



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (yhdeksäs jaosto)

25 päivänä lokakuuta 2018*

Ennakkoratkaisupyyntö – Tekijän- ja teollisoikeudet – Lääkkeiden lisäsuojatodistus – Asetus (EY) N:o 469/2009 – Soveltamisala – Lääkinnälliseen laitteeseen erottamattomana osana sisältyvä aine, jota erikseen käytettynä saatetaan pitää lääkkeenä – Direktiivi 93/42/ETY – 1 artiklan 4 kohta – Hallinnollisen lupamenettelyn käsite

Asiassa C-527/17,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Bundespatentgericht (liittovaltion patenttituomioistuin, Saksa) on esittänyt 18.7.2017 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 5.9.2017, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa, jonka on pannut vireille

Boston Scientific Ltd,

Deutsches Patent- und Markenamtin

osallistuessaa asian käsittelyyn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (yhdeksäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja K. Jürimäe (esittelevä tuomari) sekä tuomarit C. Lycourgos ja C. Vajda,

julkisasiamies: M. Campos Sánchez-Bordona,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Boston Scientific Ltd, edustajanaan M. Coehn,
- Kreikan hallitus, asiamiehinnään M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou ja D. Tsagkaraki,
- Ranskan hallitus, asiamiehinnään D. Colas, S. Horrenberger ja E. de Moustier,
- Puolan hallitus, asiamiehenään B. Majczyna,
- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään D. Robertson, avustajanaan N. Saunders, barrister,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

– Euroopan komissio, asiamiehinään J. Samnadda, T. Scharf ja F. Thiran,
päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,
on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL 2009, L 152, s. 1) 2 artiklan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty Boston Scientific Ltd:n vireille panemassa asiassa, jossa on kyse Deutsches Patent- und Markenamtin (Saksan patenti- ja tavaramerkkivirasto) (jäljempänä DPMA) kieltäytymisestä antamasta lisäsuojatodistusta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 2001/83/EY

- 3 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL 2004, L 136, s. 34) (jäljempänä direktiivi 2001/83), 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

– –

2) ’lääkkeellä’:

- a) aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai
- b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi;

– –”

- 4 Direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ’lääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.”

- 5 Kyseisen direktiivin liitteessä I vahvistetaan lääkkeiden tutkimiseen liittyvät analyyttiset, toksikologiset-farmakologiset ja kliiniset standardit ja tutkimussuunnitelmat.

Direktiivi 93/42/ETY

- 6 Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL 1993, L 169, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 5.9.2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY (EUVL 2007, L 247, s. 21) (jäljempänä direktiivi 93/42), 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Tätä direktiiviä sovelletaan lääkitäisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin. Tässä direktiivissä lisälaitteita pidetään sellaisinaan lääkitäisinä laitteina. Laitteita ja niiden lisälaitteita kutsutaan jäljempänä ’laitteiksi’.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) ’lääkitäisellä laitteella’ kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkitäisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

– sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

--

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisilla tai immunologisilla tai metabolisilla keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää,

--

3. Direktiivin [2001/83] 1 artiklan mukaisesti lääkkeen annosteluun tarkoitetuista laitteista säädetään tässä direktiivissä, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin [2001/83] säännösten soveltamista kyseiseen lääkkeeseen.

Jos nämä laitteet saatetaan markkinoille siten, että ne yhdessä lääkkeen kanssa muodostavat yhden yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tässä kokoonpanossa ja jota ei voida käyttää uudelleen, tästä tuotteesta säädetään kuitenkin direktiivissä [2001/83]. Tämän direktiivin liitteessä I esitettyjä olennaisia ja asiaankuuluvia vaatimuksia sovelletaan ainoastaan laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskeviin ominaisuuksiin.

4. Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä saatetaan pitää lääkkeenä direktiivin [2001/83] 1 artiklan mukaisesti ja jolla voi laitteen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, tämä laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.

--

5. Tätä direktiiviä ei sovelleta:

--

- c) lääkkeisiin, joihin sovelletaan direktiiviä [2001/83]. Päätös siitä, kuuluuko tuote mainitun direktiivin vai tämän direktiivin soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa;

--”

7 Direktiivin 93/42 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

”Laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset ottaen huomioon kyseisten laitteiden käyttötarkoitus.”

