Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (suurkoda)

9. juuli 2020*

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatav ravim – Ravimite täiendava kaitse tunnistus – Määrus (EÜ) nr 469/2009 – Artikli 3 punkt d – Tunnistuse andmise tingimused – Toote esmase ravimi müügiloa saamine – Tuntud toimeaine uueks raviotstarbeliseks kasutuseks antud müügiluba

Kohtuasjas C-673/18,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel cour d'appel de Paris' (Prantsusmaa) 9. oktoobri 2018. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 30. oktoobril 2018, menetluses

Santen SAS

versus

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

EUROOPA KOHUS (suurkoda),

koosseisus: president K. Lenaerts, asepresident R. Silva de Lapuerta, kodade presidendid J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin ja P. G. Xuereb, kohtunikud T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (ettekandja) ja C. Lycourgos,

kohtujurist: G. Pitruzzella,

kohtusekretär: ametnik V. Giacobbo,

arvestades kirjalikku menetlust ja 5. novembri 2019. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

– Santen SAS, esindajad: advokaadid T. Bouvet ja L. Romestant ning *Rechtsanwalt* C. Fulda,

– Prantsuse valitsus, esindajad: A.-L. Desjonquères ja A. Daniel,

– Ungari valitsus, esindaja: M. Z. Fehér,

– Madalmaade valitsus, esindajad: K. Bulterman ja C. Schillemans,

– Euroopa Komisjon, esindajad: É. Gippini Fournier, S. L. Kalėda ja J. Samnadda,

olles 23. jaanuari 2020. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb seda, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT 2009, L 152, lk 1) artikli 3 punkti d.

2 Taotlus on esitatud Santen SASi ja Institut National de la Propriété Industrielle'i peadirektori (edaspidi „INPI peadirektor") vahelises kohtuvaidluses, mis puudutab INPI peadirektori otsust jätta rahuldamata täiendava kaitse tunnistuse taotlus, mille Santen on esitanud Ikervise nime all turustatava ja toimeainet tsüklosporiin sisaldava ravimi kohta.

Õiguslik raamistik

Määrus (EMÜ) nr 1768/92

3 Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (ELT 1992, L 182, lk 1), mis tunnistati kehtetuks ja asendati määrusega nr 469/2009, artiklis 2 oli sätestatud:

„Käesolevas määruses ettenähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, mis enne ravimina turuleviimist allub nõukogu [26. jaanuari 1965. aasta] direktiivis 65/65/EMÜ [ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369)] või nõukogu [28. septembri 1981. aasta] direktiivis 81/851/EMÜ [veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT 1981, L 317, lk 1)] sätestatud halduslikule loamenetlusele."

4 Määruse nr 1768/92 (muudetud aktiga Norra Kuningriigi, Austria Vabariigi, Soome Vabariigi ja Rootsi Kuningriigi ühinemistingimuste ning Euroopa Liidu asutamislepingutesse tehtavate muudatuste kohta (EÜT 1994, C 241, lk 21)) artikli 19 lõikes 1 oli ette nähtud:

„Igale tootele, mida ühinemiskuupäeval kaitseb kehtiv patent ja mis on ühenduses või Austria, Rootsi või Soome territooriumil ravimina esimese turustamisloa saanud pärast 1. jaanuari 1985, võib anda tunnistuse.

[…]".

Määrus nr 469/2009

5 Määruse nr 469/2009 põhjendustes 3, 4 ja 7–10 on märgitud:

„(3) Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata ühenduses ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset.

(4) Praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloa andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitseaega sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid.

[…]

(7) Ühenduse tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida liikmesriikide seaduste erinevat arengut, kuna see looks takistusi ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks seega otseselt siseturu toimimist.

(8) Seetõttu on vaja kehtestada täiendava kaitse tunnistus müügiloa saanud ravimitele, mis antaks siseriikliku või Euroopa patendi omanikule igas liikmesriigis välja samadel tingimustel. Määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend.

(9) [Täiendava kaitse] tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnesoleva ravimi ühenduses turuleviimiseks.

