



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
JULIANE KOKOTT
4 päivänä lokakuuta 2018¹

Asia C-423/17

**Alankomaiden valtio
vastaan
Warner-Lambert Company LLC**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Gerechtshof Den Haag (Haagin ylioikeus, Alankomaat))

Ennakkoratkaisupyyntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Direktiivi 2001/83/EY – Geneeriset lääkkeet – Valmisteyhteenveto – Patenttilainsäädännön piiriin edelleen kuuluvien vertailulääkkeen käyttötarkoitusten pois jättäminen (carve-out) – Geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan (myyntiluvan) laajuus – Valmisteyhteenveton julkaiseminen

I Johdanto

1. Lääkkeiden markkinoille saattamista koskevissa unionin oikeuden säännöksissä, erityisesti nyt tulkittavana olevien ihmislääkediirektiivin 2001/83/EY² sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004³ säännöksissä, punnitaan erilaisia, toisinaan vastakkaisia etuja. Yhtäältä on tarpeen tarjota innovatiivisille lääkealan yrityksille riittävästi kannustimia lääkkeiden kehittämiseen. Toisaalta on myös edistettävä geneeristen lääkkeiden markkinoille saattamista, koska ne keventävät terveydenhuoltojärjestelmää taloudellisesti sekä auttavat ehkäisemään ihmisillä ja eläimillä tehtäviä tarpeettomia tutkimuksia.⁴

2. Näin ollen geneerisiä lääkkeitä, toisin sanoen vertailulääkkeiden ”kopioita”,⁵ voidaan hyväksyä ja saattaa markkinoille prekliinisiä ja kliinisiä tutkimustuloksia esittämättä. Tämä on kuitenkin mahdollista vasta, kun vertailulääketutkimusten 10 vuoden tietojen suoja-aika on kulunut; toisin sanoen geneeristen lääkkeiden valmistajat eivät voi vedota vertailulääkkeen myyntiluvan perusteeksi esitettyihin asiakirjoihin, mikä takaa vertailulääkkeiden valmistajille ajallisesti rajoitetun yksinmyyntioikeuden.⁶

1 Alkuperäinen kieli: saksa.

2 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 25.10.2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL 2012, L 299, s. 1).

3 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 25.10.2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1027/2012 (EUVL 2012, L 316, s. 38).

4 Ks. direktiivin 2001/83 johdanto-osan kymmenes perustelukappale sekä tuomio 15.9.2015, Novartis Europharm v. komissio (T-472/12, EU:T:2015:637, 62 kohta).

5 Ks. direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan määritelmä.

6 Ks. direktiivin 2001/83 10 artikla sekä tuomio 23.10.2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, 37 kohta) ja tuomio 14.3.2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, 34 kohta). Ks. myös julkisasiamies Botin ratkaisuehdotus Synthon (C-452/06, EU:C:2008:393, 82 kohta).

3. Vaikka geneeristen lääkkeiden markkinointi on unionin oikeuden mukaan mahdollista tietojen suoja-ajan päätyttyä, sen esteenä voivat kuitenkin olla vertailulääkkeiden valmistajille kuuluvat patenttioikeudet, joista ei vielä säännellä unionin oikeudessa. Tällaisissa tapauksissa direktiivin 2001/83 säännöksillä pyritään sovittamaan yhteen erilaisia etuja ja ehkäisemään se, että patenttioikeudet, jotka koskevat vain vertailulääkkeen tiettyjä käyttötarkoituksia tai annostustapoja (ns. toisen tai muun lääkinnällisen käyttötarkoituksen patentit), estäisivät yleisesti geneerisen lääkkeen myynnin.⁷

4. Jotta vain niitä vertailulääkkeen käyttötarkoituksia ja annostustapoja, joiden osalta patentit ovat rauenneet, vastaava geneerinen lääke voidaan saattaa markkinoille, direktiivissä 2001/83 sallitaan poikkeus vertailulääkkeen ja geneerisen lääkkeen yhdenmukaisuuden periaatteesta: geneeristen lääkkeiden valmistajat voivat jättää pois geneerisen lääkkeen valmisteyhteenvedosta ne vertailulääkkeen käyttötarkoitukset tai annostustavat, jotka kuuluvat edelleen patenttilainsäädännön piiriin (nk. carve-out).⁸ Valmisteyhtenveto (valmisteen ominaisuuksia koskeva yhtenveto) on osa lupa-asiakirjoja ja sisältää muun muassa lääkkeen käyttötarkoituksia ja annostustapoja koskevia tietoja. Se on ensi sijassa tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille mutta muodostaa myös perustan pakkausselosteelle.⁹ Carve-out tarkoittaa näin erityisesti sitä, että vertailulääkkeen edelleen patentilla suojattuja käyttötarkoituksia tai annostustapoja ei sisällytetä geneerisen lääkkeen pakkausselosteeseen, vaikka geneeristä lääkettä – joka on identtinen vertailulääkkeen kanssa¹⁰ – voidaan puhtaasti lääketieteelliseltä kannalta katsottuna käyttää myös kyseisiin tarkoituksiin tai kyseisillä annostustavoilla ja määrätä näiden mukaisesti.

5. Nimenomaisia säännöksiä ei ole siitä, kuinka geneerisen lääkkeen valmisteyhteenvedon carve-out vaikuttaa tämän lääkkeen myyntiluvan laajuuteen. Erityisesti on epäselvää, sovelletaanko myyntilupaa silloin, kun carve-out-ilmoitus tehdään geneerisen lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen, edelleen niihin käyttötarkoituksiin tai annostustapoihin, jotka oli jätetty pois valmisteyhteenvedosta, vai johtaako jälkikäteinen carve-out-ilmoitus päinvastoin siihen, että myyntilupa rajoittuu niihin jäljelle jääviin käyttötarkoituksiin ja annostustapoihin, joita carve-out ei koskenut.

6. Tämä on keskeinen kysymys käsiteltävässä ennakkoratkaisupyynnössä. Asian taustalla on College ter Beoordeling van Genesmiddelenin (Alankomaiden lääkintähallitus, jäljempänä CBG) käytäntö: CBG julkaisee geneerisen lääkkeen valmisteyhteenvedon verkkosivustollaan täydellisenä versiona (full label -versio) jälkikäteistä carve-outia huomioimatta. Tämä käytäntö vastaa Alankomaiden hallituksen käsiteltävässä asiassa esittämää kantaa, jonka mukaan ainakaan jälkikäteisellä carve-outilla ei ole vaikutusta aikaisemmin myönnetyn myyntiluvan laajuuteen. Warner-Lambert Company (jäljempänä WLC) vastustaa vertailulääkkeiden valmistajana tätä kantaa ja väittää, että CBG:n käytäntö edistää geneeristen lääkkeiden määräämistä sellaiseen WLC:n valmistaman vertailulääkkeen käyttötarkoitukseen, joka on edelleen patentilla suojattu, mikä estää direktiivin 2001/83 carve-out-sääntelyn tehokkaan vaikutuksen.

7. Tämä väite osoittaa, että pääasian aluksi tekniseltä kuulostavan lähtökohdan sijaan kyse on carve-out-sääntelyn keskeisestä sisällöstä ja tarkoituksesta ja näin ollen lääke- ja patenttilainsäädännön välisestä suhteesta. Unionin tuomioistuimen tehtävänä on siten selvittää carve-out-sääntelyn perustana oleva lainsäätäjän tarkoitus: onko tarkoituksena ainoastaan poistaa geneeristen lääkkeiden markkinoille saattamisen esteet, kun geneeristen lääkkeiden valmistajilla on mahdollisuus välttää patentin loukkaukset, mutta kyseessä oleva geneerinen lääke kuitenkin sallitaan niiden käyttötarkoitusten ja annostustapojen osalta, jotka kuuluvat edelleen patenttilainsäädännön piiriin? Tai onko lainsäätäjän

7 Ks. patenttisuojan perusteista muun käyttötarkoituksen osalta Euroopan patenttiviraston laajennetun valituslautakunnan 19.2.2010 tekemä päätös G2/08 ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219, erityisesti 7.1 kohta. Muuta käyttötarkoitusta koskeva patenttisuoja ei pidennä tietojen suoja-aikaa, ellei kyseessä ole direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitettu tilanne.

8 Ks. direktiivin 2001/83 11 artiklan toinen kohta sekä asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 3 kohdan b alakohta, joka koskee keskitettyä lupamenettelyä.

9 Ks. erityisesti direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan j alakohta sekä 11, 21 ja 59 artikla sekä tuomio 11.6.2015, Laboratoires CTRS v. komissio (T-452/14, EU:T:2015:373, 115 kohta).