8 Edellä mainitun direktiivin 16 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 11 artiklassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyviä tehtäviä, sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty. Komissio antaa tunnistusnumeron näille laitoksille, jäljempänä ’ilmoitetut laitokset’.”

9 Direktiivin 17 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Laitteet, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, jotka täyttävät 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisien vaatimusten, on markkinoille saatettaessa varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.”

10 Direktiivin liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin [2001/83] 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja joka toimii kehossa avustaen laitteen vaikutusta, on tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkastettava direktiivin [2001/83] liitteessä I esitetyillä menetelmillä vastaavien menetelmin.

Kun on kyse ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua aineesta, ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä jäsenvaltioiden nimittämältä toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta, joka toimii komiteansa välityksellä [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o 726/2004 [(EUVL 2004, L 136, s. 1)] mukaisesti, lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta ja siitä kliinisestä hyöty-haittasuhteesta, joka on aineen sisällyttämisellä lääkinnälliseen laitteeseen. Lausunnossaan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja siihen liittyvät tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti.

--”

Asetus N:o 469/2009

11 Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan kolmannessa, neljännessä, kahdeksannessa, yhdeksännessä ja kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(3) Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku [Euroopan unionissa] ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan.

(4) Tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.

--

- (8) Sen vuoksi on tarpeen säätää lisäsuojatodistuksesta, jonka jokainen jäsenvaltio voi myöntää samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä. Asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino.
- (9) Todistuksella myönnettävän suojan keston on oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva valmiste markkinoille [unionissa].
- (10) Kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla on otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys. Tämän vuoksi todistusta ei voida antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.”

12 Asetuksen 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) ’lääkkeellä’ kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä;
 - b) ’tuotteella’ lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
 - c) ’peruspatentilla’ patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten;
- ”

13 Kyseisen asetuksen 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota – – direktiivissä [2001/83] tai eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY [(EYVL 2001, L 311, s. 1)] säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.”

14 Kyseisen asetuksen 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

- a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;
- b) tuotteella on joko direktiivin [2001/83] tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;
- c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;
- d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.”

15 Asetuksen N:o 469/2009 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.”

Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymys

16 Boston Scientific on 26.1.1994 haetun eurooppapatentin (DE) EP 0681 475 haltija. Patentti koskee lääkeaineiden käyttöä suonen uudelleen ahtautumisen (restenoosi) vähentämiseen pallolaajennuksen jälkeen. Patentissa julkistetaan erityisesti, että tiettyjen syöpien hoidoista tuttu vaikuttava aine paklitakseli, jota myydään nimellä Taxol, estää verisuonen seinämän solujen jakautumisen ja liikkumisen tai vähentää niitä ja ehkäisee siten restenoosin vaaraa. Peruspatentin vaatimus 8 kuuluu seuraavasti:

”Taxolin käyttö laajennetun suonen tilavuuden säilyttämiseen käytettävän lääkkeen valmistuksessa.”

17 Boston Scientific sai 21.1.2003 CE-merkinnän lääkinnälliselle laitteelle TAXUS™ Express² Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (jäljempänä lääkinnällinen laite TAXUS), joka on paklitakselilla päällystetty stentti. College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen – Medicines Evaluation Board in the Netherlands (lääkevalvontaviranomainen, Alankomaat) (jäljempänä CBG-MEB) suoritti Technischer Überwachungsverein Rheinlandin (jäljempänä TÜV Rheinland) toteuttaman pakollisen sertifiointimenettelyn yhteydessä kyseisen laitteen täydentävänä osana olevan paklitakselin edeltävän arvioinnin direktiivin 93/42 liitteessä I olevan 7.4 kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan mukaisesti.

18 Boston Scientific haki 29.3.2011 Saksan patenti- ja tavaramerkkivirastolle jättämällään hakemuksella lisäsuojatodistusta paklitakselille peruspatentin (DE) EP 0681 475 ja lääkinnälliselle laitteelle TAXUS vuonna 2007 myönnetyn EY-vaatimustenmukaisuustodistuksen perusteella. DPMA hylkäsi hakemuksen 19.2.2016 tekemällään päätöksellä erityisesti sillä perusteella, että hakemuksen kohteena olevalla tuotteella ei ole asetuksessa N:o 469/2009 tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa (jäljempänä myyntilupa).

