, nn „lühendatud menetlus“ on nähtud ette direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 1.

87 Vt teadaanne müügiloa taotlejatele, lk 33 ja 34.

88 Vt käesoleva ettepaneku 78. joonealune märkus.

81. Nii määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnastus kui ka Euroopa Kohtu praktika takistavad mul selle seisukohaga nõustumast. Selles õigusnormis ei ole sätestatud menetluse tüübi kriteeriumi, mille kohaselt müügiluba saadakse. Euroopa Kohus otsustas seda sõnastust järgides kohtuotsuses Neurim, et direktiivi 2001/83 artikli 8 lõige 3, mille sisu on ainult menetluslikku laadi, ei saa mõju avaldada määruses nr 469/2009 esitatud sisuliste tingimuste täitmise hindamisele.⁸⁹ Seepärast ei sõltu selle määruse artikli 3 punkti d ulatus sugugi sellest, kas nõuti täielikku müügiloa taotlust või mitte.

82. Et see on nii, võib asjaolu, et uut toodet määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses sisaldavate ravimite turuleviimiseks – vastupidi niisuguste ravimite turuleviimisele, mis seisnevad juba lubatud toodete uutes ravimvormides – on *tingimata* nõutav täieliku müügiloa taotluse toimiku esitamine, aidata selgitada seadusandlikku valikut, mille kohaselt antakse TKT välja ainult esimest korda turule viidavatele toodetele. Selles küsimuses tuleb märkida – nagu ilmneb kohtuotsusest Syntho⁹⁰ –, et TKTga tagatud kaitse eesmärk on kompenseerida aeg, mis kulub müügiloa saamiseks, „mille eelduseks on ravimi ohutuse ja tõhususe aeganõudev ning kulukas hindamine“. Selle selgituse kohaselt püüdis seadusandja soodustada baasinnovatsiooni, milleks on vaja teha teadusuuringuid, mis teadupärast on seotud riskiga ja mille äriotstarbeline kasutamine eeldab eriti keerukat loamenetlust, tagades samas TKT süsteemi lihtsuse ja läbipaistvuse. Selleks nägi ta ette, et toimeaine või toimeainete kombinatsiooni peab olema uus, mis on justkui „aseaine“, mis annab tunnistust sellest, et niisugune innovatsioon eksisteerib.⁹¹

83. Sellest vaatevinklist on vaja juhtida tähelepanu, et kuigi teatavate juba tuntud toodete uute ravimvormide turuleviimisel on vaja samuti järgida direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikel 3 põhinevat menetlust, näib see, et niisugustele leiutistele ei saa anda välja TKTd, olevat omane nii mängusolevate huvide vahelise üldise tasakaalu leidmisele, mida seadusandja tahtis saavutada, kui ka TKT süsteemi toimimisele, mis pidi tema soovi kohaselt olema lihtne ja ennustatav.

84. Selle süsteemi muudab niisuguseks, et kaitstakse iga patenditud leiutist, mille äriotstarbeliseks kasutamiseks on vaja esitada selle õigusnormi kohaselt täielik müügiloa taotlus, või isegi soodustatakse laiemalt igasuguseid teadusuuringuid, mille tulemusena viiakse turule ravim, mis sisaldab esimest korda teatavat patenditud leiutist, lõpuks ikkagi seadusandja, kui ta peab seda vajalikuks. Lisaks kuulub selle üle otsustamine, missugune viis selleks muutmiseks valida ja konkreetset kas valida määruse nr 469/2009 säte või sätted – mida tuleb sellega seoses kohandada –, ainult seadusandja pädevusse. Märgin, et praegu pooleliolevas läbivaatamismenetluses ei ole komisjon ei selle määruse artikli 3 ega artikli 1 punkti b muutmist välja pakkunud.⁹²

3. Vahejärelalus

85. Kõikide eelnevate kaalutluste põhjal arvan, et määruse nr 469/2009 eesmärgid ega selle üldine kontekst ei võimalda valida tõlgendust, millega kaugenetakse selle artikli 3 punkti d sõnastusest.