(10) Nii keerulises ja tundlikus sektoris nagu seda on ravimisektor, tuleks arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis. Seetõttu ei saa [täiendava kaitse] tunnistust välja anda kauemaks kui viis aastat. Antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele on antud ravimi müügiluba.“

6 Määruse artiklis 1 on sätestatud:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „ravim“ – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks;

b) „toode“ – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;

c) „aluspatent“ – patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab [täiendava kaitse] tunnistuse saamiseks;

[…]“.

7 Määruse artiklis 2 on ette nähtud:

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

8 Sama määruse artikkel 3 „[Täiendava kaitse] tunnistuse saamise tingimused“ on sõnastatud järgmiselt:

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

a) kaitseb toodet kehtiv põhipatent;

b) tootel on kas direktiivi [2001/83] või direktiivi [2001/82] kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;

c) tootele ei ole veel [täiendava kaitse] tunnistust antud;

d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.“

9 Määruse nr 469/2009 artiklis 4 „Kaitseobjekt“ on sätestatud:

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

10 Määruse artiklis 5 „[Täiendava kaitse] tunnistuse õiguslikud tagajärjed“ on sätestatud:

„Kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab [täiendava kaitse] tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.“

11 Määruse artikli 7 lõikes 1 on sätestatud:

„Taotlus [täiendava kaitse] tunnistuse saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil tootele anti artikli 3 punktis b nimetatud ravimi müügiluba.“

12 Määruse artiklis 13 „[Täiendava kaitse] tunnistuse kehtivus“ on sätestatud:

„1. [Täiendava kaitse] tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.

2. Olenemata lõikest 1 ei või [täiendava kaitse] tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud tähtaegu pikendatakse kuue kuu võrra juhul, kui kohaldatakse [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta] määruse (EÜ) nr 1901/2006 [pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2006, L 378, lk 1)] artiklit 36. Sellisel juhul võib käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega pikendada vaid ühe korra.

4. Kui [täiendava kaitse] tunnistus antakse tootele, mida kaitseb patent, mille kehtivusaega on enne 2. jaanuari 1993. aastal pikendatud või mille kehtivusaja pikendamist on taotletud siseriikliku seaduse alusel, lühendatakse selle tunnistuse kehtivusaega nende aastate võrra, mille võrra patendi kehtivusaeg on pikem kui 20 aastat.“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

13 Santen on oftalmoloogiale spetsialiseerunud farmaatsialaboratoorium. Talle kuulub Euroopa patent (FR) nr 057959306 (edaspidi „vaidlusalune aluspatent“), mille taotlus esitati 10. oktoobril 2005 ning mis kaitseb eelkõige oftalmoloogilist emulsiooni, mille toimeaine on immunosupressiivne aine tsüklosporiin.

14 Euroopa Ravimiamet (EMA) väljastas 19. märtsil 2015 Santenile müügiloa ravimile, mida turustatakse Ikervise nime all ja mille toimeaine on tsüklosporiin (edaspidi „asjaomane müügiluba“). Seda ravimit kasutatakse raskekujulise keratiidi raviks täiskasvanud patsientidel, kellel on silmade kuivus, mis ei ole paranenud hoolimata ravist pisaraasendajatega ja mis põhjustab võrkkesta põletikku.

15 Santen esitas aluspatendi ja kõnealuse müügiloa alusel 3. juunil 2015 täiendava kaitse tunnistuse taotluse tootele nimetusega „tsüklosporiin, kasutamiseks keratiidi raviks“. INPI peadirektor jättis 6. oktoobri 2017. aasta otsusega täiendava kaitse tunnistuse taotluse rahuldamata, leides, et asjaomane müügiluba ei ole tsüklosporiini esmane müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses.

16 INPI peadirektor põhjendas oma otsust asjaoluga, et 23. detsembril 1983 oli antud müügiluba ravimile, mida turustati Sandimmuni nime all ja mille toimeaine oli samuti tsüklosporiin. See ravim oli suukaudne lahus ja selle ravinäidustused olid siiriku äratõukereaktsiooni ennetamine pärast tahkete elundite või luuüdi siirdamist ning muud raviotstarbelised näidustused, sealhulgas endogeenne uveiit, mis on silmamuna keskmise osa ehk vikerkesta või selle ühe osa põletik.