10 Ks. jälleen direktiivin 2001/83 10 artiklan 2 kohdan määritelmä.

tavoitteena ollut kyseisten patenttien tehokas suojaaminen, mutta samalla on hyväksytty kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien raskaampi kuormittaminen? Tästä olisi kyse, jos oletetaan, että carve-out rajoittaa geneeristen lääkkeiden myyntilupaa, koska geneerisiä lääkkeitä ei todennäköisesti enää määrättäisi vertailulääkkeen patentilla suojattuja käyttötarkoituksia tai annostustapoja varten.

II Oikeudellinen kehys

A Unionin oikeus

8. Puhtaasti kansallisen lupamenettelyn, jolla tässä ei ole merkitystä, lisäksi lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa (myyntilupa) voidaan myöntää keskitetyssä menettelyssä, hajautetussa menettelyssä¹¹ ja keskinäisen tunnustamisen menettelyssä. Direktiivi 2001/83 sisältää oikeudelliset puitteet kansallista lupamenettelyä varten. Asetuksessa N:o 726/2004 sitä vastoin säädetään komission keskitetystä lupamenettelystä Euroopan tasolla. Asetuksessa (EY) N:o 1234/2008¹² säädetään menettelyvaiheista, joita sovelletaan komission tai kansallisen viranomaisen arvioidessa myyntilupaan tehtäviä muutoksia.

1 Direktiivi 2001/83

9. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan mukaan lääketta ”ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa – –”.

10. Direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdan mukaan myyntilupaa koskevaan hakemukseen on liitettävä erityisesti seuraavat tiedot ja asiakirjat:

”i) Tulokset

- farmaseuttisista (fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista) tutkimuksista,
- prekliinisistä (toksikologisista ja farmakologisista) tutkimuksista,
- kliinisistä tutkimuksista; – –

j) 11 artiklan mukaisesti laadittu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista – –”

11. Direktiivin 2001/83 10 artiklassa säädetään geneerisiä lääkkeitä koskevasta yksinkertaistetusta hakemusmenettelystä:

”1. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään kahdeksan vuoden ajan.

Tämän säännöksen nojalla luvan saanut geneerinen lääke voidaan saattaa markkinoille aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailulääkkeen alkuperäisen luvan myöntämisestä. – –”

11 Ks. tähän liittyen tuomio 14.3.2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, 23 kohta).

12 Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24.11.2008 annettu komission asetus (EY) N:o 1234/2008 (EUVL 2008, L 334, s. 7), sellaisena kuin se on muutettuna 3.8.2012 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 712/2012 (EUVL 2012, L 209, s. 4).

12. Valmisteyhteenvedossa vaadittavista tiedoista säädetään direktiivin 2001/83 11 artiklan toisessa kohdassa:

”Edellä 10 artiklassa tarkoitettujen lupien osalta ei tarvitse sisällyttää niitä vertailulääkkeen valmisteyhteenvedon kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluivat edelleen patenttilainsäädännön piiriin geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille.”¹³

13. Lupamenettelyn osalta direktiivin 2001/83 21 artiklan 2 ja 3 kohdassa viranomaisille asetetaan seuraavat velvoitteet:

”2. Toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että yhteenvedossa esitetyt tiedot ovat markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen yhteydessä tai myöhemmin hyväksytyjen tietojen mukaisia.

3. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on asetettava myyntilupa ja siihen liittyvä pakkausseloste ja valmisteyhteenvedo sekä 21 a, 22 ja 22 a artiklan mukaisesti vahvistetut ehdot ja tarvittaessa tiedot näiden ehtojen täyttämiseen liittyvistä mahdollisista määräajoista viipymättä julkisesti saataville kustakin lääkkeestä, joille ne ovat myöntäneet myyntiluvan.”

14. Direktiivin 2001/83 23 artiklan 2 kohdassa säädetään hakijan antamiin tietoihin tulleista muutoksista seuraavaa:

”2. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b ja 11 artiklassa tai 32 artiklan 5 kohdassa tai liitteessä I tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

– –”

15. Myyntiluvan epääminen on direktiivin 2001/83 26 artiklan mukaan mahdollista vain, kun

”1. – – jos 8, 10, 10 a, 10 b ja 10 c artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että

- a) riski-hyötysuhde ei ole positiivinen, tai
- b) hakija ei ole kyennyt riittävästi osoittamaan lääkkeen terapeuttista tehoa taikka,
- c) lääkkeen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua.

2. Myyntilupa on evättävä myös, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot tai asiakirjat eivät täytä 8, 10, 10 a, 10 b ja 10 c artiklan vaatimuksia.

– –”

¹³ Tämän säännöksen saksankielinen toisinto on käännetty virheellisesti ja näin ollen korjattu tässä. Ks. alkuperäinen toisinto (jäljempänä kursivilla korostettu sana ”ja” on poistettu yllä olevasta tekstistä): ”Edellä 10 artiklassa tarkoitettujen lupien osalta ei tarvitse sisällyttää niitä vertailulääkkeen valmisteyhteenvedon kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja ja jotka kuuluivat edelleen patenttilainsäädännön piiriin geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille.” Ks. myös muut kieliversiot, erityisesti englannin-, ranskan-, hollannin- ja bulgariankielinen toisinto. Ks. myös asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 3 kohdan saksankielinen toisinto.

16. Keskinäisen tunnustamisen menettelystä ja hajautetusta lupamenettelystä säädetään direktiivin 2001/83 28 artiklassa seuraavaa:

”1. Jos lääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltioissa samoihin asiakirjoihin perustuva hakemus. Asiakirjojen on sisällettävä kaikki 8, 10, 10 a, 10 b, 10 c ja 11 artiklassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat. Asiakirjojen on sisällettävä myös luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

Hakijan on pyydettävä yhtä näistä jäsenvaltioista toimimaan viitejäsenvaltiona ja laatimaan lääketta koskeva 2 tai 3 kohdan mukainen arviointilausunto.

2. Jos lääkkeellä jo on myyntilupa hakemuksen tekohetkellä, asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava viitejäsenvaltion myöntämä lupa. – –”

17. Direktiivin 2001/83 35 artiklan 1 kohdassa säädetään luvan muuttamista koskevasta hakemuksesta seuraavaa:

”1. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan hakemus tämän luvun säännösten mukaisesti annetun markkinoille saattamista koskevan luvan muuttamiseksi on saatettava kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat jo antaneet luvan asianomaiselle lääkkeelle.”

18. Direktiivin 2001/83 116 artikla koskee toimivaltaisen viranomaisen muutosvaltuuksia ja siinä säädetään erityisesti, että ”myyntilupa voidaan peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan taikka sitä voidaan muuttaa – –, jos ilmenee, että 8, 10, 10 a, 10 b, 10 c tai 11 artiklassa edellytetyt hakemuksen tueksi esitetyt tiedot ovat virheellisiä tai niitä ei ole muutettu 23 artiklan mukaisesti – –”.

2 Asetus N:o 726/2004

19. Asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 3 kohdassa säädetään keskitetystä lupamenettelystä seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan yhteisön myyntiluvan saaneen vertailulääkkeen geneeriselle muodolle direktiivin 2001/83/EY – – mukaisesti seuraavin edellytyksin:

- a) lupahakemus on tehty direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan – – mukaisesti;
- b) valmisteyhteenveto vastaa kaikilta olennaisilta osiltaan sen lääkkeen valmisteyhteenvetoa, jolle on myönnetty yhteisön myyntilupa, lukuun ottamatta niitä valmisteyhteenvetoon kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluivat edelleen patenttilainsäädännön piiriin geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille – –”

20. Asetuksen N:o 726/2004 82 artiklan 1 kohdassa säädetään useammasta tiettyä lääketta koskevasta myyntiluvasta seuraavaa:

”1. Luvanhakijalle voidaan myöntää vain yksi lupa kullekin lääkkeelle.

Komissio voi kuitenkin antaa samalle hakijalle luvan tehdä virastolle useampi kuin yksi hakemus tietystä lääkkeestä, jos on olemassa objektiivisia ja perusteltuja kansanterveydellisiä syitä, jotka liittyvät lääkkeen saattamiseen terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja/tai potilaiden saataville, sekä yhteismarkkinointiin liittyvistä syistä.”