86. Seetõttu teen ettepaneku jätta aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse test kõrvale ning tulla tagasi määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnasõnalise tõlgenduse juurde selle määruse artikli 1 punktist b lähtudes. Mõiste „toode“ selle määruse artikli 1 punkti b tähenduses kitsendavat tõlgendust Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikas ei saa minu arvates eirata mõiste „toote esmane ravimi müügiluba“ sama määruse artikli 3 punkti d tähenduses laiendava tõlgenduse abil.

89 Kohtuotsus Neurim, punkt 33.

90 28. juuli 2011. aasta kohtuotsus (C-195/09, EU:C:2011:518, punkt 47).

91 Vt selle kohta eelkõige Max Plancki aruanne, lk 238.

92 28. mai 2018. aasta ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse [määrust nr 469/2009], COM(2018) 317 final.

87. Minu ettepanek eeldab eelkõige, et selle viimase õigusnormiga on vastuolus TKT väljaandmine niisuguses olukorras, nagu käsitletud põhikohtuasjas, kus müügiluba, millele TKT taotluses tuginetakse, on küll esimene, mida hõlmab aluspatent, mis kaitseb juba tuntud toimeaine uut ravimvormi, kuid ei ole selle toimeaine esmane müügiluba.

88. Teise võimalusena, st juhuks, kui Euroopa Kohus ei peaks soovima valida niisugust lahendust, analüüsin nüüd valikuvõimalusi, mille puhul saab ta piirata aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse testi kohaldamisala nii, et seda kohaldatakse ainult teatavates olukordades.

C. Võimalus piirata teise võimalusena aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse testi kohaldamisala

89. *Esiteks* leiavad Ühendkuningriigi valitsus ja komisjon oma kirjalikes seisukohtades sisuliselt, et aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse testi kohaldatakse, kui asjaomase aluspatendiga kaitstud leiutus puudutab juba tuntud toote *uut raviotstarbelist kasutamisi*.⁹³ Niisuguse faktiliste asjaolude kontekstiga oli tegemist kohtuasjades, milles tehti kohtuotsus Neurim ja anti kohtumäärus Yissum⁹⁴. TKT väljaandmine on aga määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga d vastuolus olukordades, kus – eriti nagu vaidluses, mis viis kohtuotsuseni Massachusetts Institute of Technology⁹⁵, või praeguses põhikohtuasjas – on asjaomane müügiluba esmane müügiluba, mida hõlmab aluspatent, mis kaitseb juba tuntud toote uut ravimvormi selle toote juba tuntud raviotstarbeks.

90. Eelnevate kaalutluste põhjal on see tõlgendus määruse nr 469/2009 sõnastuse ja eesmärkide seisukohast väär. Pealegi ei ole asjast huvitatud pooled esitanud argumente, mis õigustaksid vahetegemist esiteks juba lubatud toimeaine uut raviotstarbelist kasutamisi (mõnel juhul uut ravimvormi) puudutavate leiutiste ja teiseks niisuguse toimeaine uueks raviotstarbeks mõeldud uut ravimvormi puudutavate leiutiste vahel. Ka minul on raskusi selliste argumentide leidmisega.

91. Kõigepealt ei tekita ei selle määruse tekst ega seletuskiri mõtet, et seadusandja soovis eelistada teadusuuringuid, mille käigus püütakse leida müügilooaga juba hõlmatud toimeaine uusi raviotstarbelisi kasutamisi, teadusuuringutele, mille eesmärk on leida niisuguse toimeaine uusi ravimvorme, mis suurendavad selle tõhusust ja ohutust juba tuntud ravinäidustuste puhul.⁹⁶

92. Seejärel tuleb märkida, et niisugust vahet on raske õigustada ja teha patendiõigust arvesse võttes. Meenutan, et Euroopa patendikonventsiooni kohaselt niisugusena, nagu EPO on seda tõlgendanud, võib patentida juba tuntud toimeaine iga uue ravimvormi, samuti niisuguse toimeaine teise või iga järgmise raviotstarbelise kasutamisi, ükskõik, kas see võimaldab või mitte seda toimeainet kasutada uueks ravinäidustuseks.⁹⁷

93. Lõpuks tuleb nentida, et ilma põhjalikuma majandusliku ja teadusliku uuringuta ei saa eeldada, et eelised ja ohud, mis kaasnevad teadusuuringute ja arendustegevusega juba lubatud toimeaine uue raviotstarbelise kasutamisi leidmiseks, ületavad – vähemalt üldiselt – need eelised ja ohud, mis on seotud teadusuuringute ja arendustegevusega selleks, et leida niisuguse toimeaine uus ravimvorm