17 Santen esitas INPI peadirektori otsuse peale kaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtule, st cour d’appel de Paris’le (Pariisi apellatsioonikohus, Prantsusmaa). Viimati nimetatud kohtus palub Santen esimese võimalusena see otsus tühistada ja teise võimalusena esitada Euroopa Kohtule eelotsuse küsimus määruse nr 469/2009 artikli 3 tõlgendamise kohta.

18 Eelotsusetaotluse esitanud kohus tuletab meelde, et Euroopa Kohus otsustas oma 19. juuli 2012. aasta kohtuotsuses Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, edaspidi „kohtuotsus Neurim“, EU:C:2012:489), et määruse nr 469/2009 artikleid 3 ja 4 tuleb tõlgendada nii, et selle kohtuotsuse aluseks olnud kohtuasjas käsitletud juhul ei takista pelgalt see, kui veterinaarravimi jaoks on antud varasem müügiluba, täiendava kaitse tunnistuse andmist sama toote muule kasutusele, tingimusel, et see kasutus jääb täiendava kaitse tunnistuse taotluses aluseks võetud aluspatendiga tagatud kaitse alasse.

19 Nimetatud kohus tõdeb, et INPI peadirektor ja Santen on eriarvamusel mõistete „sama toote muu kasutus“ ja „kasutus aluspatendiga tagatud kaitse alas“ tõlgenduse osas, millest Euroopa Kohus lähtus kohtuotsuses Neurim eelkõige määruse nr 469/2009 artikli 3 tõlgendamisel.

20 Seoses mõistega sama toote „muu kasutus“ leiab INPI peadirektor, et seda mõistet tuleb tõlgendada kitsalt. Taotluse aluseks olev müügiluba peaks puudutama kas varasema müügiloaga võrreldes uude ravivaldkonda ehk uude meditsiinierialasse kuuluvat näidustust või ravimit, milles toimeaine toimib teistmoodi, kui see toimis ravimis, millele anti esmane müügiluba. Samuti tuleks INPI peadirektori hinnangul Euroopa Kohtult küsida, kas arvestades määruse nr 469/2009 eesmärki luua tasakaalustatud süsteem, mis võtab arvesse kõiki kaalul olevaid huve, sealhulgas rahvatervist, tuleb mõiste „uus raviotstarbeline kasutus“ sisustamisel lähtuda rangematest kriteeriumidest kui need, mille alusel määratakse kindlaks uue raviotstarbelise kasutuse patentsus.

21 Santen väidab seevastu, et mõistet „muu [raviotstarbeline] kasutus“ tuleb kohtuotsuse Neurim tähenduses mõista laialt, mistõttu see ei hõlma mitte üksnes ravinäidustusi ja kasutust eri haiguste jaoks, vaid ka eri preparaate, doseerimist ja annustamise viise.

22 Mis puutub tingimusse, mille Euroopa Kohus nägi ette kohtuotsuses Neurim ja mille kohaselt peab täiendava kaitse tunnistuse taotluse aluseks oleva müügiloaga silmas peetud raviotstarbeline kasutus kuuluma aluspatendiga tagatud kaitse alla, siis palub INPI peadirektor selgitada esiteks, kuidas tõendada seost muu raviotstarbelise kasutuse ja selle patendi vahel, ning teiseks, kas selle patendi ulatus peab vastama aluseks võetud müügiloa omale ja seega piirduma müügiloas nimetatud näidustusele vastava uue raviotstarbelise kasutusega.