3 Asetus N:o 1234/2008

21. Asetuksen N:o 1234/2008, joka on annettu erityisesti direktiivin 2001/83 35 artiklan 1 kohdan alkuperäisen toisinnon perusteella,¹⁴ 9 artiklassa säädetään ilmoitusmenettelystä tyyppin IB pienissä muutoksissa. Asetuksen N:o 1234/2008 2 artiklan 5 alakohdan mukaan tyyppin IB pienellä muutoksella tarkoitetaan muutosta, joka ei kuulu muihin luokkiin. Terapeuttisen käyttöaiheen poistaminen luokitellaan tyyppin IB pieneksi muutokseksi asetusta N:o 1234/2008 koskevissa komission ohjeissa.¹⁵

22. Asetuksen N:o 1234/2008 9 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Haltijan on toimitettava samanaikaisesti kaikille asiaan liittyville viranomaisille ilmoitus, – –

2. Jos viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei ole asianmukaisen ilmoituksen vastaanottovahvistusta seuraavien 30 päivän kuluessa lähettänyt haltijalle kielteistä lausuntoa, kaikkien asiaan liittyvien viranomaisten katsotaan hyväksyneen ilmoituksen.

Jos viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen hyväksyy ilmoituksen, toteutetaan 11 artiklassa säädetyt toimenpiteet.

3. Jos viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että ilmoitusta ei voida hyväksyä, sen on ilmoitettava tästä haltijalle ja muille asiaan liittyville viranomaisille ja esitettävä perustelut kielteiselle lausunnolle. – –”

23. Terapeuttisen käyttöaiheen lisääminen luokitellaan asetusta N:o 1234/2008 koskevissa komission ohjeissa ”tyypin II huomattavaksi muutokseksi”.¹⁶ Tällaisiin tyyppin II huomattaviin muutoksiin sovelletaan asetuksen N:o 1234/2008 10 artiklassa säädettyä ennakkohyväksyntämenettelyä:

”1. Haltijan on toimitettava samanaikaisesti kaikille asiaan liittyville viranomaisille hakemus, – –

2. Viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 60 päivän kuluessa asianmukaisen ilmoituksen vastaanottovahvistuksesta laadittava arviointiraportti ja täytäntöönpanoa koskeva päätös, jotka on toimitettava muille asiaan liittyville toimivaltaisille viranomaisille. – –

5. Jos kaikki asiaan liittyvät viranomaiset ovat tunnustaneet 2 kohdassa tarkoitetun päätöksen 4 kohdan mukaisesti, toteutetaan 11 artiklassa säädetyt toimenpiteet. – –”

24. Asetuksen N:o 1234/2008 11 artiklassa säädetään erityisesti 9 ja 10 artiklan mukaisten menettelyjen päättämiseksi seuraavaa:

”1. Jos tähän artiklaan viitataan, viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava seuraavat toimenpiteet:

- a) sen on ilmoitettava haltijalle ja muille asiaan liittyville viranomaisille, onko muutos hyväksytty vai hylätty;
- b) jos muutos on hylätty, sen on ilmoitettava haltijalle ja muille asiaan liittyville viranomaisille hylkäämisen perusteet;

¹⁴ Täytäntöönpanoasetukseen viitataan enää direktiivin 2001/83 23 b artiklassa.

¹⁵ Ohjeet eri muutosluokkia koskevista yksityiskohdista, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24.11.2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 II, II a, III ja IV luvussa säädettyjen menettelyjen toiminnasta sekä näiden menettelyjen mukaisesti toimitettavista asiakirjoista, liite C.I.6 b (EUVL 2013, C 223, s. 1).

¹⁶ Asetusta N:o 1234/2008 koskevat komission ohjeet, liite C.I.6 a (edellä alaviite 15).

c) sen on ilmoitettava haltijalle ja muille asiaan liittyville viranomaisille, edellyttääkö muutos myyntiluvan myöntämispäätöksen muuttamista.

2. Jos tähän artiklaan viitataan, kunkin asiaan liittyvän viranomaisen on tarpeen mukaan – määrääjassa muutettava myyntiluvan myöntämispäätöstä hyväksytyin muutoksen mukaisesti.”

B Kansallinen oikeus

25. Alankomaiden lääkelain (Geneesmiddelenwet) 40 artiklan mukaan lääkkeen markkinoille saattaminen ilman myyntilupaa on kielletty.

26. Geneesmiddelenwetin 42 artiklan mukaan CBG myöntää myyntiluvan ainoastaan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön tekemän hakemuksen perusteella.

III Tosiseikat ja pääasian oikeudenkäynti

27. WLC kuuluu Pfizer-konserniin, joka markkinoi Lyrica-nimistä lääkettä, jonka vaikuttava aine on pregabaliini, epilepsian, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön sekä neuropaattisen kivun hoitoon. Komissio antoi 6.7.2004 keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan Lyricalle.

28. WLC:llä on hallussaan eurooppapatentti EP 0 934 061 B3, joka koskee isobutyryli-GABA-nimistä vaikuttavaa ainetta sekä sen johdoksia käytettäväksi neuropaattisiin kipuihin. Patentti myönnettiin 28.5.2003 ja se rajoitettiin vaikuttavan aineen osalta myöhemmin pregabaliiniin.

29. Tämä patentti on rauennut 17.7.2017. Se oli myönnetty niin sanottuun toiseen lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen, joka täydensi alkuperäisiä käyttötarkoituksia. Aikaisemmin myönnetty patentti alkuperäisille käyttötarkoituksille – epilepsiaan ja yleistyneeseen ahdistuneisuushäiriöön – on ollut rauenneena jo pidemmän ajan.

30. Sen jälkeen kun Lyricaa koskeva tietojen suoja-aika kului direktiivin 2001/83 10 artiklan mukaan umpeen vuonna 2015, useat geneeristen lääkkeiden valmistajat, näiden joukossa Aurobindo, hakivat CBG:ltä hajautetussa menettelyssä myyntilupaa geneeriselle lääkkeelle, jonka vaikuttava aine oli pregabaliini. Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltio oli Portugali. Aurobindon alkuperäisessä hakemuksessa, johon sovellettiin hajautettua menettelyä, neuropaattisia kipuja ei oltu jätetty pois käyttötarkoituksista, vaan hakemus sisälsi full label -version valmisteyhteenvedosta, johon kuului myös edelleen patentilla suojattu käyttötarkoitus. Yllä mainittu neuropaattisten kipujen käyttötarkoitusta suojaava patentti EP 0 934 061 B3 oli tänä ajankohtana kuitenkin vielä voimassa Alankomaissa.

31. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen mutta ennen geneerisen pregabaliinilääkkeen markkinoille tuomista Aurobindo ilmoitti CBG:lle tekevänsä jälkikäteisen carve-outin; toisin sanoen jättävänsä kyseisessä tapauksessa edelleen patentilla suojatun neuropaattisten kipujen käyttötarkoituksen pois valmisteyhteenvedosta. Aurobindo pyysi CBG:tä julkaisemaan valmisteyhteenvedon jälkikäteen tehdyn carve-outin mukaisesti. CBG ei kuitenkaan suostunut tähän pyyntöön vaan julkaisi full label -version valmisteyhteenvedosta.

32. Sen jälkeen WLC jätti Rechtbank Den Haagille (Haagin alioikeus, Alankomaat) turvaamistoimihakemuksen, jossa WLC vaati, että Alankomaiden valtio velvoitetaan antamaan CBG:lle määräys korvata valmisteyhteenvedosta julkaistu full label -versio carve-out-versiolla. WLC väitti, että CBG:n käytäntö edistää geneeristen lääkkeiden määräämistä käyttötarkoitukseen, joka on edelleen

patentilla suojattu, ja näin ollen lisää patentin loukkausten riskiä. Turvaamistoimista päättävä tuomari hyväksyi WLC:n vaatimukset osittain. Gerechtshof Den Haagissa (Haagin ylioikeus, Alankomaat) käsiteltävässä muutoksenhakumenettelyssä Alankomaiden valtio vaatii nyt Rechtbank Den Haagin tuomion kumoamista.