93 Ühendkuningriigi valitsus ja komisjon ei ole näidanud ära, kas nende arvates kohaldatakse aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse testi siis, kui patendiga kaitstud „uus raviotstarbeline kasutamisi“ tähistab toote uueks ravinäidustuseks kasutamise viisi, või laiemalt siis, kui küsimuse all on ükskõik missugune uus raviotstarbeline kasutamisi Euroopa patendikonventsiooni artikli 54 lõike 5 tähenduses (vt käesoleva ettepaneku punktid 61 ja 62). Et need asjast huvitatud pooled ei ole viidanud laiale mõistele „raviotstarbeline kasutamisi“ selle sätte tähenduses, saan mina nende seisukohast aru nii, et nad soovivad valida nendest lähenemistest pigem esimese.

94 17. aprilli 2007. aasta kohtumäärus (C-202/05, EU:C:2007:214).

95 4. mai 2006. aasta kohtuotsus (C-431/04, EU:C:2006:291).

96 Vt käesoleva ettepaneku punkt 52 jj.

97 Vt käesoleva ettepaneku punktid 61 ja 62.

eesmärgiga parandada selle tõhusust ja ohutust juba tuntud ravinäidustuste korral.⁹⁸ Konkreetselt võib kõigi taotluste suhtes, millega soovitakse saada müügiluba, mis hõlmab juba lubatud toote uut ravimvormi, selle toote uut ravinäidustust või nende kahe kombinatsiooni, põhimõtteliselt kohaldada vähemalt direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 3 ette nähtud hübriidmenetlust.⁹⁹

94. Teiseks tegid Tšehhi ja Madalmaade valitsus ettepaneku piirata kohtuotsuse Neurim ulatust konkreetsete juhtudega, mil müügiluba, millele TKT taotluses tuginetakse, ei ole küll esimene, mis asjaomast toimeainet hõlmab, kuid kujutab endast selle toimeaine esmast *inimtervishoius kasutatava ravimi* müügiluba aluspatendiga kaitstud raviotstarbeliseks kasutamiseviisiks.

95. Madalmaade valitsus põhjendab seda argumenti nii, et teatavat toimeainet sisaldava inimtervishoius kasutatava ravimi esmaseks turuleviimiseks – isegi kui see toimeaine on juba lubatud veterinaarravimina – on tingimata tarvis esitada samalaadne müügiloa toimik nagu inimtervishoius kasutatava ravimi puhul, mis sisaldab toimeainet, millele ei ole veel kunagi müügiluba antud.

96. Minu arvates sobib see lähenemine esiteks halvasti kokku määruse nr 469/2009 sätete sõnastusega. Nagu Euroopa Kohus tuvastas juba kohtuotsuses *Pharmacia Italia*¹⁰⁰, ei ole selles määruses tehtud põhimõttelist vahet inimtervishoius kasutatavatele ja veterinaarravimitele välja antavate müügilubade vahel¹⁰¹. Konkreetselt hõlmab selle määruse artikli 1 punktis a toodud mõiste „ravim“ määratlus aineid, mida võib manustada nii inimesele kui ka loomale. Ka on määruse nr 469/2009 artiklis 2 sätestatud, et seda kohaldatakse vahet tegemata iga patendiga kaitstud toote suhtes, millele kohaldatakse enne ravimina turuleviimist kas direktiivis 2001/83 või direktiivis 2001/82 sätestatud halduslikku loamenetlust. Seadusandja ei ole seepärast pidanud vajalikuks näha määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d ette, et müügiluba, millele seoses TKT taotlusega tuginetakse, peab olema esimene müügiluba, mis hõlmab asjaomast toodet teatava populatsiooni puhul (inimesed või loomad).

97. Meenutan veel, et asjaolu, et selle müügiloa saamiseks, millele seoses TKT taotlusega tuginetakse, oli vaja esitada direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 alusel täielik toimik, ei kujuta endast otsustavat kriteeriumi TKT väljaandmisel. See asjaolu kujutab endast äärmisel juhul ühte põhjust, mis võib selgitada, miks otsustas seadusandja, et TKT antakse ainult esimest korda turule viidavatele toimeainetele või toimeainete kombinatsioonidele.¹⁰²

98. Teisalt on tõlgendusel, mille soovitavad valida Tšehhi ja Madalmaade valitsus, mõned eelised, mille tõttu teen Euroopa Kohtule – juhuks, kui ta ei peaks valima tõlgendust, mille ma soovitan esimese võimalusena valida – teise võimalusena ettepaneku sellega nõustuda.