23 Neil asjaoludel otsustas cour d'appel de Paris (Pariisi apellatsioonikohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas mõistet „muu kasutus" [kohtuotsuse Neurim] tähenduses tuleb sisustada kitsalt, see tähendab:

– nii, et see hõlmab ainult juhtumeid, mil inimtervishoius kasutamine järgneb kasutusele veterinaarias;

– või nii, et see puudutab varasema müügiloaga võrreldes uude ravivaldkonda ehk uude meditsiinierialasse kuuluvat näidustust või ravimit, milles toimeaine toimib teistmoodi, kui see toimis ravimis, millele anti esmane müügiluba;

– või nii, et üldisemalt tuleb selle hindamisel lähtuda rangematest kriteeriumidest kui need, mille alusel määratakse kindlaks leiutise patentsus, pidades silmas [määruse nr 469/2009] eesmärki luua tasakaalustatud süsteem, mis võtab arvesse kõiki kaalul olevaid huve, sealhulgas rahvatervist;

või tuleb, vastupidi, sisustada seda laialt ehk nii, et sellega ei oleks hõlmatud üksnes eri ravinäidustused ja haigused, vaid ka erinevad preparaadid, erinev doseerimine ja/või erinevad annustamise viisid?

2. Kas [kohtuotsuse Neurim] mõttes tähendab mõiste „kasutus aluspatendiga tagatud kaitse alas" seda, et aluspatendi ulatus peab vastama selle taotluse aluseks oleva müügiloa omale ning järelikult piirduma sellise uue meditsiinilise kasutusega, mis vastab kõnealuses müügiloas nimetatud ravinäidustusele?"

Eelotsuse küsimuste analüüs

Eelotsusetaotluse vastuvõetavus

24 Madalmaade valitsus väidab oma kirjalikes seisukohtades, et eelotsusetaotlus on vastuvõetamatu, kuna põhikohtuasjas kõne all olev olukord ei kuulu määruse nr 469/2009 kohaldamisalasse.

25 Nimelt otsustas Euroopa Kohus väidetavalt 28. juuli 2011. aasta kohtuotsuse Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518) punktis 48, et määruse nr 1768/92 artikli 19 lõikest 1 tuleneb, et seda määrust ei kohaldata toodete suhtes, mis olid Prantsusmaal turule viidud enne 1. jaanuari 1985. Määruse nr 1768/92 selline tõlgendus on täielikult ülekantav määrusele nr 469/2009, kuna viimasega määrus nr 1768/92 üksnes kodifitseeriti. Madalmaade valitsus järeldab sellest, et kuna Prantsusmaal on ravimile, mille toimeaine on tsüklosporiin, müügiluba väljastatud 23. detsembril 1983, siis ei kuulu Santeni taotlus määruse nr 469/2009 kohaldamisalasse. Eelotsuse küsimused on seega hüpoteetilised.

26 Sellega seoses tuleb märkida, et üksnes asja menetleva ja selle lahendamise eest vastutava liikmesriigi kohtu ülesanne on kohtuasja eripära arvesse võttes hinnata nii eelotsuse vajalikkust asjas otsuse langetamiseks kui ka Euroopa Kohtule esitatavate küsimuste asjakohasust. Seega, kui esitatud küsimused puudutavad liidu õigusnormi tõlgendamist, on Euroopa Kohus üldjuhul kohustatud vastama (10. detsembri 2018. aasta kohtuotsus Wightman jt, C-621/18, EU:C:2018:999, punkt 26 ja seal viidatud kohtupraktika).

27 Sellest järeldub, et eeldatakse, et liidu õigust puudutavad küsimused on asjakohased. Euroopa Kohus võib keelduda liikmesriigi kohtu esitatud eelotsuse küsimusele vastamast vaid siis, kui on ilmne, et taotletaval liidu õigusnormi tõlgendusel puudub igasugune seos põhikohtuasja faktiliste asjaolude või

esemega, kui probleem on hüpoteetiline või kui Euroopa Kohtule ei ole teada vajalikke faktilisi või õiguslikke asjaolusid, et anda talle esitatud küsimustele tarvilik vastus (10. detsembri 2018. aasta kohtuotsus Wightman jt, C-621/18, EU:C:2018:999, punkt 27 ja seal viidatud kohtupraktika).

28 Käesoleval juhul tuleb märkida, et eelotsuse küsimused puudutavad sisuliselt määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tõlgendamist ning täpsemalt mõiste „toote esmane ravimi müügiluba“ määratlust ja ulatust selle sätte tähenduses, tõlgendatuna lähtuvalt kohtuotsusest Neurim.

