



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kaheksas koda)

15. jaanuar 2015*

Eelotsusetaotlus — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Täiendava kaitse tunnistus — Määrus (EÜ) nr 469/2009 — Mõiste „toimeaine” — Pneumokoki konjugaatvaktsiin — Pediaatriline kasutus — Kandjavalk — Kovalentne side

Kohtuasjas C-631/13,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Oberster Patent- und Markensenati (Austria) 28. augusti 2013. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 2. detsembril 2013, menetluses

Arne Forsgren

versus

Österreichisches Patentamt,

EUROOPA KOHUS (kaheksas koda),

koosseisus: kohtunik C. Toader kaheksanda koja presidendi ülesannetes ning kohtunikud E. Jarašiūnas ja C. G. Fernlund (ettekandja),

kohtujurist: Y. Bot,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

— A. Forsgren, esindaja: *Patentanwalt* D. Alge,

— Euroopa Komisjon, esindajad: F. Bulst ja G. Braun,

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

on teinud järgmise

* Kohtumenetluse keel: saksa.

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus puudutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, lk 1) artikli 1 punkti b ning artikli 3 punktide a ja b tõlgendamist.
- 2 Taotlus on esitatud A. Forsgreni ja Österreichisches Patentamt (Austria patendiamet) vahelises vaidluses täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „täiendava kaitse tunnistus”) väljastamise üle.

Õiguslik raamistik

- 3 Määruse nr 469/2009 artikkel 1 „Mõisted” sätestab:

„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 tunnistuse saamiseks;
- d) „tunnistus” – täiendava kaitse tunnistus;

[...]”

- 4 Määruse artikkel 2 „Reguleerimisala” sätestab:

„Käesolevas määruses ette nähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, millele kohaldatakse enne ravimina turuleviimist Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta; EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta; EÜT L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3) sätestatud halduslikku loamenetlust.”

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

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

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

6 Määruse artikkel 4 „Kaitseobjekt” näeb ette:

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

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 7 Euroopa Kohtule esitatud toimikust nähtub, et A. Forsgrenile kuulub Euroopa patent (EP0594610B1, edaspidi „aluspatent”) „Proteiin D – immunoglobuliin D [IgD] siduv *Haemophilus influenzae* proteiin”.
- 8 Proteiin D sisaldub pediaatrias kasutatavas pneumokokkvaktsiinis „Synflorix”. Sellel on müügiluba komisjoni 30. märtsi 2009. aasta otsuse K(2009)2563 alusel, millega antakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiluba inimtervishoius kasutatavale ravimile „Synflorix – Pneumokokk polüsahhariidi konjugaatvaktsiin (adsorbeeritud)” (ELT C 101, lk 3, edaspidi „ravimi müügiluba”).
- 9 Põhikohtuasja asjaolude asetleidmise aja seisuga nähtub Synflorixi ravimi müügiloo, eelkõige selle lisas I esitatud ravimi omaduste kokkuvõtte sõnastusest, et Synflorix on vaktsiin, mis koosneb kümnest pneumokokk-polüsahhariidi serotüübist, mis on konjugeeritud kandjavalkele ja adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile. Kaheksal juhul kümnest on proteiin D kandjavalg. Ravimi müügiloo on näidustustena märgitud: „aktiivne immuniseerimine *Streptococcus pneumoniae* poolt põhjustatud invasiivse haiguse ja ägeda keskkõrvapõletiku vastu 6 nädala kuni 2 aasta vanustel imikutel ja lastel”. Ravimi müügiloo lisast I nähtub, et vaktsiini abiained on naatriumkloriid ja süstevesi.
- 10 A. Forsgren esitas 24. septembril 2009 Österreichisches Patentamtile taotluse saada proteiin D-le täiendava kaitse tunnistuse. Taotlus jäeti rahuldamata, kuna proteiin D on ainult abiaine.
- 11 Österreichisches Patentamti apellatsiooniosakond jättis selle otsuse muutmata. Apellatsiooniosakond nentis, et proteiin D-l on *Haemophilus influenzae* bakteri vastane toime. Siiski leidis ta, et proteiin D iseseisvana Synflorixis ei sisaldu, vaid see esineb seal kovalentses sidemes muude toimeainetega. Seetõttu ei saa proteiin D-le määruse nr 469/2009 tähenduses ravimi müügiluba anda.
- 12 A. Forsgren esitas Österreichisches Patentamti apellatsiooniosakonna selle otsuse peale Oberster Patent- und Markensenatile (kõrgem patendi- ja kaubamärgikohus) kaebuse. Ta väidab, et proteiin D-l on iseseisev ravitoime ning mitmes liikmesriigis on sellele tootele täiendava kaitse tunnistus antud.
- 13 Eelotsusetaotluses nendib Oberster Patent- und Markensenat, et:
- proteiin D on aluspatendiga kaitstud;
 - sellele ainele ei ole täiendava kaitse tunnistust väljastatud;
 - Synflorixil on ravimi müügiluba;
 - proteiin D-l on Synforixis kaks iseseisvat toimet:
 - vaktsiinina tüpiseerimata *Haemophilus influenzae* bakterite tekitatud keskkõrvapõletiku vastu, ja
 - pneumokokkidevastase toimega ainete (pneumokokk-polüsahhariidid) toimet tugevdava abiaienena.