IV Ennakkoratkaisupyyntö ja menettely unionin tuomioistuimessa

33. Gerechtshof on 4.7.2017 antamallaan päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 14.7.2017, esittänyt unionin tuomioistuimelle SEUT 267 artiklan nojalla seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Onko direktiivin 2001/83 11 artiklaa tai jotain muuta unionin oikeuden säännöstä tulkittava siten, että ilmoitusta, jossa direktiivin 2001/83 10 artiklassa tarkoitettun geneerisen lääkkeen myyntiluvan hakija tai haltija ilmoittaa viranomaiselle, että se ei sisällytä valmisteyhteenvedon eikä pakkausselosteeseen vertailulääkkeen valmisteyhteenvedon niitä kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluvat kolmannella olevan patenttioikeuden piiriin, pidetään hakemuksena myyntiluvan rajoittamiseksi, minkä on johdettava siihen, että myyntilupa ei koske tai ei enää koske patentoituja käyttötarkoituksia tai annostustapoja?
- 2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, ovatko direktiivin 2001/83 11 artikla ja 21 artiklan 3 kohta taikka unionin oikeuden muut säännökset esteenä sille, että toimivaltainen viranomaisen julkaisee direktiivin 2001/83 6 artiklan ja 10 artiklan nojalla antamansa luvan yhteydessä valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta myös kohdat, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluvat kolmannella olevan patenttioikeuden piiriin, kun myyntiluvan hakija tai haltija on ilmoittanut viranomaiselle, ettei se sisällytä valmisteyhteenvedon eikä pakkausselosteeseen vertailulääkkeen valmisteyhteenvedon niitä kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia ja annostustapoja, jotka kuuluvat kolmannella olevan patenttioikeuden piiriin?
- 3) Onko vastattaessa toiseen kysymykseen merkitystä sillä, että toimivaltainen viranomaisen vaatii myyntiluvan haltijaa sisällyttämään pakkausselosteeseen, joka tämän on liitettävä lääkepakkaukseen, viittauksen kyseisen viranomaisen verkkosivustolle, jolla valmisteyhteenvedo on julkaistu mukaan lukien kohdat, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluvat kolmannella olevan patenttioikeuden piiriin, vaikka kyseisiä kohtia ei direktiivin 2001/83 11 artiklan nojalla ole sisällytetty pakkausselosteeseen?”

34. Unionin tuomioistuimen ennakkoratkaisumenettelyssä WLC, Alankomaiden hallitus ja Euroopan komissio ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia ja vastanneet unionin tuomioistuimen kysymyksiin. Samat osapuolet ovat osallistuneet 14.6.2018 pidettyyn suulliseen käsittelyyn.

V Ennakkoratkaisukysymysten sisällöllinen arviointi

35. Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin haluaa ensimmäisellä kysymyksellään tietää, mitä vaikutuksia carve-outilla on lääkkeen myyntiluvan laajuuteen (jäljempänä A kohta). Toinen ja kolmas kysymys koskevat lupaviranomaisten suorittamaa valmisteyhteenvedon julkaisemista (jäljempänä B kohta).

A Carve-outin vaikutukset lääkkeen myyntiluvan laajuuteen (ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys)

36. Käsiteltävänä olevan asian asianosaiset ovat eri mieltä siitä, kuinka direktiivin 2001/83 11 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettu carve-out, toisin sanoen patenttilainsäädännön piiriin edelleen kuuluvan käyttötarkoituksen tai annostustavan pois jättäminen geneerisen lääkkeen valmisteyhteenvedosta, vaikuttaa tällaisen geneerisen lääkkeen myyntiluvan laajuuteen.

37. Alankomaiden hallituksen mukaan carve-outin vaikutukset lääkkeen myyntiluvan laajuuteen riippuvat carve-outin ajankohdasta ja suoritustavasta: mikäli geneeristen lääkkeiden valmistaja jättää jo geneerisen lääkkeen lupahakemukseen liittämästään valmisteyhteenvedosta pois vertailulääkkeen käyttötarkoituksen tai annostustavan, joka on edelleen patentilla suojattu, eikä ota tällaista käyttötarkoitusta tai annostustapaa myöskään hakemusta varten laadittavaan käyttötarkoitusten ja annostustapojen luetteloon, patentoitu käyttötarkoitus tai annostustapa ei ole osa lupahakemusta eikä sille näin ollen myönnetä lupaa.

38. Mikäli geneeristen lääkkeiden valmistaja sitä vastoin toimittaa täydellisen lupahakemuksen (full label), joka sisältää kaikki vertailulääkkeen käyttötarkoitukset ja annostustavat, ja tekee carve-outin vasta jälkikäteen esittämällä toimivaltaiselle viranomaiselle uuden version geneerisen lääkkeen valmisteyhteenvedosta, josta on jätetty pois patenttilainsäädännön piiriin edelleen kuuluva käyttötarkoitus tai annostustapa, tämä ei Alankomaiden hallituksen kannan mukaan johda alun perin täydellisenä myönnetyn luvan rajoittamiseen.

39. Tältä osin Alankomaiden hallitus erottaa toisistaan alun perin toimitetun valmisteyhteenvedon luonnoksen ja myöhemmin tästä yhteenvedosta laaditun painetun version, joka liitetään lääkevalmisteeseen. Tässä tarkoitetaan ilmeisesti direktiivin 2001/83 59 artiklan mukaisesti laadittavaa pakkauselostetta, joka liitetään lääkepakkaukseen ja jossa annetaan tietoja käyttäjälle. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehty carve-out, joka koskee ainoastaan valmisteyhteenvedon painettua versiota, ei näin ollen vaikuttaisi tämän lääkkeen myyntiluvan laajuuteen.

40. Komissio ja WLC ovat tätä vastoin sitä mieltä, että alkuperäisen carve-outin lisäksi myös jälkikäteinen carve-out rajoittaa lääkkeen myyntiluvan laajuuden niihin käyttötarkoituksiin ja annostustapoihin, joita tämä carve-out ei koske. Komissio vetoaa tältä osin erityisesti lääkeoikeuden peruseriaatteeseen, jonka mukaan markkinoille saatetun lääkeversion pitää olla identtinen tämän lääkkeen hyväksytyin, valmisteyhteenvedossa kuvatun version kanssa. Näin ollen myyntiluvan haltija ei saa myöhemmin tehdä mitään muutoksia lääkkeeseen lupaviranomaiselle ilmoittamatta. Tämän johdosta jälkikäteistä carve-outia on pidettävä hakemuksena geneeriselle lääkkeelle jo myönnetyn myyntiluvan rajoittamiseksi niihin käyttötarkoituksiin ja annostustapoihin, joita carve-out ei koske.

41. Tämä perustelu vakuuttaa: lääkkeen markkinoille saatetun version pitää olla yhdenmukainen sen hyväksytyin version kanssa. Paitsi että tämä on välttämätöntä oikeusvarmuuden ja avoimuuden takaamiseksi, se myös vastaa direktiivin 2001/83 11 artiklan toisen kohdan carve-out-säännöksen tarkoitusta. Näin ollen alkuperäisen carve-outin (2) lisäksi myös jälkikäteisen carve-outin pitää johtaa lääkkeen myyntiluvan rajoittamiseen (3). Ennen tähän perehtymistä on hyödyllistä tarkastella lyhyesti direktiivin 2001/83 lupajärjestelmän carve-out-säätelyä (1).

1 Carve-out direktiivin 2001/83 lupajärjestelmässä

42. Kuten edellä on esitetty, direktiivin 2001/83 11 artiklan toisen kohdan carve-out-säännös, jonka mukaan niitä vertailulääkkeen käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluvat edelleen patenttilainsäädännön piiriin, ei tarvitse ottaa geneerisen lääkkeen valmisteyhteenvedosta, muodostaa poikkeuksen vertailulääkkeen ja geneerisen lääkkeen yhdenmukaisuuden periaatteesta. Tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että geneerinen lääke voidaan vertailulääkkeen tietojen suoja-ajan

päättymisen jälkeen saattaa markkinoille, vaikka vertailulääkkeen yksittäiset käyttötarkoitukset tai annostustavat ovat edelleen patentilla suojattuja.¹⁷

43. Direktiivin 2001/83 11 artiklan toisen kohdan sanamuodosta ei käy selvästi ilmi, onko carve-out mahdollinen ainoastaan geneerisen lääkkeen myyntiluvan hakemushetkellä vai voidaanko se tehdä myös jälkikäteen, toisin sanoen myyntiluvan myöntämisen jälkeen mutta ennen tosiasiallista markkinoille saattamista.¹⁸

44. Direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan j alakohdan mukaan markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen on liitettävä 11 artiklan mukaisesti laadittu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista. Tästä seuraa, että carve-out on 11 artiklan toisen kohdan mukaan mahdollinen ainakin geneerisen lääkkeen myyntiluvan hakemusvaiheessa. Siitä ei kuitenkaan voida päätellä, onko carve-out mahdollinen senkin jälkeen, kun myyntilupa on myönnetty.

45. Kuten komissio on unionin tuomioistuimelle antamassaan vastauksessa todennut, carve-out voi myyntiluvan myöntämisen jälkeen olla tarpeen erityisesti, kun myyntiluvan haltija saa vasta myöhemmin tiedon siitä, että jokin vertailulääkkeen käyttötarkoitus tai annostustapa kuuluu vielä patenttilainsäädännön piiriin kyseessä olevassa jäsenvaltiossa. Voitaisiin myös ajatella, että kansallinen tuomioistuin velvoittaa myyntiluvan haltijan tekemään carve-outin patentinhaltijan vaatimuksesta.