19 Boston Scientific valitti tästä päätöksestä Bundespatentgerichtiin (liittovaltion patenttitoimisto, Saksa) ja väitti, että paklitakseli oli käynyt läpi direktiivissä 2001/83 tarkoitetun hallinnollisen lupamenettelyn. CBG-MEB oli nimittäin suorittanut CE-vaatimustenmukaisuuden sertifiointimenettelyn kuluessa direktiivin 93/42 liitteessä I olevan 7.4 kohdan toisen alakohdan nojalla kuultuna lääkeviranomaisena kattavan tutkimuksen paklitakselin turvallisuudesta ja käyttökelpoisuudesta sen lääkinnällisessä laitteessa TAXUS tapahtuvaa käyttöä varten. Näin ollen tätä pakollista sertifiointimenettelyä on pidettävä samanarvoisena lupamenettelynä lääkkeiden osalta direktiivissä 2001/83 säädetyn markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn kanssa.

20 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että vaikka pääasiassa kyseessä olevalle tuotteelle on jo myönnetty myyntilupa lääkkeenä tiettyjen syöpien hoidossa tapahtuvaa käyttöä varten, se ei ole käynyt läpi lääkkeenä peruspatentissa vaaditun käytön osalta tässä direktiivissä tarkoitettua muodollista lupamenettelyä. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin huomauttaa kuitenkin, että tuote on arvioitu tämän käytön osalta lääkinnälliseen laitteeseen TAXUS erottamattomana osana kuuluvana aineena direktiivin 93/42 mukaisesti.

21 Mainitun tuomioistuimen mukaan olemassa olevista menettelyä koskevista eroista huolimatta tämä arviointi käsittää lääkinnälliseen laitteeseen sisältyvän aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioinnin direktiivin 2001/83 liitteessä I esitetyjä menetelmiä vastaavien menetelmien mukaisesti.

- 22 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin päätyy siihen, että paklitakselin kaltaiseen, lääkinnälliseen laitteeseen erottamattomana osana sisältyvään aineeseen on pakostakin sovellettu lääkinnällisen laitteen pakollisen sertifiointimenettelyn yhteydessä sen aineellisten tarkastuskriteereiden osalta direktiivissä 2001/83 lääkkeiden arvioinnin osalta säädettyyn nähden samanarvoista arviointia. Näin ollen sellaisten lääkinnällisten laitteiden, joihin sisältyy lääkeaine, sertifiointimenettely ja lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva lupamenettely on kumpikin katsottava asetuksen N:o 469/2009 2 artiklassa tarkoitetuksi hallinnollisiksi menettelyiksi.
- 23 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan tällainen tulkinta on asetuksen tavoitteen ja tarkoituksen mukainen, koska asetuksella pyritään antamaan lääkealan patentin haltijoille korvaus tuotteen myyntiä varten vaadittaviin tutkimuksiin ja lupamenettelyihin investoidusta ajasta ottamalla sen osalta huomioon kaikki olemassa olevat intressit kannustimen aikaansaamiseksi lääkealalla suoritettavaa tutkimusta ja kehitystä varten.
- 24 Koska eri jäsenvaltioissa on asetuksen N:o 469/2009 2 artiklan tulkinnasta erilaisia päätöskäytäntöjä, Bundespatentgericht on kuitenkin päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko asetuksen [N:o 469/2009] 2 artiklaa tulkittava siten, että direktiivin [93/42] mukaisesti sen 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettulle lääkinnällisen laitteen ja lääkeaineen yhdistelmälle myönnetty lupa on rinnastettava asetuksen yhteydessä direktiivissä [2001/83] tarkoitettuun voimassa olevaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan, jos unionin jäsenvaltion lääkeviranomaisen on tarkastanut lupamenettelyn yhteydessä direktiivin [93/42] liitteessä I olevan 7.4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti lääkeosan laadun, turvallisuuden ja käyttökelpoisuuden direktiiviä [2001/83] vastaavalla tavalla?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