99. Esiteks tundub õiguslikku regulatsiooni puudutav argument, mille Madalmaade valitsus on esitanud, hoolimata selle teatavast piiratusest asjakohane, kui võtta arvesse määruse nr 469/2009 eesmärki kompenseerida kaotus aluspatendiga tagatud kaitse kehtivusajaks, mis on tingitud niisuguse uue ravimi loamenetluse kestusest, mis kujutab endast baasinnovatsiooni.

98 Mis puudutab esiteks ravimi ravinäidustusi, siis need on seotud erinevate asjaoludega, mille hulgas on haiguste, sümptomite või teatavate patsientide rühmade ravi. Ravimi uue ravinäidustuse väljaarendamine võib olenevalt juhtumist kätkeda endas märkimisväärset eelist võrreldes olemasolevate ravivõimalustega või ka mitte (vt käesoleva ettepaneku punktid 82 ja 83). Teiseks parandavad mõned juba lubatud toimeaine uued ravimvormid – eelkõige nanoravimite sektoris – märgatavalt nendesamade patoloogiate ravi ohutuse ja tõhususe seisukohast, mida raviti selle toimeaine juba olemasolevate ravimvormidega, nagu näitavad põhikohtuasja faktilised asjaolud. Pealegi võib juba tuntud toote uut ravimvormi, mida kaitseb patent väga üldiseks raviotstarbeliseks kasutamiseviisiks ilma, et selles patendis oleks konkreetselt mainitud konkreetseid ravinäidustusi, kasutada ravinäidustusteks, mida toote varasem müügiluba ei hõlma. Abraxise sõnul on see nab-paklitakseliga just nii, sest Abraxane'i müügiloas on tema ravinäidustuste hulgas nimetatud kõhunäärme kasvaja ravi (kusjuures meenutan, et seda näidustust ei ole konkreetselt nimetatud aluspatendis, mille nõudlus 32 hõlmab kõnesolevat ravimvormi „kasutamiseks vähirakkude likvideerimiseks“).

99 Vt käesoleva ettepaneku punktid 79 ja 80.

100 19. oktoobri 2004. aasta kohtuotsus (C-31/03, EU:C:2004:641, punktid 18–20).

101 Vt selle kohta ka kohtujurist Jacobsi ettepanek kohtuasjas *Pharmacia Italia* (C-31/03, EU:C:2004:278, punktid 49 ja 50).

102 Vt käesoleva ettepaneku punktid 79–83.

100. Selles küsimuses rõhutan, et direktiiv 2001/83 ei võimalda kasutada hübriidmenetlust originaalveterinaarravimi alusel.¹⁰³ Järelikult tuleb teatavat toimeainet sisaldava inimtervishoius kasutatava ravimi esmakordsel turuleviimisel – isegi kui sellele toimeainele on juba antud müügiluba kasutamiseks veterinaarravimina – alati esitada selle direktiivi artikli 8 lõike 3 kohaselt täielik müügiluba taotlus. See tähendab niisiis samu toiminguid, nagu on nõutud sellise ravimi esmakordsel turuleviimisel, mis koosneb toimeainest, millele ei ole veel kunagi müügiluba välja antud, ei kasutamiseks veterinaarravimina ega inimtervishoius –, nagu see ei ole tingimata esmase müügilooaga, mis hõlmab inimtervishoius kasutatava ravimina juba lubatud toote uut ravinäidustust.

101. Lisaks juhul, kui leiutise tulemuseks on toote esmakordne turuleviimine teatavaks ravinäidustuseks ja inimtervishoius kasutatava ravimina, ei tundu mulle ebamõistlik asuda seisukohale, et seda leiutist võib põhimõtteliselt pidada baasinnovatsiooniks ravi valdkonnas. Seega, kuigi seadusandja ei ole konkreetselt silmas pidanud niisugust laadi eri- ja tõenäoliselt erandlikke olukordi, mida käsitleti kohtuotsuses Neurim, eeldab selles määruses nimetatud eesmärkide poole püüdlemine, et TKT laieneb sellistele olukordadele.