46. Lisäksi asianosaiset ovat eri mieltä siitä, mikä merkitys jälkikäteisellä carve-outilla on hajautetussa lupamenettelyssä ja keskinäisen tunnustamisen menettelyssä.

47. Direktiivin 2001/83 28 artiklan 1, 3, 4 ja 5 kohdassa säädettyä hajautettua lupamenettelyä sovelletaan, kun lääkkeellä ei vielä ole myyntilupaa ja tällaista lupaa haetaan useammassa jäsenvaltiossa samanaikaisesti. Hakija valitsee viitejäsenvaltion, jonka laatiman arviointilausunnon muut asianomaiset jäsenvaltiot hyväksyvät ennen kuin kukin asianomainen jäsenvaltio antaa myyntiluvan. Sen sijaan direktiivin 2001/83 28 artiklan 1, 2, 4 ja 5 kohdan mukaista keskinäisen tunnustamisen menettelyä sovelletaan silloin, kun jossakin jäsenvaltiossa on jo myyntilupa, jonka yhden tai useamman muun jäsenvaltion pitää tunnustaa ennen kuin kukin tällainen jäsenvaltio antaa myyntiluvan.

48. Komission ja direktiivin 2001/83 27 artiklassa säädetyn koordinoitiryhmän suositusten¹⁹ mukaan hajautetussa lupamenettelyssä ja keskinäisen tunnustamisen menettelyssä tyypillisesti – mutta ei välttämättä – geneerisen lääkkeen kaikille käyttötarkoituksille ja annostustavoille haetaan aluksi kattava lupa, jota asianomaiset jäsenvaltiot tarvittaessa ennen myyntiluvan myöntämistä muokkaavat patenttilainsäädäntöään vastaavilla carve-outeilla.

49. Alankomaiden hallitus sitä vastoin katsoo, että hajautetussa menettelyssä ja keskinäisen tunnustamisen menettelyssä on ainakin aluksi myönnettävä identtinen myyntilupa kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Siten carve-out olisi mahdollinen jäsenvaltioissa, joissa se on tarpeen, vasta myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

¹⁷ Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 3 ja 4 kohta.

¹⁸ Säännöksen aikamuodot ovat, kuten komissio aivan oikein huomauttaa, epäselviä. Sanatarkasti tulkittuna (ainakin saksan-, ranskan-, englannin- ja bulgariankielisessä toisinnossa) tosiasiallinen markkinoille saattaminen edeltää myyntiluvan myöntämistä ("– ei tarvitse sisällyttää niitä vertailulääkkeen valmisteyhteenvedon kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka *kuuluvat edelleen patenttilainsäädännön piiriin geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille*" (kursivointi tässä)). Tämä olisi kuitenkin vastoin direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohtaa, jonka mukaan markkinoille saattaminen edellyttää myönnettyä myyntilupaa.

¹⁹ Ks. ihmislääkkeiden tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinaatioryhmän (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh)) patentilla suojattuja käyttötarkoituksia koskevien suositusten kysymys 4 ja kysymys 5 (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf).

50. Direktiivissä 2001/83 säädetyn, muissa jäsenvaltioissa myönnettyjen myyntilupien tunnustamista koskevan menettelyn ja eri jäsenvaltioiden toisistaan poikkeavien patenttioikeudellisten tilanteiden perusteella vaikuttaa joka tapauksessa ilmeiseltä, että carve-outeja esiintyy säännöllisesti myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

51. Tältä vaikuttaa myös nyt käsiteltävänä olevassa asiassa. Siinä on kyse hajautetusta lupamenettelystä, jonka asianomaisena jäsenvaltiona on Alankomaat ja viitejäsenvaltiona Portugali direktiivin 2001/83 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla. Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen ja Alankomaiden hallituksen antamien tietojen mukaan carve-out tehtiin Alankomaissa vasta sen jälkeen kun kyseiselle generiselle lääkkeelle oli myönnetty myyntilupa.

52. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin viittaa joka tapauksessa ensimmäisessä ennakkoratkaisukysymyksessään ja huomautuksissaan sekä tilanteeseen, jossa carve-out tehdään jo hakemusvaiheessa (alkuperäinen carve-out), että tilanteeseen, jossa carve-out tehdään vasta myyntiluvan myöntämisen jälkeen (jälkikäteen carve-out). Tämän vuoksi jäljempänä on käsiteltävä molempia tilanteita.

2 Alkuperäinen carve-out

53. Kuten kaikki käsiteltävän asian asianosaiset yksimielisesti toteavat, direktiivin 2001/83 säännöksistä käy varsin selvästi ilmi, että jo lääkkeen myyntiluvan hakemusvaiheessa tehty carve-out rajoittaa tämän hakemuksen samoin kuin sen perusteella myönnettävän myyntiluvan laajuutta.

54. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan mukaan lääkkeen markkinoille saattaminen edellyttää lupaa, joka 8 artiklan 1 kohdan mukaan myönnetään vain hakemuksesta.

55. Sanotun direktiivin 8 artiklan 3 kohdasta, jossa luetteloidaan hakemukseen liitettävät tiedot ja asiakirjat, ilmenee lisäksi, että hakija määrittää hakemuksen laajuuden esittämällään pyynnöllä ja hakemukseen liitetyillä asiakirjoilla, joihin 8 artiklan 3 kohdan j alakohdan mukaan kuuluu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista. Mikäli hakemukseen liitetystä valmisteyhteenvedosta ei direktiivin 2001/83 11 artiklan toisessa kohdassa säädetyn carve-outin vuoksi mainita jotakin käyttötarkoitusta tai annostustapaa, sellainen ei myöskään ole hakemuksen kohteena. Tämä tulkinta on linjassa sen kanssa, että direktiivin 8 artiklan 3 kohdan e ja f alakohdan mukaan hakemuksessa on luetteloitava hakemuksen kohteena olevan lääkkeen terapeuttiset vaikutukset ja annostukset. Kuten Alankomaiden hallitus perustellusti huomauttaa, carve-out-tapauksessa lupahakemukseen liitetystä valmisteyhteenvedosta käyttötarkoitus tai annostustapa, joka kuuluu edelleen patenttilainsäädännön piiriin, ei ole myöskään direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan e ja f alakohdan mukaan laaditussa luettelossa.

56. Carve-outilla geneeristen lääkkeiden valmistaja vähentää siten omasta pyynnöstään sitä käyttötarkoitusten tai annostustapojen määrää, jolle lääke halutaan hyväksyttäväksi. Carve-out ei ole velvollisuus vaan mahdollisuus, joka direktiivissä tarjotaan geneeristen lääkkeiden valmistajalle patentin loukkausten välttämiseksi. On yksin geneeristen lääkkeiden valmistajan vastuulla arvioida, onko patentin loukkaus mahdollinen ilman patenttilainsäädännön piiriin edelleen kuuluvien käyttötarkoitusten tai annostustapojen pois jättämistä. Geneeristen lääkkeiden valmistaja nimittäin vastaa siitä, mitä käyttötarkoituksia ja annostustapoja varten geneerinen lääke halutaan saattaa markkinoille.

57. Toisaalta lupaviranomainen ottaa hakemusta direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan ja 26 artiklan 2 kohdan mukaan tutkiessaan huomioon ainoastaan tietojen suoja-ajan eikä hakemuksen kanssa mahdollisesti ristiriidassa olevia patenttioikeuksia. Koska 26 artiklassa luetellaan hylkäämisperusteet tyhjentävästi eikä se sisällä patenttioikeudellisia päätelmiä, viranomainen ei voi

hylätä hakemusta sen sisältämän carve-outin perusteella; vastaavasti viranomainen ei voi vaatia hakijaa tekemään carve-outia, koska hakemuksen kanssa mahdollisesti ristiriidassa olevia patenttioikeuksia ei tutkita. Viranomainen on näin ollen sidottu hakemukseen eikä sillä ole syytä tai valtuuksia myöntää myyntilupaa, joka sisältää myös hakijan pois jättämät käyttötarkoitukset tai annostustavat.