- 25 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa selvittää kysymyksellään, onko asetuksen N:o 469/2009 2 artiklaa tulkittava siten, että direktiivin 93/42 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettun sellaisen lääkinnällisen laitteen, johon sisältyy erottamattomana osana lääkeaine, direktiivin 93/42 mukainen edeltävä lupamenettely on rinnastettava tätä asetusta sovellettaessa direktiivin 2001/83 mukaiseen tämän aineen markkinoille saattamista koskevaan lupamenettelyyn, kun edellä mainitun aineen osalta on suoritettu direktiivin 93/42 liitteessä I olevan 7.4 kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan mukainen arviointi.
- 26 Asetuksen N:o 469/2009 2 artiklassa, jossa määritellään asetuksen soveltamisala, säädetään, että jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota direktiivissä 2001/83 säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi silloin, kun kyse on ihmisille tarkoitettusta lääkkeestä, saada tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen lisäsuojatodistuksen.
- 27 Kyseisen 2 artiklan sanamuodosta ilmenee myös, että tuote voi saada lisäsuojatodistuksen ainoastaan, jos siihen on sovellettu lääkkeenä markkinoille saattamista koskevaa lupamenettelyä direktiivin 2001/83 nojalla.
- 28 On todettava ensinnäkin, että ainetta, joka kuuluu pääasiassa kyseessä olevan aineen tavoin erottamattomana osana lääkinnälliseen laitteeseen ja vaikuttaa tämän laitteen lisäksi myös ihmiskehoon direktiivin 93/42 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettulla tavalla, ei voida pitää lääkkeenä, joka on voinut olla lääkkeenä markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn kohteena direktiivin 2001/83 nojalla.

- 29 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa määritellään nimittäin käsite ”lääke” siten, että se kattaa aineen tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.
- 30 Käsite ”lääke” on siten erotettava lääkinällisen laitteen käsitteestä. Viimeksi mainitulla käsitteellä tarkoitetaan direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan määritelmän mukaan kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä muun muassa sairauden, vamman tai vajaavaisuuden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.
- 31 Näin ollen käsitteet ”lääke” ja ”lääkinällinen laite” ovat toistensa poissulkevia käsitteitä, joten tuotetta, joka vastaa direktiivissä 2001/83 tarkoitettua lääkkeen käsitteen määritelmää, ei voida luokitella direktiivissä 93/42 tarkoitetuksi lääkinälliseksi laitteeksi (ks. vastaavasti tuomio 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, 41 kohta).
- 32 Tässä on täsmennettävä, että toimivaltaisten viranomaisten on ratkaistessaan, kuuluuko tuote jompaankumpaan näistä käsitteistä, otettava direktiivin 93/42 1 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaan huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa.
- 33 Lääkinällisen laitteen määritelmään kuuluu siten tuote, jonka pääasiallista vaikutustapaa ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin. Sen sijaan tuote, jonka pääasiallinen aiottu vaikutus ihmiskehossa saavutetaan sellaisin keinoin, voidaan luokitella direktiivissä 2001/83 tarkoitetuksi lääkkeeksi (ks. vastaavasti tuomio 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, 44 kohta).
- 34 Tästä on todettava, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisella aineella on sen laitteen, johon se sisältyy, ohella lisävaikutus ihmiskehoon ja aineen pääasiallinen vaikutustapa ei ole direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettu lääkkeen pääasiallinen vaikutustapa. Koska kyseisellä aineella on ainoastaan lisävaikutus sen laitteen, johon se sisältyy, vaikutuksen ohella, sitä ei voida luokitella tästä laitteesta erillään.
- 35 Tästä seuraa, että ainetta, joka kuuluu – kuten käsiteltävässä asiassa – erottamattomana osana lääkinälliseen laitteeseen direktiivin 93/42 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettulla tavalla ja jolla on sen laitteen, johon se sisältyy, ohella lisävaikutus ihmiskehoon, ei voida luokitella tämän käytön osalta direktiivissä 2001/83 tarkoitetuksi lääkkeeksi, vaikka se voitaisiin luokitella sellaiseksi, jos sitä käytettäisiin erikseen. Tällainen aine ei voi näin ollen kuulua asetuksen N:o 469/2009 soveltamisalaan.
- 36 Toiseksi on todettava, että vastoin ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen arviointia ei voida lähteä siitä, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen aineen, joka kuuluu erottamattomana osana lääkinälliseen laitteeseen direktiivin 93/42 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettulla tavalla, osalta on suoritettu sen laitteen, johon se sisältyy, edeltävässä lupamenettelyssä direktiivissä 2001/83 säädettyyn menettelyyn nähden samanarvoinen tai siihen rinnastettava hallinnollinen menettely.
- 37 Tässä yhteydessä on korostettava, että pääasiassa kyseessä oleva lääkinällinen laite, johon sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä saatetaan pitää lääkkeenä direktiivin 2001/83 1 artiklan mukaisesti ja jolla voi olla laitteen lisäksi lisävaikutus ihmiskehoon, on direktiivin 93/42 1 artiklan 4 kohdan mukaan arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.
- 38 Direktiivin 93/42 liitteessä I olevan 7.4 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa täsmennetään tämän osalta, että jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana tällainen aine, aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus on tarkastettava direktiivin 2001/83 liitteessä I esitetyjä menetelmiä