- 14 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et täiendava kaitse tunnistuse väljastamine sõltub üksnes küsimusest, kas proteiin D võib käsitada ravimi Synflorix toimeainena. Ta kahtleb asjaolus, et see on nii, kahel põhjusel.
- 15 Esiteks küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas proteiin D ja muude ainete kovalentse sideme tõttu täiendava kaitse tunnistuse väljastamine ei ole mitte igal juhul välistatud. Erinevalt asjaoludest, mida käsitleti kohtuotsuste Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) ning Georgetown University jt (C-422/10, EU:C:2011:776) aluseks olnud asjades, ei esine toimeaine, millele põhikohtuasjas täiendava kaitse tunnistust taotletakse, loa saanud ravimis mitte muude toimeainete kõrval, vaid kovalentses sidemes muude toimeainetega. Nimetatud molekulidevahelisest sidemest tulenevalt sisaldub ravimis aine, mis erineb aluspatendiga kaitstavast ainest.
- 16 Eelotsusetaotluse esitanud kohtus märgib, et kui väiksedki muutused molekulis põhjustavad toime olulise muutumise, on see nii enamgi veel, kui sellega on kovalentses sidemes muu aine. Siiski on võimalik, et käesoleval juhul ei ole see nii, kuna proteiin D-1 on kovalentsest sidemest hoolimata tegelikult *Haemophilus influenzae* vastu iseseisev immunogeenne toime. Neil asjaoludel kaldub eelotsusetaotluse esitanud kohus arvama, et täiendava kaitse tunnistuse võib aluspatendiga kaitstud toimeainele väljastada ka siis, kui ta esineb ravimis üksnes kovalentses sidemes.
- 17 Teiseks on eelotsusetaotluse esitanud kohtul kahtlusi, kas asjaolu, et proteiin D-1 ei ole ravimi müügiluba, ei takista mitte täiendava kaitse tunnistuse väljastamist. Ta soovib teada, kas Synflorixi ravimi müügiluba hõlmab ka proteiin D määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b kohaldamise mõttes, kui selles loas nimetatakse proteiin D üksnes kandjavalguna ning selles on sõnaselgelt märgitud, et andmed iseseisva toime kohta *Haemophilus influenzae* bakterite vastase vaktsiinina puuduvad.
- 18 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib teada, kas proteiin D-le kui kandjavalgule võib täiendava kaitse tunnistuse väljastada. Nimetatud kohus arvab kohtuotsuse Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291) põhjal, et täiendava kaitse tunnistuse väljastamine on seda vähem võimalik, et proteiin D teeb võimalikuks üksnes toimeaine manustamise.
- 19 Eelotsusetaotluse esitanud kohus kahtleb ka selles, kas proteiin D-le võib väljastada täiendava kaitse tunnistuse tema funktsiooni põhjal tugevdada abiainena pneumokokk-polüsahhariidide toimet. Nimetatud kohus leiab, et kuna sellist tugevdamise toimet ei ole ravimi müügilooas nimetatud, ei saa ka seetõttu täiendava kaitse tunnistust väljastada, ning seda olenemata asjaolust, millise vastuse andis Euroopa Kohus kohtumääruse Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762) aluseks olnud eelotsusetaotlusele.
- 20 Neil asjaoludel otsustas Oberster Patent- und Markensenat menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
- „1. Kas [määruse nr 469/2009] artikli 1 punkti b ning artikli 3 punktide a ja b kohaselt saab juhul, kui muud tingimused on täidetud, väljastada täiendava kaitse tunnistuse aluspatendiga kaitstud toimeainele (käesoleval juhul proteiin D-le), kui kõnealune toimeaine sisaldub ravimis (käesoleval juhul Synflorixis) kovalentses (molekulidevahelises) sidemes muude toimeainetega, kuid säilitab seejuures siiski iseseisva toime?
 2. Juhul kui vastus esimesele küsimusele on jaatav:
 - a) Kas [määruse nr 469/2009] artikli 3 punktide a ja b kohaselt saab täiendava kaitse tunnistuse väljastada aluspatendiga kaitstud ainele (käesoleval juhul proteiin D-le), kui sellel on iseseisev ravitoime (käesoleval juhul *Haemophilus influenzae* bakterite vastase vaktsiinina), kuid ravimi müügilooas ei ole seda toimet märgitud?