29 Madalmaade valitsus lähtub eelotsusetaotluse vastuvõetamatust puudutavates argumentides aga eeldusest, et Sandimmunile 23. detsembril 1983 Prantsusmaal väljastatud ravimi müügiluba, mis sisaldab toimeainet tsüklosporiin, on selle toote esmane ravimi müügiluba ning seetõttu ei ole määrus nr 469/2009 põhikohtuasjas käsitletava toote suhtes kohaldatav.

30 Sellise eelduse põhjendatuse kontrollimiseks on siiski vaja enne vastata eelotsuse küsimustele, mis puudutavad määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tõlgendamist. Sellest järeldub, et käesoleva kohtuotsuse punktis 25 osutatud Madalmaade valitsuse argument ei anna alust asuda seisukohale, et nimetatud küsimused on hüpoteetilised, kuna neil puudub põhikohtuasja faktiliste asjaolude või esemega igasugune seos.

31 Sellest tuleneb, et eelotsusetaotlus on vastuvõetav.

Sisulised küsimused

32 Sisuliselt palub eelotsusetaotluse esitanud kohus oma küsimustega, mida tuleb analüüsida koos, Euroopa Kohtul tõlgendada mõistet „esmane ravimi müügiluba“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses, mis eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul eeldab, et Euroopa Kohus täpsustab kohtuotsuse Neurim resolutsiooni punktis 1 kasutatud mõistete „muu [raviotstarbeline] kasutus“ ja „[raviotstarbeline] kasutus, mis kuulub täiendava kaitse tunnistuse taotluse toetuseks osutatud aluspatendiga tagatud kaitse kohaldamisalasse“ ulatust.

33 Selle kohtuotsuse resolutsiooni punktis 1 otsustas Euroopa Kohus, et määruse nr 469/2009 artikleid 3 ja 4 tuleb tõlgendada nii, et niisugusel juhul nagu selle kohtuotsuse aluseks olnud kohtuasjas ei takista veterinaarravimina kasutatavale ravimile – nagu see, mis oli kõne all selles kohtuasjas – antud varasema müügiloa pelk olemasolu väljastamast täiendava kaitse tunnistust müügiloa saanud toote muule raviotstarbelisele kasutusele, kui see kasutus kuulub täiendava kaitse tunnistuse taotluses aluseks võetud aluspatendiga tagatud kaitse alasse.

34 Esitatud küsimused lähtuvad seega eeldusest, mis tuleneb kohtuotsusest Neurim ja mille kohaselt on teatud asjaoludel, mida eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul tuleb veel täpsustada, võimalik saada täiendava kaitse tunnistus sellise toimeaine uuele raviotstarbelisele kasutusele, millele on juba antud müügiluba, mis on varasem sellest, millel põhineb täiendava kaitse tunnistuse taotlus.

35 Sellega seoses nähtub Euroopa Kohtu väljakujunenud kohtupraktikast, et isegi kui eelotsusetaotluse esitanud kohus on formaalselt piirdunud ainult liidu õiguse teatavate aspektide tõlgenduse küsimisega, ei takista see asjaolu Euroopa Kohtul esitada talle kõiki liidu õiguse tõlgendamise juhiseid, mis võivad olla eelotsusetaotluse esitanud kohtu menetluses oleva kohtuasja lahendamisel tarvilikud, olenemata sellest, kas see kohus on neile oma küsimustes viidanud või mitte (vt selle kohta 5. juuni 2018. aasta kohtuotsus Coman jt, C-673/16, EU:C:2018:385, punkt 22 ja seal viidatud kohtupraktika).

36 Tuleb arvesse võtta asjaolu, et põhikohtuasjas peab eelotsusetaotluse esitanud kohus otsustama, kas keratiidi ravimisel kasutamiseks ette nähtud tsüklosporiini täiendava kaitse tunnistuse taotluse saab rahuldada asjaomase müügiloa alusel, mis väljastati Ikervisele 19. märtsil 2015, kui 23. detsembril 1983 oli juba antud müügiluba tsüklosporiini muu raviotstarbelise kasutuse jaoks.

37 Seega tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtule tarviliku vastuse andmiseks analüüsida, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tuleb tõlgendada nii, et müügiluba võib käsitada esmase müügiloana selle sätte tähenduses, kui see puudutab sellise toimeaine või toimeainete kombinatsiooni uut raviotstarbelist kasutust, millele on müügiluba juba antud mõne muu raviotstarbelise kasutuse jaoks.

38 Olgu märgitud, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d käsitletud müügiluba tuleb anda konkreetsele tootele, nagu see on määratletud selle määruse artikli 1 punktis b.

39 Seega tuleb esiteks kindlaks teha, kas mõiste „toode“, nagu see on määratletud määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b, sõltub toimeaine raviotstarbelisest kasutusest, ja eelkõige, kas toimeaine uut raviotstarbelist kasutust võib käsitada tootena, mis erineb sama toimeaine muust juba tuntud raviotstarbest.

40 Selle sätte kohaselt on „toode“ ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon.

41 Kuna määruses nr 469/2009 puudub mõiste „toimeaine“ mis tahes määratlus, tuleb selle sõna tähenduse ja ulatuse kindlakstegemisel võtta arvesse üldist konteksti, milles seda sõna kasutatakse, ning selle tavapärast tähendust igapäevases keelekasutuses (4. mai 2006. aasta kohtuotsus Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 17, ja 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 25).

42 Sellega seoses on Euroopa Kohus juba otsustanud, et mõiste „toimeaine“ ei hõlma üldises farmakoloogilises tähenduses aineid, mis sisalduvad ravimis ja millel puudub iseseisev toime inimeste või loomade organismile (4. mai 2006. aasta kohtuotsus Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 18, ja 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 23), ning määruse nr 469/2009 kohaldamise tähenduses osutab see mõiste iseseisvat farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet avaldavatele ainetele (15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 25). Sellest järeldub, et nimetatud mõiste viitab ainetele, millel on vähemalt iseseisev ravitoime.

43 Lisaks tuleneb määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b ja artikli 4 koostoimest, et mõiste „toode“ tähendab selle määruse kohaldamisel ravimi toimeainet või toimeainete kombinatsiooni, ilma et oleks alust selle kohaldamisala piirata ainult ühele neist raviotstarbelistest kasutustest, mis on sellise toimeaine või toimeainete kombinatsiooni puhul võimalikud.

44 Nimetatud artikli 4 kohaselt laieneb täiendava kaitse tunnistusega tootele antud kaitse – kuigi see laieneb ainult müügiloaga hõlmatud tootele – selle toote mis tahes ravimina kasutusele, mis on olnud lubatud enne täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõppemist. Sellest tuleneb, et mõiste „toode“ määruse nr 469/2009 tähenduses ei sõltu sellest, kuidas seda toodet kasutatakse, ning ravimi kasutusotstarve ei ole täiendava kaitse tunnistuse väljastamise otsustav kriteerium (vt selle kohta 19. oktoobri 2004. aasta kohtuotsus Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, punktid 19 ja 20).

45 Sellist tõlgendust toetab ka määruse nr 469/2009 kujunemisloo analüüs. Nii on nõukogu 11. aprilli 1990. aasta määruse (EMÜ) (ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (KOM(90) 101 (lõplik)), mille alusel võeti vastu määrus nr 1768/92, mis omakorda tunnistati kehtetuks ja asendati määrusega nr 469/2009, ettepaneku seletuskirja punktis 11 märgitud, et sõna „toode“ all mõistetakse kitsalt toimeainet ning ravimi suhtes tehtud väiksemad muudatused, nagu uus toimeainekogus, erineva soola või estri kasutamine või erinev ravimvorm, ei anna alust uue täiendava kaitse tunnistuse väljastamiseks (vt selle kohta 4. mai 2006. aasta kohtuotsus Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 19, ja 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 26).

46 Mõiste „toode“ selline kitsas käsitus on leidnud väljenduse määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b, milles see mõiste on määratletud viitega toimeainele või toimeainete kombinatsioonile, mitte aluspatendiga kaitstud toimeaine või selle patendiga kaitstud toimeainete kombinatsiooni raviotstarbelisele kasutusele.

47 Eeltoodud kaalutlustest tuleneb, et määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et asjaolu, et toimeainet või toimeainete kombinatsiooni kasutatakse uueks raviotstarbeks, ei muuda seda eraldiseisvaks tooteks, kui sama toimeainet või toimeainete kombinatsiooni on juba kasutatud muul tuntud raviotstarbel.

48 Teiseks tuleb teha kindlaks, kas toimeaine või toimeainete kombinatsiooni uuele raviotstarbelisele kasutusele väljastatud müügiluba võib käsitada sellele tootele väljastatud esmase ravimi müügiloana määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses, juhul kui see müügiluba on esmane müügiluba, mis kuulub täiendava kaitse tunnistuse taotluses aluseks võetud aluspatendiga tagatud kaitse alasse.

49 Selles sättes ette nähtud täiendava kaitse tunnistuse väljastamise tingimuse kohaselt peab täiendava kaitse tunnistuse taotluse esemeks oleva toote müügiluba taotluse esitamise kuupäeval olema selle toote esmane ravimi müügiluba liikmesriigis, kus taotlus esitatakse.

50 Selles osas ei viita nimetatud sätte sõnastus aluspatendi kaitse ulatusele.

51 Lisaks, arvestades määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses mõiste „toode“ kitsast määratlust, mis tuleneb käesoleva kohtuotsuse punktidest 40–45, eeldab nimetatud määruse artikli 3 punkti d sõnastuse analüüs, et toote esmane ravimi müügiluba selle sätte tähenduses tähistab esimest müügiluba, mis on antud ravimile, mille toimeainete hulgas on kõnesolev toimeaine või toimeainete kombinatsioon (vt selle kohta 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 34), ning seejuures ei ole toimeaine või toimeainete kombinatsiooni võimalikul erineval raviotstarbelisel kasutusel tähtsust.

52 Kui aga asuda seisukohale, et mõistega „toote esmane ravimi müügiluba“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses peetakse silmas üksnes täiendava kaitse tunnistuse taotluses aluseks võetud aluspatendiga tagatud kaitse alasse kuuluvat esmast müügiluba, viiks see paratamatult selleni, et seataks kahtluse alla mõiste „toode“ kitsas määratlus kõnealuse määruse artikli 1 punkti b tähenduses, kuna on võimalik, nagu on täpsustatud määruse artikli 1 punktis c, et asjaomane aluspatent hõlmab ainult üht asjaomase toote raviotstarbelist kasutust. Kui see oleks nii, siis võiks see raviotstarbeline kasutus õigustada täiendava kaitse tunnistuse andmist vaatamata asjaolule, et samal toimeainel või toimeainete kombinatsioonil on juba muu tuntud raviotstarbeline kasutus, mille kohta on antud varasem müügiluba.

53 Sellest järeldub, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d kasutatud mõiste „toote esmane ravimi müügiluba“ määratlemiseks ei tule, vastupidi sellele, mida Euroopa Kohus otsustas kohtuotsuse Neurim punktis 27, võtta arvesse aluspatendi kaitse ulatust.

54 Määruse nr 469/2009 eesmärkide analüüs kinnitab samuti seda tõlgendust.

55 Nii nähtub käesoleva kohtuotsuse punktis 45 osutatud seletuskirja punktist 11, et liidu seadusandja kavatsus täiendava kaitse tunnistuse süsteemi loomisel ei olnud kaitsta mitte igasuguseid ravimiuuringuid patendi väljaandmiseks ja uue ravimi turustamiseks, vaid ainult niisuguseid, mille tulemusena viiakse toimeaine või toimeainete kombinatsioon esimest korda ravimina turule (vt selle kohta 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 37).

56 Selle eesmärgi saavutamine satuks ohtu, kui määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d ette nähtud tingimuse täitmise huvides oleks võimalik võtta arvesse üksnes esmast müügiluba, mis kuulub toimeaine või toimeainete kombinatsiooni uut raviotstarbelist kasutust kaitsva aluspatendi kaitse alla,

ja jätta kõrvale samale toimeainele või toimeainete kombinatsioonile varem väljastatud müügiloa muuks raviotstarbeliseks kasutuseks (vt selle kohta 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 38).

57 See tõlgendus võimaldab ka tasakaalustatult ühildada ühelt poolt määruse nr 469/2009 põhjendustest 3–5 ja 9 nähtuvat täiendava kaitse tunnistuse süsteemi eesmärki korvata patendiga tagatud ebapiisav kaitse, mis ei kata uute toimeainete ja toimeainete kombinatsioonide teadusuuringuteks tehtud investeeringuid, ning seega neid teadusuuringuid edendada, ning teiselt poolt nimetatud määruse põhjendusest 10 nähtuvat liidu seadusandja soovi saavutada see eesmärk viisil, mis nii keerulises ja tundlikus sektoris nagu seda on ravimisektor, võtab arvesse kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis (vt selle kohta 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience, C–443/17, EU:C:2019:238, punkt 36).

58 Seda tõlgendust ei sea kahtluse alla ka seletuskirja punkt 12, millest tuleneb, et määruse nr 469/2009 kohaldamisala ei piirdu uute toodetega, kuna toote uus valmistusprotsess või toote uus kasutus võib samuti olla täiendava kaitse tunnistusega kaitstud. Nimelt võib määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d sätestatud tingimus olla täidetud muu hulgas juhul, kui müügiluba, mis on täiendava kaitse tunnistuse taotluse aluseks, puudutab toodet, mis oli tuntud juba enne aluspatendi väljaandmist, kuid millele ei ole kunagi antud ravimi müügiluba.

59 Lisaks, nagu märkis kohtujurist oma ettepaneku punktides 55 ja 56, võib määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d selline tõlgendus, nagu on välja toodud käesoleva kohtuotsuse punktis 56, seada ohtu selle süsteemi lihtsuse ja ettenähtavuse, mida liidu seadusandja on soovinud selleks, et tagada ühtse lahenduse rakendamine liidu tasandil liikmesriikide patendiametite poolt. Mitme raviotstarbelise kasutuse vahel eristamise sisseviimine, ilma et seda mõistet oleks kõnealuses määruses isegi määratletud, võib viia selleni, et need liikmesriikide ametid annavad selles sättes ette nähtud tingimusele keerulisi ja erinevaid tõlgendusi.

60 Eeltoodust tuleneb, et eeldus, millele eelotsusetaotluse esitanud kohus tugineb ja mida on käesoleva kohtuotsuse punktis 34 mainitud, tuleb kõrvale jätta ning et toote raviotstarbeliseks kasutamiseks antud müügiluba ei saa lugeda selle toote esmaseks ravimi müügiloaks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses, kui varem on sama toote muuks raviotstarbeliseks kasutuseks antud teine müügiluba. Seda tõlgendust ei lükka ümber asjaolu, et kõige hilisem müügiluba on esmane müügiluba, mis kuulub täiendava kaitse tunnistuse taotluses aluseks võetud aluspatendiga tagatud kaitse alasse.

61 Kõiki eeltoodud asjaolusid arvestades tuleb esitatud küsimustele vastata, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tuleb tõlgendada nii, et müügiluba ei saa pidada esmaseks müügiloaks selle sätte tähenduses, kui see puudutab sellise toimeaine või toimeainete kombinatsiooni uut raviotstarbelist kasutust, millele on juba antud müügiluba mõne muu raviotstarbelise kasutuse jaoks.

Kohtukulud

62 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (suurkoda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punkti d tuleb tõlgendada nii, et müügiluba ei saa pidada esmaseks müügiloaks selle sätte tähenduses, kui see puudutab sellise toimeaine või toimeainete kombinatsiooni uut raviotstarbelist kasutust, millele on juba antud müügiluba mõne muu raviotstarbelise kasutuse jaoks.

Allkirjad