58. Edellä esitettyä tulkintaa tukee myös komission käytäntö keskitetyssä lupamenettelyssä: useita myyntilupia koskeva menettely nimittäin osoittaa, että myyntiluvan laajuus vastaa valmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon laajuutta. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 82 artiklan 1 kohdan mukaan myönnetään periaatteessa vain yksi lupa kullekin lääkkeelle kaikissa jäsenvaltioissa. Poikkeustapauksessa komissio voi kuitenkin tämän säännöksen nojalla myöntää useita myyntilupia, koska tietyt käyttötarkoitukset ja annostustapoja koskevan patenttisuojan laajuus voi olla erilainen eri jäsenvaltioissa.²⁰ Mikäli valmisteyhteenvedon carve-out ei rajoittaisi myyntiluvan laajuutta, useita lupia ei tarvittaisi, vaan lääkkeestä voitaisiin ainoastaan julkaista useita valmisteyhteenvetoja. Myös keskitettyä lupamenettelyä koskevassa oikeuskäytännössä oletetaan, että myyntiluvan laajuus vastaa toimitettua valmisteyhteenvetoa.²¹ Koska keskitettyä ja hajautettua menettelyä ei voida tarkastella erillään toisistaan,²² keskitettyä menettelyä koskevat päätelmät ovat merkityksellisiä myös hajautetun menettelyn kannalta.

3 Jälkikäteinen carve-out

59. Kuten jo mainittiin,²³ direktiivin 2001/83 11 artiklan toisen kohdan sanamuodosta ei käy selvästi ilmi, onko carve-out mahdollinen myös lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Edellä on niin ikään todettu,²⁴ että jälkikäteinen carve-out on joka tapauksessa osoittautunut välttämättömäksi direktiivin 2001/83 monimutkaisessa lääkkeiden lupajärjestelmässä. Vaikka patenttisuojassa on jäsenvaltioiden välisiä eroja, direktiivissä edellytetään, että lääkkeelle haetaan myyntilupaa rinnakkain kaikissa jäsenvaltioissa tai useammassa jäsenvaltiossa tai että muita jäsenvaltioita pyydetään tunnustamaan yhdessä jäsenvaltiossa myönnetty myyntilupa.

60. Tämän perusteella vaikuttaa loogiselta tulkita direktiivin 2001/83 11 artiklan toista kohtaa siten, että carve-out on mahdollinen myös lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Jotta hyväksytyn ja markkinoille saatetun lääkeversion yhdenmukaisuus voidaan varmistaa, (a) jälkikäteistä carve-outia on pidettävä myyntiluvan rajoittamista koskevana hakemuksena (b).

a) Hyväksytyn ja markkinoille saatetun lääkeversion yhdenmukaisuuden vaatimus

61. Alankomaiden hallituksen kanta, jonka mukaan jälkikäteinen carve-out ei vaikuta lääkkeelle jo myönnetyn myyntiluvan laajuuteen, ei vakuuta minua: se nimittäin johtaisi hyväksytyn ja markkinoille saatetun lääkeversion kahtia jakautumiseen.

20 Ks. komission tiedonanto usean tiettyä lääketta koskevan lupahakemuksen käsittelystä (Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications), viite Ares(2011)1044649, 3.10.2011, s. 8, saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf.

21 Ks. tuomio 11.6.2015, Laboratoires CTRS v. komissio (T-452/14, EU:T:2015:373, 68 kohta).

22 Julkisasiain Sharpstonin ratkaisuehdotus komissio v. Liettua (C-350/08, EU:C:2010:214, 90 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja ratkaisuehdotus Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, 47 kohta); ks. myös tuomio 15.9.2015, Novartis Europharm v. komissio (T-472/12, EU:T:2015:637, 73 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

23 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 43 kohta.

24 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 44 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

62. Kuten komissio perustellusti toteaa, lääkeoikeuden peruseriaatteen mukaan hyväksytyt ja markkinoille saatetun lääkeversion on oltava identtisiä. Näin ollen myyntiluvan haltija ei saa missään tapauksessa itsenäisesti ja ilman toimivaltaisen viranomaisen suostumusta muuttaa lääkkeen valmisteyhteenvedon ja pakkausselostetta. Valmisteyhteenvedo on nimittäin olennainen osa lääkkeelle myönnettyä myyntilupaa ja määrittää lääkkeen hyväksytyt version ominaisuudet.²⁵ Hyväksytyt valmisteyhteenvedon ja markkinoille saatetun lääkeversion, pakkausseloste mukaan lukien, yhdenmukaisuuden vaatimus käy ilmi myös useista direktiivin 2001/83 säännöksistä.²⁶

63. Mikäli myyntiluvan haltija voisi saattaa markkinoille lääkkeen hyväksytyyn valmisteyhteenvedon verrattuna muutetussa versiossa, se vaarantaisi lupamenettelyn tehokkuuden, oikeusvarmuuden sekä avoimuuden terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden kannalta.

64. Carve-outin ajankohdalla – ennen myyntiluvan myöntämistä tai sen jälkeen – ei myöskään voida perustella sitä, että ainoastaan alkuperäinen carve-out vaikuttaisi myyntiluvan laajuuteen. Carve-outin ajankohdasta riippumatta on varmistettava, että myyntiluvan laajuus on yhdenmukainen valmisteyhteenvedon laajuuden kanssa.

65. Sen vuoksi toimivaltaisen viranomaisen on jälkikäteisen carve-outin seurauksena rajoitettava myönnettyä myyntilupaa. Koska lääkkeen markkinoille saattaminen edellyttää viranomaisen lupaa, jälkikäteinen carve-out ei muuta jo myönnettyä myyntilupaa automaattisesti, vaan muutos edellyttää viranomaisen käsittelyä. Myös direktiivissä 2001/83 ja asetuksessa N:o 1234/2008 säädetyt, kohta tarkasteltavat muutosmenettelyt²⁷ puoltavat näkemystä, jonka mukaan aiemmin myönnettyä myyntilupaa on muutettava jälkikäteisen carve-outin johdosta.

66. Jälkikäteistä carve-out-ilmoitusta on näin ollen pidettävä jo myönnetyn myyntiluvan rajoittamista koskevana hakemuksena. Tässä yhteydessä ei ole merkitystä sillä, onko carve-outin tekevän myyntiluvan haltijan tarkoituksena välttää patentin loukkaukset vai tietoisesti rajoittaa lääkkeen myyntilupaa. Käyttötarkoituksen tai annostustavan pois jättäminen valmisteyhteenvedosta nimittäin rajoittaa objektiivisesti tarkasteltuna sanotun valmisteyhteenvedon laajuutta. Koska valmisteyhteenvedo määrittää myyntiluvan laajuuden, myös carve-outin pitää johtaa sen rajoittamiseen.

67. Tämän tulkinnan mukaisesti sekä geneeristen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden että jäsenvaltioiden terveysviranomaisten on hyväksyttävä se, että geneerisiä lääkkeitä ei carve-outin ja siitä johtuvan myyntiluvan rajoituksen jälkeen määrätä tai ei ainakaan määrätä niin usein sellaisia vertailulääkkeen käyttötarkoituksia tai annostustapoja varten, jotka kuuluvat edelleen patenttilainsäädännön piiriin ja joita myyntilupa ei enää sisällä.

68. Tämä seuraus vastaa kuitenkin direktiivin 2001/83 11 artiklan toisen kohdan carve-out-säännöksen tarkoitusta: mainittua säännöstä ei ole otettu käyttöön ainoastaan geneeristen lääkkeiden nopean markkinoille pääsyn edistämiseksi,²⁸ vaan myös innovatiivisten valmistajien kannustamiseksi tutkimaan tunnettujen vaikuttavien aineiden uusia käyttötarkoituksia ja annostustapoja.²⁹ Tässä yhteydessä on varmistettava niiden patenttien suojaaminen, jotka on myönnetty tunnetun vaikuttavan aineen toiseen

25 Ks. tuomio 11.6.2015, Laboratoires CTRS v. komissio (T-452/14, EU:T:2015:373, 115 kohta).

26 Ks. erityisesti direktiivin 2001/83 21 artiklan 2 kohta, 59 artiklan 1 kohta, 61 artiklan 2 kohta, 62 artikla, 87 artiklan 2 kohta, 91 artiklan 1 kohta ja 92 artikla.

27 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 71 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

28 Ks. tähän liittyen erityisesti direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/27/EY (EUVL 2004, L 136, s. 34) johdanto-osan 14 perustelukappale, johon direktiivin 2001/83 voimassa oleva 11 artiklan toinen kohta perustuu.