- b) Kas [määruse nr 469/2009] artikli 3 punktide a ja b kohaselt saab täiendava kaitse tunnistuse väljastada aluspatendiga kaitstud ainele (käesoleval juhul proteiin D-le), kui ravimi müügiloo on kõnealust ainet nimetatud tegeliku toimeaine (käesoleval juhul pneumokokk-polüsahhariidi) kandjaks, mis abiainena tugevdab selle aine toimet, kuid seda toimet ei ole ravimi müügiloo sõnaselgelt nimetatud?”

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene küsimus

- 21 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib oma esimese küsimusega sisuliselt teada, kas määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b ning artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus see, kui toimeainele väljastatakse täiendava kaitse tunnistus ainuüksi põhjusel, et see toimeaine on kovalentses sidemes ravimi koostises sisalduvate muude toimeainetega.
- 22 Määruse nr 469/2009 artikkel 2 sätestab, et täiendava kaitse tunnistuse võib kõnealuses määruses ette nähtud tingimustel saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, millele kohaldatakse enne ravimina turuleviimist direktiivis 2001/83/EÜ või direktiivis 2001/82/EÜ sätestatud halduslikku loamenetlust.
- 23 Määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b esitatud toote mõiste määratluse kohaselt on see „ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon”. Mõistet „toimeaine” ei ole aga selles määruses määratletud. See mõiste esines ka nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200–204) (tunnistatud kehtetuks määrusega nr 469/2009) artikli 1 punktis b ning Euroopa Kohus on viimati nimetatud sätte kohta esitatud küsimusele juba tulnud vastata. Nimetatud juhul sedastas Euroopa Kohus, et sõna „toimeaine” ei hõlma üldises farmakoloogilises tähenduses aineid, mis sisalduvad ravimis ja millel puudub iseseisev toime inimeste või loomade organismile (vt kohtuotsus, Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, punkt 18).
- 24 Tuleb märkida, et Euroopa Liidu seadusandja on selle tõlgenduse hiljem sisuliselt üle võtnud. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL (ELT L 174, lk 74) muudeti direktiivi 2001/83 artiklit 1 nii, et [prantsuskeelne] mõiste „substance active” [toimeaine] – mida tuleb käsitada mõistega „principe actif” [toimeaine] samas tähenduses (kohtuotsus Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, punkt 21) – on määratletud kui „aine või ainete segu, mida kavatakse kasutada ravimi tootmisel ning millest saab tootmisprotsessis kõnealuse toote toimeaine, mille eesmärgiks on avaldada farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks või anda meditsiiniline diagnoos”.
- 25 Neist asjaoludest tuleneb, et määruse nr 469/2009 kohaldamise tähenduses osutab mõiste „toimeaine” iseseisvat farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet avaldavatele ainetele. Kuna määrusega nr 469/2009 seoses ei oma tähtsust, kas toimeaine on kovalentses sidemes muude ainetega, siis ei ole alust välistada täiendava kaitse tunnistuse väljastamine vastavale toimeainele kõnealusel põhjusel.
- 26 Seevastu on Euroopa Kohus juba sedastanud, et aine, millel puudub iseseisev ravitoime ning mis teeb võimalikuks ravimi teatava ravimvormi, ei ole toimeaine mõistega hõlmatud, ning seetõttu ei saa sellele täiendava kaitse tunnistust väljastada (kohtuotsus Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, punkt 25).