vastaavin menetelmin ja että tehtävät tarkastukset eivät saa koskea laitteesta erillään tapahtuvaa aineen käyttöä vaan niissä on otettava huomioon lääkinnällisen laitteen suunniteltu käyttötarkoitus ja se, että aine on sisällytetty lääkinnälliseen laitteeseen.

- 39 Vaikka tämän aineen osalta on suoritettu arviointi kyseisen direktiivin liitteessä I esitettyjä menetelmiä vastaavien menetelmien mukaisesti, aineen käyttökelpoisuutta, laatua ja turvallisuutta ei ole tämän takia arvioitu direktiivin 93/42 liitteessä I olevan 7.4 kohdan mukaisesti aineen lääkkeenä tapahtuvan käytön osalta, kuten direktiivissä 2001/83 säädetyn hallinnollisen menettelyn yhteydessä olisi tehty, vaan arviointi on suoritettu ottamalla huomioon lääkinnällisen laitteen suunniteltu käyttötarkoitus ja se, että aine on sisällytetty lääkinnälliseen laitteeseen.
- 40 Edellä olevasta seuraa, ettei tällainen aine täytä ainoatakaan niistä edellytyksistä, jotka asetuksen N:o 469/2009 2 artiklassa on vahvistettu lisäsuojatodistuksen saamista varten, vaikka tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkistettaisiin direktiivin 2001/83 liitteessä I säädettyjä menetelmiä vastaavin menetelmin.
- 41 Sekä asetuksen N:o 469/2009 2 artiklan asiayhteys että asetuksen tavoite tukevat tämän artiklan tällaista tulkintaa.
- 42 Asiayhteydestä, johon kyseinen artikla kuuluu, on todettava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa säädetään, että lisäsuojatodistus voidaan antaa – muun muassa – ainoastaan sillä ehdolla, että kyseisellä tuotteella on direktiivin 2001/83 mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä. Lisäsuojatodistusta ei voida näin ollen myöntää tuotteelle, joka ei ole saanut aikaisempaa lupaa lääkkeenä vaan aineena, joka kuuluu erottamattomana osana lääkinnälliseen laitteeseen.
- 43 Asetuksen N:o 469/2009 4 artiklasta seuraa lisäksi, että lisäsuojatodistuksella voidaan suojata ainoastaan lääkkeenä käytettävää tuotetta. Tämän asetuksen perusteella myönnettyllä lisäsuojatodistuksella ei näin ollen voida suojata ainetta, jota – kuten pääasiassa kyseessä olevaa ainetta – käytetään lääkinnällistä laitetta täydentävänä osana ja jolla on kyseisellä laitteella olevan vaikutuksen ohella lisävaikutus.
- 44 Asetuksen N:o 469/2009 tavoitteista on todettava, että yhtäältä asetuksen nimestä ja sen johdanto-osan kolmannelta, neljänneltä, kahdeksannelta, yhdeksänneltä ja kymmenenneltä perustelukappaleesta käy ilmi, että unionin lainsäätäjät on halunnut varata lisäsuojatodistuksen antamisen yksinomaan lääkkeille ja jättää sen ulkopuolelle lääkinnälliset laitteet ja sellaiset aineet, joita käytetään lääkinnällistä laitetta täydentävänä tuotteena.
- 45 Tästä on huomautettava, että asetuksen N:o 469/2009 soveltamisalan laajentamisesta kyseisiin aineisiin seuraisi käytännössä, että olisi mahdollista saada lisäsuojatodistus, joka kattaa lääkinnällisiin laitteisiin sisältyvät aineet. Tällainen seuraus olisi kuitenkin vastoin asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa mainittua tavoitetta, jonka mukaan lisäsuojatodistuksella annettava suoja on rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.
- 46 Missään tapauksessa 11.11.2010 annetun tuomion Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673) ja 17.10.2013 annetun tuomion Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), joihin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuimien viittaa, perusteella ei voida päätyä siihen, että yhtäältä direktiivin 93/42 liitteessä I olevan 7.4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen aineiden arviointiperusteiden ja toisaalta direktiivissä 2001/83 lääkkeiden arviointia varten säädettyjen arviointiperusteiden välillä mahdollisesti olevan toiminnallisen samanarvoisuuden takia asetuksen N:o 469/2009 soveltamisalaan on sisällytettävä sellaiset aineet, joita ei ole hyväksytty saatettaviksi markkinoille lääkkeenä.

- 47 Näihin tuomioihin johtaneessa kahdessa asiassa oli nimittäin kyse kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 (EYVL 1996, L 198, s. 30) tulkintaa koskevista ennakkoratkaisukysymyksistä, jotka liittyivät aineisiin, jotka olivat saaneet kasvinsuojeluaineina joko kiireellisen tai väliaikaisen markkinoille saattamista koskevan luvan.
- 48 Näissä kahdessa asiassa tuotteiden markkinoille saattamista koskevien eri arviointiperusteiden toiminnallisesta samanarvoisuudesta tehtävän arvioinnin edellytyksenä oli, että kyseiset tuotteet oli arvioitu kasvinsuojeluaineina, joille asetuksen N:o 1610/96 mukaan on mahdollista saada lisäsuojatodistus.
- 49 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toimittamasta selvityksestä ilmenee kuitenkin yksiselitteisesti, että pääasiassa kyseessä olevaa ainetta ei ole arvioitu lääkkeenä vaan se on arvioitu lääkinällisessä laitteessa TAXUS lisälaitteena tapahtuvaa käyttöä varten tämän laitteen sertifiointimenettelyssä; tällaisen laitteen osalta ei säädetä unionin oikeuden yhdessäkään nimenomaisessa säännöksessä mahdollisuudesta saada lisäsuojatodistusta.
- 50 Näin ollen tämän tuomion 46 kohdassa mainittuihin tuomioihin pohjautuvaa oikeuskäytäntöä, joka koskee lupamenettelyssä käytettyjen eri arviointiperusteiden välisen toiminnallisen samanarvoisuuden arviointia, ei voida soveltaa pääasian kaltaisissa olosuhteissa, joissa kyseessä oleva aine ei kuulu asetuksen N:o 469/2009 soveltamisalaan.
- 51 Kaikkien edellä olevien seikkojen perusteella esitettyyn kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 2 artiklaa on tulkittava siten, että direktiivin 93/42 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettun sellaisen lääkinällisen laitteen, johon sisältyy erottamattomana osana lääkeaine, direktiivin 93/42 mukaista edeltävää lupamenettelyä ei voida rinnastaa tätä asetusta sovellettaessa direktiivin 2001/83 mukaiseen tämän aineen markkinoille saattamista koskevaan lupamenettelyyn, vaikka edellä mainitun aineen osalta olisi suoritettu direktiivin 93/42 liitteessä I olevan 7.4 kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan mukainen arviointi.

Oikeudenkäyntikulut

- 52 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (yhdeksäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 2 artiklaa on tulkittava siten, että lääkinällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 5.9.2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY, 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettun sellaisen lääkinällisen laitteen, johon sisältyy erottamattomana osana lääkeaine, direktiivin 93/42 mukaista edeltävää lupamenettelyä ei voida rinnastaa tätä asetusta sovellettaessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, mukaiseen tämän aineen markkinoille saattamista koskevaan lupamenettelyyn, vaikka edellä mainitun aineen osalta olisi suoritettu direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, liitteessä I olevan 7.4 kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan mukainen arviointi.

Allekirjoitukset