29 Vuoden 2004 lainsäädäntöpakettilla (direktiivi 2004/27 ja asetus N:o 726/2004) otettiin käyttöön direktiivin 2001/83 11 artiklan toisen kohdan carve-out-säännös ja muutettiin sanotun direktiivin 10 artiklaa sekä lisättiin asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohta suoja-ajan pidentämiseksi yhdellä vuodella silloin, kun myyntiluvan haltija saa alkuperäisen tietojen suoja-ajan kuluessa luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on voitu luvan saamiseksi tehdystä tieteellisessä arvioinnissa katsoa tuovan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin. Ks. innovaatioiden ja geneeristen lääkkeiden edistämisestä myös komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta (KOM(2001) 404 lopullinen).

tai muuhun lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi carve-outin, joka kohdistetaan niihin vertailulääkkeen käyttötarkoituksiin ja annostustapoihin, jotka ovat edelleen patenttilainsäädännön piirissä, pitää johtaa myös kyseistä geneeristä lääkettä koskevan myyntiluvan laajuuden supistumiseen.

69. Direktiivin 2001/83 11 artiklan toisen kohdan carve-out-säännös on näin johdonmukainen sen kanssa, että yhteisön lääkelainsäädännössä ei sinänsä puututa jäsenvaltioiden patenttilakeihin,³⁰ mutta siinä otetaan kuitenkin huomion voimassa olevat patenttioikeudet.

70. Eri jäsenvaltioissa toteutetut carve-outit johtavat siihen, että yhdelle ja samalle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan laajuus on erilainen jäsenvaltioissa, joita asia koskee. Unionin laajuisen patenttisuojan puuttuessa tätä ei kuitenkaan voida estää. Samaa käyttötarkoitusta tai annostustapaa voidaan jäsenvaltiosta toiseen suojata eri laajuudessa ja eri ajanjaksoina. Erityisesti tätä taustaa vasten direktiivin 2001/83 11 artiklan toisen kohdan ja asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukainen carve-out-sääntely osoittautuu välttämättömäksi välineeksi: vain sen avulla geneerinen lääke voidaan, kun unionin oikeudessa yhdenmukaisesti säännelty vertailulääkkeen tietojen suoja-aika on päättynyt, hyväksyä yhdessä ainoassa menettelyssä kaikissa jäsenvaltioissa ja samalla huomioida mahdolliset erot näiden jäsenvaltioiden patenttisuojassa.

b) Mahdollisuudet rajoittaa lääkkeen myyntilupaa myöhemmin

71. Edellä esitetyistä päätelmistä seuraa, että jälkikäteistä carve-out-ilmoitusta on pidettävä lääkkeelle jo myönnetyn myyntiluvan rajoittamista koskevana hakemuksena. Tähän liittyen direktiivi 2001/83 ja asetus N:o 1234/2008 sisältävät erilaisia säännöksiä, jotka oikeuttavat viranomaisen muuttamaan jo myönnettyä myyntilupaa.

1) Hakemus luvan muuttamiseksi

72. Myyntiluvan haltija voi direktiivin 2001/83 35 artiklan mukaan ensinnäkin tehdä nimenomaisen hakemuksen luvan muuttamiseksi. Tällaista hakemusta ei kuitenkaan ole pääasiassa tehty, kuten Alankomaiden hallitus on suullisessa käsittelyssä vahvistanut.

2) Luvan muuttaminen carve-out-ilmoituksen jälkeen

73. Myyntiluvan haltija voi myös täyttää direktiivissä 2001/83 säädetyn velvollisuutensa ilmoittamalla valmisteyhteenvedon muutokset toimivaltaiselle viranomaiselle. Tämän seurauksena viranomaisella on asetuksen N:o 1234/2008 mukaan oikeus muuttaa jo myönnettyä myyntilupaa. Tällainen tilanne on voinut olla käsiteltävänä olevassa asiassa, koska Aurobindo toimitti carve-out-ilmoituksen jälkikäteen CBG:lle.

74. Direktiivin 2001/83 23 artiklan 2 kohdan mukaan myyntiluvan haltijan on erityisesti ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia 11 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin. 11 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettu carve-out on uusi tieto, joka kuuluu ilmoitusvelvollisuuden piiriin.

75. Tätä tukee direktiivin 2001/83 23 artiklan 2 kohdan tausta. Säännöksen tarkoituksena on nimittäin selkiyttää myyntiluvan haltijoiden vastuuta, motivoida heitä ilmoittamaan luvan kannalta merkitykselliset muutokset viranomaiselle sekä varmistaa, että tuotetiedot pidetään ajantasaisina.³¹

30 Ks. erityisesti direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohta ja asetuksen N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohta.

31 Ks. ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 15.12.2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/84/EU (EUVL 2010, L 348, s. 74) johdanto-osan 12 perustelukappale.

76. Direktiivin 2001/83 23 b artiklaan perustuvan asetuksen N:o 1234/2008 9 artiklan 1 kohdan mukaan myyntiluvan haltijan on lisäksi ilmoitettava kaikille asiaan liittyvien jäsenvaltioiden³² sekä viitejäsenvaltion³³ viranomaisille tyypin IB pienet muutokset, joihin käyttötarkoituksen pois jättäminen kuuluu.³⁴ Carve-out-ilmoitus kuuluu luokkaan ”terapeuttisen käyttöaiheen poistaminen”, koska geneeristen lääkkeiden valmistaja poistaa käyttötarkoituksen valmisteyhteenvedosta.³⁵

77. Mikäli viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei nimenomaisesti hylkää myyntiluvan haltijan ilmoittamaa muutosta, se katsotaan asetuksen N:o 1234/2008 9 artiklan 2 kohdan nojalla hyväksytyksi. Viitejäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on sen sijaan oikeus hylätä ilmoitettu muutos asetuksen N:o 1234/2008 9 artiklan 3 kohdan nojalla. Käsiteltävässä asiassa CBG on kieltäytynyt julkaisemasta carve-out-versiota valmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, mitä ei ilmeisesti kuitenkaan voida pitää tässä säännöksessä tarkoitettuna hylkäämisenä. Ensinnäkin Alankomaat ei ole käsiteltävässä asiassa viitejäsenvaltio, vaan sellaisena toimii Portugali. Toiseksi lääkkeiden myyntilupaviranomaisella ei ole sellaista patenttioikeudellista toimivaltaa, jonka perusteella carve-out-ilmoituksella toteutettu käyttötarkoituksen poistaminen voitaisiin hylätä.³⁶ Se, hylättiinkö carve-out-ilmoitus muista syistä, on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen selvittävä.

78. Asetuksen N:o 1234/2008 11 artiklan 2 kohdan mukaan asiaan liittyvän viranomaisen on ilmoitusmenettelyn päätyttyä muutettava myyntiluvan myöntämispäätöstä, mikäli ilmoitettu muutos sitä vaatii. Tästä on edellä esitetyn mukaisesti kyse silloin, kun valmisteyhteenvedosta poistetaan (tekemällä carve-out-ilmoitus) käyttötarkoitus, jotta valmisteyhteenvedon laajuuden ja lääkkeen myyntiluvan laajuuden yhdenmukaisuus voidaan varmistaa.³⁷ Sama koskee tilannetta, jossa myyntiluvan haltija ei nimenomaisesti ole hakenut muutosta lupaansa.³⁸

79. Vastoin Alankomaiden esittämää kantaa tulkinnan, jonka mukaan carve-out-ilmoitus edellyttää myyntiluvan muuttamista, esteenä ei ole se, että geneeristen lääkkeiden valmistajan pitää sen vuoksi toimittaa hakemus luvan täydentämiseksi carve-out-ilmoituksella poistetun käyttötarkoituksen tai annostustavan osalta sen jälkeen kun sitä koskeva patenttisuoja on rauennut.

80. Käyttötarkoituksen lisäys voi asetusta N:o 1234/2008 koskevien komission ohjeiden mukaan tarkoittaa tyypin II huomattavaa muutosta, joka hyväksytään sanotun asetuksen 10 artiklan (eikä 9 artiklan) mukaisessa menettelyssä.³⁹ Tällainenkaan muutosmenettely ei viivästyä tarpeettomasti geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista käyttötarkoitukseen, joka ei ole enää patenttilainsäädännön piirissä, koska uuden käyttötarkoituksen lisäämistä koskeva hakemus voidaan asetuksen N:o 1234/2008 10 artiklan 2 kohdan mukaan toimittaa jo 60 päivää ennen patenttisuojan päättymistä. Näin geneerisen lääkkeen myynti voidaan aloittaa välittömästi patenttisuojan päättymisen jälkeen.

32 Asetuksen N:o 1234/2008 9 artiklan 1 kohdassa viitataan ”kaikkiin asiaan liittyviin viranomaisiin”. Asiaan liittyvä viranomainen on asetuksen N:o 1234/2008 2 artiklan 7 alakohdan a alakohdan mukaan kunkin asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen. Asianomainen jäsenvaltio on asetuksen N:o 1234/2008 2 artiklan 6 alakohdan mukaan jäsenvaltio, jonka toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan kyseessä olevalle lääkkeelle.