102. Teiseks soodustab see lahendus Euroopa Kohtu praktika ühtlust, tehes võimalikuks selle, et kohtuotsus Neurim eksisteerib kõrvuti kohtuotsustega, mis käsitlevad mõiste „toode“ tõlgendust määruse nr 469/2009 tähenduses, sh kohtumäärusega Yissum¹⁰⁴.

103. See kohtumäärus käsitleb olukordi, kus toimeaine esmane müügiluba puudutab ravinäidustust inimtervishoius ja selle toimeaine teine müügiluba – ehkki see on esimene, mis hõlmab aluspatendiga kaitstud uut raviotstarvet – puudutab samuti inimtervishoius kasutatavat ravimit. Need olukorrad ei kuulu tõlgenduse kohaselt, mida pooldavad Tšehhi ja Madalmaade valitsus, kuidagi kohtuotsuses Neurim sedastatud testi kohaldamisalasse. Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt d ei võimalda seega niisugustes olukordades TKTd välja anda.

104. Ammendavuse huvides lisan, et kohtuotsus Pharmacia Italia¹⁰⁵, milles Euroopa Kohus keeldus tegemast ravimi otstarbest määrava tähtsusega kriteeriumi TKT väljaandmisel, puudutas juhtumit, mil nii kõnesoleva toimeaine esmane müügiluba – mis hõlmab üht veterinaarravimit – kui ka selle toimeaine teine müügiluba – mis puudutab inimtervishoius kasutatavat ravimit – on hõlmatud sama aluspatendiga, mis kaitseb seda toimeainet kui niisugust. Sellisel juhul toob aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse testi kohaldamine, nagu rõhutavad Abraxis ja Ühendkuningriigi valitsus, kaasa igal juhul TKT taotluse rahuldamata jätmise.

105. Neid kaalutlusi arvesse võttes teen Euroopa Kohtule teise võimalusena ettepaneku asuda seisukohale, et aluspatendiga tagatud kaitse ulatuse testi kohaldatakse ainult siis, kui tootele, millele on juba antud direktiivi 2001/82 alusel müügiluba ravinäidustuseks veterinaarias, antakse seejärel direktiivi 2001/83 alusel müügiluba uueks ravinäidustuseks inimtervishoius. Niisuguses olukorras ei ole TKT väljaandmine selle müügiloo alusel määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga d vastuolus, tingimusel et see on esimene müügiluba, mida hõlmab selle aluspatendiga tagatud kaitse, millele TKT taotlusega seoses tuginetakse.

103 Vastupidist väita ei saa: isik, kes taotleb müügiluba veterinaarravimile, mis sisaldab toimeainet, mis kuulub direktiivi 2001/83 alusel müügiloo saanud inimtervishoius kasutatava ravimi koostisse, võib viidata teatavatele andmetele, mis on esitatud selle viimase ravimi müügiloo taotluses (vt direktiivi 2001/82 I lisa I jaotise punkt c).

104 17. aprilli 2007. aasta kohtumäärus (C-202/05, EU:C:2007:214).

105 19. oktoobri 2004. aasta kohtuotsus (C-31/03, EU:C:2004:641, punktid 11 ja 20).

V. Ettepanek

106. Kõige eelneva põhjal teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisioni (patents court) (kõrge kohus (Inglismaa ja Wales), varaliste vaidluste osakond (patendikohus), Ühendkuningriik) eelotsuse küsimusele järgmiselt:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punktiga d on vastuolus niisuguse tunnistuse väljaandmine juhul, kui ravimi müügiluba, millele selle täiendava kaitse tunnistuse taotluse põhjendamiseks selle määruse artikli 3 punkti b alusel tuginetakse, ei ole asjaomase toimeaine või toimeainete kombinatsiooni esmane ravimi müügiluba. Nii on see isegi sellises olukorras, nagu käsitletud põhikohtuasjas, kus müügiluba, millele tuginetakse, on esimene, mis hõlmab ravimvormi, mida kaitstakse aluspatendiga, millega põhjendatakse täiendava kaitse tunnistuse taotlust selle määruse artikli 3 punkti a alusel.