- 27 Vastus küsimusele, kas ravimi koostises sisalduv aine on määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses toimeaine, sõltub seega asjaolust, kas sellel ainel on iseseisvat farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet, sõltumata võimaliku kovalentse sideme olemasolust muude toimeainetega.
- 28 Seetõttu tuleb esimesele küsimusele vastata, et määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b ning artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et nende sätetega ei ole põhimõtteliselt vastuolus see, kui toimeainele väljastatakse täiendava kaitse tunnistus, kui see toimeaine on kovalentses sidemes teatava ravimi koostises sisalduvate muude toimeainetega.

Teise küsimuse punkt a

- 29 Teise küsimuse punktiga a soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga b on vastuolus see, kui täiendava kaitse tunnistus väljastatakse toimeainele, mille ravitoime ei ole ravimi müügiloa sõnastuses näidustustena nimetatud.
- 30 A. Forsgreni arvates ei keela asjaolu, et ravimi müügiloas ei ole toimeaine kasutamist selle iseseisva ravitoime olemasolu tõttu sõnaselgelt märgitud, täiendava kaitse tunnistuse väljastamist. Vastupidine vastus eiraks määruse nr 469/2009 eesmärki. A. Forsgren väidab, et proteiin D-1 on peale selle kandjavalgu funktsiooni kasutatud Synflorixis ka tema võime tõttu kaitsta *Haemophilus influenzae* bakterite tekitatud põletike eest. Proteiin D ise on immunogeen ning tal on usaldusväärne ja spetsiifiline ravitoime. Asjaolu, et Synflorixi ravimi müügiloas ei ole seda ravimõju märgitud, ei oma tähtsust. Määruse nr 469/2009 sätted sellist kohustust ei kehtesta. Pealegi võib ravimi müügiloa sõnastust aja jooksul muuta, seose loomine täiendava kaitse tunnistuse ja ravimi müügiloa sõnastuse vahel tekitaks märkimisväärseid praktilisi raskusi.
- 31 Euroopa Komisjon väidab, et täiendava kaitse tunnistuse väljastamiseks peab aluspatendiga hõlmatud toote ravimi müügiloa menetlus olema lõppenud. Ravimi müügiloa puudumisel ei ole alust patendiga antava kaitse kehtivust pikendada. Komisjon lisab, et määrusest 469/2009 tuleneva süsteemi eesmärk on tagada lihtsus ja läbipaistvus. Seda eesmärki ei täideta, kui pädev asutus on kohustatud kontrollima muude allikate kui ravimi müügiloa põhjal, kas asjaomane aine on toimeaine.
- 32 Sellega seoses tuleb meenutada, et täiendava kaitse tunnistuse väljastamise eeldus on määruse nr 469/2009 artiklis 3 nimetatud nelja kumulatiivse tingimuse esinemine. See säte näeb sisuliselt ette, et täiendava kaitse tunnistust saab väljastada üksnes siis, kui taotluse esitamise kuupäeval kaitseb toodet kehtiv aluspatent ning tootele ei ole täiendava kaitse tunnistust veel antud. Peale selle peab sellele tootele olema kas direktiivi 2001/83/EÜ või direktiivi 2001/82/EÜ kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba, ning lõpuks peab vastavalt asjaoludele asjaomane ravimi müügiluba olema toote esmane ravimi müügiluba.
- 33 Samuti tuleb rõhutada, et täiendava kaitse tunnistusega soovitakse taastada aluspatendi piisav tegelik kaitse, võimaldades selle omanikul kasutada pärast põhipatendi kehtivuse lõppu täiendavat ainuõiguse kehtivuse aega, et kompenseerida talle vähemalt osaliselt leitud ärieesmärgil kasutamise alustamisega hilinemist, mis tuleneb patenditaotluse esitamise ning esmase liidu müügiloa saamise vahele jäävast ajavahemikust (kohtuotsus Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 41 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 34 Neist asjaoludest tuleneb, et patendiga kaitstud tootele, mis ei ole saanud ravimi müügiluba, ei saa täiendava kaitse tunnistust väljastada.
- 35 Peale selle näeb määruse nr 469/2009 artikkel 4 ette, et täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse laieneb ainult sellele tootele, millele on antud „igasugune ravimina kasutamise [müügi]luba, mis on tootele antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist”. See säte tähendab, et toote kasutamine

ravimina, mis ei ole ravimi müügiloaga lubatud, ei anna alust väljastada täiendava kaitse tunnistust (vt selle kohta kohtuotsus Medeva, EU:C:2011:773, punkt 37). Seetõttu ei saa anda täiendava kaitse tunnistust toimeainele, mille ravimõju ei ole näidustustes, millele on väljastatud ravimi müügiluba, märgitud.

- 36 Selles osas on Euroopa Kohus sisuliselt juba sedastanud, et täiendava kaitse tunnistusega teatavale ravimile antud kaitsele saab tugineda, et takistada sellise ravimi turustamist, mis sisaldab seda toimeainet kombinatsioonis ühe või mitme teise toimeainega, kui on tuvastatud, et nendele ravimitele on antud sama näidustuse suhtes luba (vt kohtumäärused Novartis, C-442/11, EU:C:2012:66, punktid 20–22, ja Novartis, C-574/11, EU:C:2012:68, punktid 18–20).
- 37 Nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus asjakohaselt märkis, nähtub Synflorixi ravimi müügiloa lisa I sõnastusest, et ravimi müügiloas piirduvad näidustused järgmisega: „aktiivne immuniseerimine *Streptococcus pneumoniae* poolt põhjustatud invasiivse haiguse ja ägeda keskkõrvapõletiku vastu 6 nädala kuni 2 aasta vanustel imikutel ja lastel”, kusjuures lisas on täpsustatud, et „puuduvad piisavad andmed selle kohta, kas Synflorix kindlustab kaitse [...] tüpiseerimata *Haemophilus influenzae* vastu”. Samuti tuleb märkida, et Euroopa Ravimiameti poolt Synflorixi ravimi müügiloa taotlusega seoses koostatud Euroopa avalikus hindamisaruandes (Assessment report for Synflorix, procedure No. EMEA/H/C/000973, edaspidi „Euroopa avalik hindamisaruanne”) on selles osas täpsustatud, et: „kuna nõudlust kaitse kohta tüpiseerimata *Haemophilus influenzae* tekitatud keskkõrvapõletiku vastu praeguses staadiumis kliinilised andmed ei toeta, siis ei ole proteiin D sisalduse analüüs ravimi näidustuse tasemel vajalik”.
- 38 Nii näib, et kuna asjaomase ravimi müügiloa menetluse raames ei ole uuringuid ega andmeid proteiin D *Haemophilus influenzae* vastase ravitoime kohta arvesse võetud, siis ei saanud see menetlus põhjustada aluspatendi ärieesmärgil kasutamise alustamisega hilinemist. Neil asjaoludel oleks täiendava kaitse tunnistuse väljastamine vastuolus määruse nr 469/2009 eesmärgiga, milleks on vähemalt osaliselt kompenseerida patenditud leiutise ärieesmärgil kasutamise alustamisega hilinemist, mis tuleneb esmase liidu müügiloa saamisele kuluvast ajast.
- 39 Seetõttu tuleb teise küsimuse punktile a vastata, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus see, kui täiendava kaitse tunnistus väljastatakse toimeainele, mille ravitoime ei ole ravimi müügiloa sõnastuses näidustustena nimetatud.

Teise küsimuse punkt b

- 40 Teise küsimuse punktiga b soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus täiendava kaitse tunnistuse väljastamine tootele, mida pediaatrilise vaktsiini müügiloas nimetatakse teatava toimeaine kandjavalguks, kuna see proteiin abiainena tugevdab selle toimeaine toimet, ilma et seda toimet oleks ravimi müügiloas sõnaselgelt nimetatud.
- 41 Komisjon väidab, et Euroopa Kohus on kohtumääruse Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762) aluseks olnud asjas sellele küsimusele juba vastanud ning kinnitanud, et ravitoimeta ainet ei saa teatavat toimet tugevdava ainenähtena tootena määruse nr 469/2009 tähenduses.
- 42 Siiski tuleb märkida, et Synflorixi ravimi müügiloa, eriti selle lisa I, ning Euroopa avaliku hindamisaruande (leheküljed 8, 13 ja 14) sõnastusest nähtub, et selles ravimis on absorbeerimist tugevdava ainenähtena kasutatud alumiiniumfosfaati ning abiainetena naatriumkloriidi ja süstevett. Hoolimata kontrollidest, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus peab läbi viima, nähtub seega Synflorixi ravimi müügiloa sõnastusest, mille kehtivust ei ole vaidlustatud, et proteiin D ei ole selles ravimis kasutatud ei abiainena ega teatavat toimet tugevdava ainenähtena.

- 43 Neil asjaoludel ei saa teise küsimuse punktile b antavat vastust tuletada kohtumäärusest Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762, punkt 45), milles Euroopa Kohus sedastas, et määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et nagu teatavat toimet tugevdav aine ei kuulu mõiste „toimeaine” alla kõnealuse sätte tähenduses, ei hõlma selle sätte tähenduses mõiste „toimeainete kombinatsioon” ka kombinatsiooni kahest ainest, millest üks on iseseisva ravitoimega toimeaine, samas kui teine aine – toimet tugevdav aine – võimaldab mainitud ravitoimet suurendada, ehkki tal endal iseseisev ravitoime puudub.
- 44 Peale selle tuleb märkida, et Synflorixi ravimi müügiloa artikli 1 sõnastuse kohaselt on see toode pneumokokk polüsahhariidi konjugaatvaktsiin (adsorbeeritud). Euroopa avaliku hindamisaruande punktis 2.2. on täpsustatud, et asjaomane ravim koosneb kümnest pneumokokk-polüsahhariidi serotüübist: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F ja 23F, kusjuures iga polüsahhariid on konjugeeritud kandjavalguga (D, TT või DT).
- 45 Eelnimetatud kaalutlusi arvestades tuleb teise küsimuse punktile b vastamiseks viisil, mis võib eelotsusetaotluse esitanud kohtule põhikohtuasja lahendamiseks tarvilik olla, sõnastada see eelnimetatud asjaolusid arvestades ümber ning võtta aluseks, et eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib selle küsimusega sisuliselt teha kindlaks, kas kandjavalgu, mis on konjugeeritud pneumokokk-polüsahhariidile, mida kasutatakse pediaatrias kasutatavas vaktsiinis, võib käsitada „tootena” määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses, milleks on „ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon”.
- 46 A. Forsgren märgib, et proteiin D aitab kaasa spetsiifilise immuunvastuse esilekutsumisele pneumokokk-polüsahhariidide suhtes, millele ta on konjugeeritud. Seetõttu tuleb teda kandjavalguna pidada iseseisvaks toimeaineks. Siinkohal viitab A. Forsgren analoogiale taimekaitseainete juhtumiga, mida Euroopa Kohus uuris kohtuotsuse Bayer CropScience (C-11/13, EU:C:2014:2010) aluseks olnud asjas. Seetõttu teeb A. Forsgren ettepaneku vastata teise küsimuse punktile b nii, et ravimi müügiloas kandjavalguks nimetatud ainele võib täiendada kaitse tunnistuse väljastada.
- 47 Selles osas tuleneb käesoleva kohtuotsuse punktist 25, et määruse nr 469/2009 kohaldamise tähenduses osutab mõiste „toimeaine” iseseisvat farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet avaldavatele ainetele. Nii nähtub Euroopa avaliku hindamisaruande sissejuhatuses, et konjugeerimata kujul ei ole polüsahhariidvaktsiinid võimelised alla kaheaastastes lastes immuunvastust ja -mälu tekitama. Sama aruande kohaselt aga võivad polüsahhariidi antigeenid juhul, kui need on konjugeeritud kandjavalgule, sellist toimet tekitada.
- 48 Neid asjaolusid arvestades tuleb teha kindlaks, kas teatavas ravimis kasutatud kandjavalgu võib iseseisvat, ravimi müügiloas välja toodud immunogeenset toimet omamata määratleda „toimeainena”, kui konjugeerituna kovalentse sideme abil polüsahhariidi antigeenile omab ta sellist toimet.
- 49 Tuleb nentida, et määruse nr 469/2009 ükski säte seda küsimust sõnaselgelt ei reguleeri.
- 50 Vastupidi A. Forsgreni väidetele ei saa ka analoogia abil kohtuotsusega Bayer CropScience (EU:C:2014:2010) sellele küsimusele lõplikult vastata. Nimetatud otsusele aluseks olnud kohtuasjas tõusetus sisuliselt küsimus, kas taimekaitsevahendi koostisesse kuuluvat taimekaitseainet saab ühenduses teatava herbitsiidist toimeainega käsitada „tootena” Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitseertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT L 198, lk 30; ELT eriväljaanne 03/19, lk 335) mõttes ning sel alusel talle täiendava kaitse tunnistuse väljastada. Euroopa Kohus vastas jaatavalt, kuna sellel ainel on iseseisev toksiline, fütotoksiline või fütofarmatseutiline toime, mis lähtuvalt olukorrast avaldab taime ainevahetusele vastavat mõju.

- 51 Seetõttu tuleb viidata määruse nr 469/2009 põhilisele eesmärgile, milleks on tagada piisav kaitse, et edendada farmaatsiaalast teadustööd, millel on rahva tervise jätkuvas parandamises otsustav osa (kohtuotsus Georgetown University jt, EU:C:2011:776, punkt 24 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 52 Peale selle, nagu eelkõige tuleneb nõukogu 11. aprilli 1990. aasta määruse (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta ettepaneku (KOM(90) 101 lõplik) seletuskirja punkti 28 lõigetest 4 ja 5, on täiendava kaitse tunnistusega antava kaitse laiem eesmärk katta uute „toodete” leiutamiseni viiva teadustöö kulu.
- 53 Arvestades määruse nr 469/2009 sõnastust ja eesmärki, tuleb järeldada, et selle määruse artikli 1 punkt b võimaldab määratleda kovalentse sideme abil polüsahhariidi antigeenile konjugeeritud kandjavalku „toimeainena” üksnes siis, kui on tõendatud, et sellel valgul on iseseisev farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik toime. Viimati nimetatud analüüsi raames tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtul tema lahendada oleva asja kõiki asjaolusid arvestades kindlaks teha, kas nende kriteeriumide põhjal avaldab Synflorixi koostises olev pneumokokk-polüsahhariididele konjugeeritud proteiin D iseseisvat farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet ning kas see toime on ravimi müügiloa sõnastuses näidustustena nimetatud.
- 54 Eeltoodut arvestades tuleb teise küsimuse punktile b vastata, et määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et kovalentse sideme abil polüsahhariidi antigeenile konjugeeritud kandjavalku võib määratleda „toimeainena” selle sätte tähenduses üksnes siis, kui on tõendatud, et sellel valgul on iseseisev farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik toime, mis on ravimi müügiloa sõnastuses näidustustena nimetatud, mida eelotsusetaotluse esitanud kohtul tuleb põhikohtuasja kõiki asjaolusid arvestades kindlaks teha.

Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kaheksas koda) otsustab:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 1 punkti b ning artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et nende sätetega ei ole põhimõtteliselt vastuolus see, kui toimeainele väljastatakse täiendava kaitse tunnistus, kui see toimeaine on kovalentses sidemes teatava ravimi koostises sisalduvate muude toimeainetega.
2. Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus see, kui täiendava kaitse tunnistus väljastatakse toimeainele, mille ravitoime ei ole ravimi müügiloa sõnastuses näidustustena nimetatud.

Määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et kovalentse sideme abil polüsahhariidi antigeenile konjugeeritud kandjavalku võib määratleda „toimeainena” selle sätte tähenduses üksnes siis, kui on tõendatud, et sellel valgul on iseseisev farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik toime, mis on ravimi müügiloa sõnastuses näidustustena nimetatud, mida eelotsusetaotluse esitanud kohtul tuleb põhikohtuasja kõiki asjaolusid arvestades kindlaks teha.

Allkirjad