33 WLC:n antamien tietojen mukaan Aurobindo on ilmoittanut Alankomaille toimittamastaan carve-out-ilmoituksesta Portugalin viranomaisille.

34 Ks. asetusta N:o 1234/2008 koskevat komission ohjeet, liite C.I.6 b (tämän ratkaisuehdotuksen 21 kohta ja alaviite 15).

35 Komission ohjeiden liitteen C.I.7 a ja b mukaan myös ”lääkemuodon” tai ”vahvuuden” poistaminen kuuluu tyypin IB pienten muutosten luokkaan. Tämä näyttää vastaavan direktiivin 2001/83 11 artiklan toisen kohdan ”annostustapaa”. Direktiivin ja ohjeiden eri kieliversiot ovat tältä osin jossain määrin epäyhtenäisiä: esim. direktiivin saksankielisessä toisinnossa käytetään termiä ”Dosierung” (annostustapa) ja ohjeiden saksankielisessä toisinnossa termejä ”Darreichungsform” (lääkemuoto) ja ”Stärke” (vahvuus); direktiivin englanninkielisessä toisinnossa käytetään termiä ”dosage forms” ja ohjeiden englanninkielisessä toisinnossa termejä ”pharmaceutical form” ja ”strength”; direktiivin ranskan-kielisessä toisinnossa käytetään termiä ”formes de dosage” ja ohjeiden ranskan-kielisessä toisinnossa termejä ”forme pharmaceutique” ja ”dosage”.

36 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 57 kohta.

37 Katso tämän ratkaisuehdotuksen 61 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

38 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 66 kohta.

39 Ks. asetusta N:o 1234/2008 koskevat komission ohjeet, liite C.I.6 a (tämän ratkaisuehdotuksen 23 kohta ja alaviite 16); mikäli muita tietoja ei vaadita, käyttötarkoituksen lisäämisessä geneeriselle lääkkeelle voisi ohjeiden liitteen C.I.2 mukaan olla kyse myös tyypin IB pienestä muutoksesta, johon sovellettaisiin asetuksen N:o 1234/2008 9 artiklassa säädettyä yksinkertaista ilmoitusmenettelyä. Ks. myös CMDh:n patentilla suojattuja käyttötarkoituksia koskevien suositusten kysymys 6 http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf.

3) Luvan muuttaminen, kun toimivaltainen viranomainen on todennut carve-out-tilanteen

81. Kolmanneksi voidaan WLC:n suullisessa käsittelyssä esittämien huomautusten mukaan pitää mahdollisena tilannetta, jossa geneeristen lääkkeiden valmistaja tekee carve-outin yksinkertaisesti muuttamalla lääkkeensä pakkausselostetta mutta jättää direktiivin 2001/83 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen tekemättä. Tällaisessa tapauksessa viranomaisella on direktiivin 2001/83 116 artiklan toisen kohdan mukaan oikeus muuttaa myyntilupaa. Tästä ei kuitenkaan näytä olevan kysymys pääasiassa, koska CBG:lle oli toimitettu carve-out-ilmoitus.

4 Välipäätelmä

82. Edellä esitetyn perusteella direktiivin 2001/83 10 ja 11 artiklaa on tulkittava siten, että ilmoitusta, jossa 10 artiklassa tarkoitetun geneerisen lääkkeen myyntiluvan hakija tai haltija ilmoittaa viranomaiselle, että se ei 11 artiklan toisen kohdan mukaisesti sisällytä valmisteyhteenvetoon eikä pakkausselosteeseen vertailulääkkeen valmisteyhteenvedon niitä kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluvat kolmannella olevan patenttioikeuden piiriin, pidetään hakemuksena tämän geneerisen lääkkeen myyntiluvan rajoittamiseksi jäljelle jääviin käyttötarkoituksiin tai annostustapoihin.

B Valmisteyhteenvedon julkaiseminen ja carve-out (toinen ja kolmas ennakkoratkaisukysymys)

83. Toisella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa tietää, saako toimivaltainen viranomainen carve-out-ilmoituksesta huolimatta julkaista täydellisen (full label) version lääkkeen valmisteyhteenvedosta. Kolmannella kysymyksellä halutaan selvittää, onko asiassa merkitystä sillä, että viranomainen velvoittaa myyntiluvan haltijan merkitsemään sellaisen lääkkeen pakkausselosteeseen, joka ei sisällä carve-outin kohteena ollutta käyttötarkoitusta, viittauksen viranomaisen verkkosivustolle, jolta löytyy täydellinen versio valmisteen ominaisuuksien yhteenvedosta.

84. Vastaukset toiseen ja kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen käyvät ilmi jo ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen vastausehdotuksesta. Direktiivin 2001/83 21 artiklan 3 kohdan mukaan nimittäin toimivaltainen viranomainen on asetettava valmisteyhteenveto julkisesti saataville kustakin lääkkeestä, *jolle se on myöntänyt myyntiluvan*. Jos carve-out rajoittaa myyntiluvan laajuutta ja myyntilupa ja lääkkeen valmisteyhteenveto ovat näin ollen laajuudeltaan yhdenmukaisia, ei ole tarpeen julkaista valmisteyhteenvetoa, joka ulottuu myyntilupaa laajemmalle.

85. Alankomaiden hallituksen kanta, jonka mukaan potilasturvallisuus edellyttää myös jälkikäteisessä carve-out-tilanteessa täydellisen version julkaisemista lääkkeen valmisteyhteenvedosta, voisi aiheuttaa sekaannuksia silloin kun jälkikäteinen carve-out-ilmoitus ei vaikuttaisi myönnettyyn myyntilupaan, minkä seurauksena myyntilupa ja valmisteyhteenveto jakautuisivat kahtia niiden laajuuden osalta. Kun myyntilupa sen sijaan muutetaan vastaamaan carve-outia ja myyntiluvan laajuus vastaa pakkausselosteen laajuutta, puutteellisten potilastietojen ongelmaa ei pääse syntymään. Direktiivin 2001/83 27 artiklaan perustuvan koordinoitiryhmän suositusten mukaisesti jäsenvaltiot voivat lisäksi vaatia geneeristen lääkkeiden valmistajia sisällyttämään carve-out-tilanteessa pakkausselosteeseen maininnan, jossa todetaan, että kyseessä olevan lääkkeen vaikuttava aine on hyväksytty käytettäväksi myös muihin sairauksiin, joita ei ole merkitty pakkausselosteeseen, ja että potilaat voivat kääntyä lääkärin tai apteekin puoleen lisätietojen saamiseksi.⁴⁰

40 Ks. kysymys 3 CMDh:n patentilla suojattujen käyttötarkoitusten kysymys- ja vastausosiossa http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf.

86. Tämän perusteella direktiivin 2001/83 11 artiklaa ja 21 artiklan 3 kohtaa on tulkittava siten, että ne estävät toimivaltaista viranomaista julkaisemasta valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta kohtia, jotka koskevat patenttioikeuden piiriin kuuluvia käyttötarkoituksia tai annostustapoja, kun lääkkeen myyntiluvan hakija tai haltija on 11 artiklan toisen kohdan mukaisesti ilmoittanut viranomaiselle jättävänsä tällaiset käyttötarkoitukset tai annostustavat pois valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta.

VI Ratkaisuehdotus

87. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin ratkaisee *Gerechthof Den Haag*n ennakkoratkaisupyyntöön seuraavasti:

- 1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2012/26/EU, 10 ja 11 artiklaa on tulkittava siten, että ilmoitusta, jossa 10 artiklassa tarkoitettun geneerisen lääkkeen myyntiluvan hakija tai haltija ilmoittaa viranomaiselle, että se ei 11 artiklan toisen kohdan mukaisesti sisällytä valmisteyhteenvedon eikä pakkausselosteeseen vertailulääkkeen valmisteyhteenvedon niitä kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluvat kolmannella olevan patenttioikeuden piiriin, pidetään hakemuksena tämän geneerisen lääkkeen myyntiluvan rajoittamiseksi jäljelle jääviin käyttötarkoituksiin tai annostustapoihin.
- 2) Direktiivin 2001/83 11 artiklaa ja 21 artiklan 3 kohtaa on tulkittava siten, että ne estävät toimivaltaista viranomaista julkaisemasta valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta kohtia, jotka koskevat patenttioikeuden piiriin kuuluvia käyttötarkoituksia tai annostustapoja, kun lääkkeen myyntiluvan hakija tai haltija on 11 artiklan toisen kohdan mukaisesti ilmoittanut viranomaiselle jättävänsä tällaiset käyttötarkoitukset tai annostustavat pois valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta.