Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
NILS WAHL
esitatud 20. mail 2014[1]

Kohtuasi C-104/13

AS Olainfarm
versus
Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Augstākās tiesas Senāts (Läti))

Tööstuspoliitika — Direktiiv 2001/83/EÜ — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Luba ravimi turustamiseks — Artikkel 10 — Geneerilised ravimid — Mõiste „originaalravim” — Artikkel 10a — Ravim, mille toimeained on olnud hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses — Originaalravimi müügiloa hoidja õigus vaidlustada geneerilisele ravimile müügiloa andmine

1. Ravimifirma on saanud müügiloa ravimile, mille toimeained on olnud liidus hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat (edaspidi ka „hästi tõestatud ravim”). Pädevad siseriiklikud asutused on seejärel andnud müügiloa geneerilisele ravimile, mille originaalravimiks on märgitud eespool nimetatud ravim.

2. Kas hästi tõestatud ravimi üldse võib märkida originaalravimiks? Ja kas sellise originaalravimi tootjal on liidu õigusnormide kohaselt õigus vaidlustada siseriiklike asutuste otsus registreerida geneeriline ravim? Nendes küsimustes palub Augstākās tiesas Senāts (Läti kõrgeim kohus) käesolevas asjas suuniseid.

I. **Õiguslik raamistik**

A. *Direktiiv 2001/83/EÜ*[2]

3. Direktiivi 2001/83 põhjenduses 2 on märgitud, et ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärk peab olema rahvatervise kaitse. Põhjenduse 3 kohaselt aga tuleb selle eesmärgi saavutamine siiski kooskõlastada vajadusega tagada farmaatsiatööstuse ja ravimikaubanduse areng Euroopa Liidus.

4. Põhjenduses 9 on märgitud, et lubatud ravimiga sisuliselt samalaadse ravimi jaoks loa saamisel ei tohi uuenduslikud ettevõtted sattuda ebasoodsasse olukorda. Põhjenduses 10 on lisatud, et avaliku korra huvides on vältida mõjuva põhjuseta korduskatseid inimestel ja loomadel.

1 — Algkeel: inglise.

2 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembril 2001. aasta direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

5. Artikkel 6 käsitleb turustatavatele ravimitele müügilubade andmist. Seal on sätestatud:

„1. Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile […]”.

6. Artiklis 8 on sätestatud ravimile müügiloa andmise tingimused. Sõnastus on järgmine:

„1. Selleks et saada […] ravimi müügiluba, esitatakse avaldus asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

[…]

3. Avaldusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid, mis esitatakse kooskõlas I lisaga:

[…]

i) järgmiste katsete ja uuringute tulemused:

— farmatseutilised (füüsikalis-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) katsed,

— prekliinilised (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsed,

— kliinilised uuringud.”

7. Artikkel 10 käsitleb geneeriliste ravimite turuletoomise menetlust. Selles on sätestatud:

„1. Artikli 8 lõike 3 lõiku i kohaldamata ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel vähemalt kaheksa aastat liikmesriigi või [Euroopa Liidu] piires.

Käesoleva sätte alusel loa saanud geneerilist ravimit ei hakata turustama enne kümne aasta möödumist originaalravimi esmase loa väljastamisest.

[…]

Teises lõikes nimetatud kümne aasta pikkust perioodi pikendatakse maksimaalselt üheteistkümne aastani, kui esimese kaheksa aasta jooksul nimetatud kümnest aastast saab müügiloa omanik loa ühe või mitme uue ravinäidustuse osas, mis loa väljastamisele eelneva teadusliku hindamise käigus leitakse olulist kliinilist kasu toovaks, võrreldes olemasolevate ravimeetoditega.

2. Käesolevas artiklis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *originaalravim* – ravim, millele on väljastatud luba artikli 6 alusel vastavalt artikli 8 sätetele;

b) *geneeriline ravim* – ravim, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained nagu originaalravimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud. […]

[…]

5. Lisaks lõike 1 sätetele antakse taotluse esitamise korral hästi tõestatud aine uuele näidustusele ühe aasta pikkune mittekumulatiivne andmete ainuõiguse periood, eeldusel, et uue näidustuse osas on teostatud olulised prekliinilised või kliinilised uuringud.”

8. Artiklis 10a on nähtud ette prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste esitamise nõude erand seoses hästi tõestatud toimeainetel põhinevatele ravimitele müügiloa taotlemisega. Selles on sätestatud:

„Artikli 8 lõike 3 lõiku i kohaldamata ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravimi toimeained on olnud ühenduses hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat, tunnustatud efektiivsuse ja vastuvõetava ohutuse tasemega vastavalt I lisas sätestatud tingimustele. Sellisel juhul asendatakse katsete ja uuringute tulemused asjakohase teadusliku kirjandusega."

B. *Läti õigus*

9. Direktiivi 2001/83 artiklis 10 sätestatud erandid on inkorporeeritud Läti õigusesse Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu No 376 „Zālu reģistrēšanas kārtība" (Ministrite Nõukogu 9. mai 2006. aasta määrus nr 376 ravimite registreerimise korra kohta; edaspidi „määrus nr 376") artikliga 28.

10. Määruse nr 376 artiklis 28 on sätestatud:

„Registreerimise taotlejal on õigus mitte esitada prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi (olenemata artikli 17 lõikes 10 ette nähtud nõuetest, kuid rikkumata tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevaid õigusnorme), kui ta suudab tõendada, et:

28. 1. kõnealused ravimid on ühes Euroopa majanduspiirkonna riigis vähemalt kaheksa aastat varem registreeritud originaalravimi geneerilised ravimid. Sellisel juhul ei jõustu geneeriliste ravimite registreering enne, kui originaalravimi registreerimisest Euroopa majanduspiirkonna riikides on möödunud vähemalt 10 aastat […];

28. 2. kõnealuste ravimite koostisse kuuluv toimeaine või kuuluvad toimeained on olnud hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses koostisosana ravimites, mis on olnud juba vähemalt 10 aastat ühes Euroopa majanduspiirkonna riigis registreeritud ning mille efektiivsus on tunnustatud ja ohutuse tase vastuvõetav vastavalt käesoleva määruse lisale 4. Sellisel juhul asendatakse katsete ja uuringute tulemused asjakohase teadusliku kirjandusega."

II. **Faktilised asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimused**

11. Aastal 2003 taotles Lätis asuv ravimifirma AS Olainfarm (edaspidi „Olainfarm") ravimile NEIROMIDIN müügiluba Läti turu jaoks. Tol ajal ei olnud Läti Vabariik Euroopa Liidu liikmesriik. Nii anti ravimile müügiluba tollal kehtinud siseriiklike õigusaktide kohaselt. Need õigusaktid olid kõigest osaliselt vastavuses liidu õigusnormidega, mis reguleerivad ravimitele müügiloa andmist.

12. Aastal 2008, kui Läti oli Euroopa Liiduga ühinenud, taotles Olainfarm müügiluba ja sai müügiloa ravimile NEIROMIDIN direktiivi 2001/83 artikli 10a alusel, sest see ravim põhines toimeainetel, mis olid olnud Euroopa Liidus hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat. Aastal 2011 taotles teine Läti ravimifirma AS Grindeks (edaspidi „Grindeks") müügiluba ja sai müügiloa geneerilisele ravimile IPIDAKRINE-GRINDEKS. Taotluses oli originaalravimiks märgitud NEIROMIDIN.

13. Nimetatud geneerilisele ravimile antud müügiloa tühistamist taotledes esitas Olainfarm kaebuse Latvijas Republikas Veselības ministrijale (Läti tervishoiuministeerium; edaspidi „ministeerium"). Sisuliselt väitis Olainfarm, et originaalravimi (s.o NEIROMIDIN-i) kohta esitatud dokumendid ei vastanud liidu õiguse nõuetele. Ministeerium aga asus seisukohale, et Olainfarmil – kes on originaalravimi tootja – ei ole subjektiivset õigust vaidlustada sellele geneerilisele ravimile müügiloa andmise otsus.

14. Olainfarm vaidlustas selle otsuse Administratīvās apgabaltiesale (ringkonna halduskohus) esitatud kaebusega. Olainfarm põhjendas oma kaebuse esitamise huvi sellega, et Grindeksile antud aluseta eelised toovad kahju Olainfarmile, kellel on pooleli pikaajalised ja kulukad uuringud eesmärgiga taotleda oma ravimile direktiivi 2001/83 artikli 8 alusel müügiluba, et kasutada samas direktiivis ette nähtud kümneaastast kaitseaega. Samuti väitis Olainfarm, et viide „originaalravimile" peab olema kooskõlas määratlusega direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktis a. Selles kontekstis väljendas Olainfarm seisukohta, et nimetatud määratlus on ammendav ja seda ei saa tõlgendada laiendavalt nii, et see hõlmab hästi tõestatud ravimeid. Seetõttu ei tohi sellist ravimit nagu NEIROMIDIN märkida originaalravimiks, sest selline müügiluba oleks vastuolus direktiivi 2001/83 artikliga 8.

15. Nii Grindeksi kui ka pädevate siseriiklike asutuste arvates ei ole originaalravimi tootjal subjektiivset õigust vaidlustada ministeeriumi otsus, millega geneeriline ravim registreeriti. Samuti on nad seisukohal, et direktiivi 2001/83 artikli 10a alusel müügiloa saanud ravim võib olla geneerilisele ravimile müügiloa andmise menetluses originaalravim. Grindeks märgib, et kui müügiloa taotlemiseks nõutavaid dokumente originaalravimi kohta on pärast riigi Euroopa Liiduga ühinemist ajakohastatud nii, et direktiivis 2001/83 sätestatud loanõuded on täidetud, võib sellise ravimi märkida originaalravimiks sama direktiivi tähenduses. Samuti märkis Grindeks, et varem müügiloa saanud ravimile ei saa – vastupidi Olainfarmi väljendatud arusaamale – anda uuesti müügiluba ega seega kauemat kaitset. Samuti ei saa sellisel ravimil olla lisakaitseaega. Veel enam, Grindeks oli seisukohal, et direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikega 1 ette nähtud andmete eksklusiivsuse periood puudutab üksnes tõeliselt uusi aineid, mis registreeritakse esmakordselt. Seetõttu ei ole geneerilise ravimi müügiloa saamise tagajärjel tekkinud Grindeksile eeliseid Olainfarmi ees. Põhjus on sisuliselt selles, et Olainfarmi registreeritud ravimitega seotud andmete kaitseaeg oli juba möödas.

16. Nendel asjaoludel otsustas Augstākās tiesas Senāts menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas direktiivi 2001/83 artiklit 10 või direktiivi muid sätteid tuleb tõlgendada nii, et originaalravimi tootjal on subjektiivne õigus vaidlustada pädeva asutuse otsus, millega registreeritakse teise ravimitootja geneeriline ravim, märkides originaalravimiks originaalravimi tootja registreeritud ravimi? Teisisõnu, kas kõnealusest direktiivist tuleneb originaalravimi tootja õigus pöörduda kohtusse selle kontrollimiseks, kas geneerilise ravimi tootja viitas õiguspäraselt ja põhjendatult originaalravimi tootja registreeritud ravimile, tuginedes direktiivi artikli 10 mainitud sätetele?

2. Kui vastus esimesele küsimusele on jaatav, siis kas direktiivi artikleid 10 ja 10a tuleb tõlgendada nii, et ravimi, mis on registreeritud hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega ravimina vastavalt kõnealuse direktiivi artiklile 10a, võib märkida originaalravimiks artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses?"

17. Käesolevas menetluses on kirjalikult esitanud oma seisukohad Olainfarm ja Grindeks, samuti Läti, Eesti ja Itaalia valitsus ning komisjon, kes kõik – peale Eesti valitsuse – esitasid 20. märtsil 2014 peetud kohtuistungil seisukohti ka suuliselt.

III. **Analüüs**

A. *Sissejuhatavad küsimused*

18. Käesolevas asjas palub eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul selgitada direktiivi 2001/83 tähendust ja ulatust seoses müügilubade andmisega geneerilistele ravimitele. Nimelt on vaidluse all see, kas hästi tõestatud ravimi müügiluba annab hoidjale õiguse vaidlustada selle ravimi põhjal geneerilisele ravimile antud müügiluba (selle õiguspärasus) (esimene eelotsuse küsimus). Sellega seoses soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada ka seda, kas hästi tõestatud ravim võib olla märgitud geneerilise ravimi originaalravimiks (teine eelotsuse küsimus).

19. Eelotsusetaotluse esitanud kohus on oma teise küsimuse sõnastanud kui esimese küsimuse allküsimuse, millele on vaja vastata ainult juhul, kui vastus esimesele küsimusele on jaatav. Need kaks küsimust on igal juhul omavahel seotud, kuid teisel küsimusel on selgelt omaette väärtus. Teises küsimuses palutakse selgitada mõiste „originaalravim" tähendust direktiivi kontekstis ning sellele tuleks minu arvates vastata hoolimata sellest, millisele järeldusele esimese küsimuse suhtes jõutakse. Arvestades, et teisele küsimusele antav vastus pealegi mõjutab tegelikult vastust esimesele küsimusele, alustan oma hinnangu andmist teisest küsimusest. Enne, kui nende küsimuste juurde asun, on siiski kohased mõned sissejuhatavad märkused.

20. Arvestades, et direktiiv 2001/83 ei anna kummalegi eelotsuse küsimusele selget vastust, on vaja vaadata direktiivi aluseesmärke. Need – põhjendustes 2 ja 3 väljendatud – eesmärgid on sisuliselt kahetised. Ühest küljest on ravimite tootmist, levitamist ja kasutamist käsitlevad õigusnormid mõeldud esmajoones kaitsma Euroopa Liidu piires rahvatervist. Teisest küljest tuleb tagada, et rahvatervisega seotud eesmärgi saavutamisel ei takistata tarbetult farmaatsiatööstuse ja ravimikaubanduse arengut Euroopa Liidus.

21. Rahvatervisega seotud üldeesmärgi kohaselt peavad kõik liikmesriigis turustatavad ravimid kooskõlas direktiivi 2001/83 artikliga 6 vastama teatavatele, sama direktiivi artiklis 8 ette nähtud nõuetele. See säte sisaldab põhireeglit, mille kohaselt ravimi tootja peab tõestama ravimi ohutuse, esitades riigi pädevatele asutustele selle ravimi ohutust ja tõhusust kinnitavad prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused.

22. Sellest reeglist on siiski mitu erandit.[3]

23. Esiteks on direktiivi 2001/83 artiklis 10 ette nähtud, et kui tootja kavatseb turule tuua juba müügiloa saanud ravimi (mida nimetatakse direktiivis „originaalravimiks") geneerilise ravimi,[4] ei ole vaja müügiloa taotlemisel esitada niisuguste katsete ega uuringute tulemusi. Piisab kõigest viitamisest originaalravimi toimikule.

24. Teiseks on direktiivi 2001/83 artiklis 10a ette nähtud samalaadne lihtsustatud menetlus, mille puhul jääb ära kliiniliste katsete ja uuringute etapp ning võib pelgalt viidata teaduskirjandusele. Seda menetlust võib kasutada siis, kui ravimi tootja suudab tõendada, et ravimi toimeained on olnud Euroopa Liidus kauemat aega (s.o vähemalt kümme aastat) „hästi tõestatud" meditsiinilises kasutuses.

3 — Need erandid on sätestatud direktiivi 2001/83 artiklites 10, 10a, 10b ja 10c. Arvestades, et käesolevas asjas on olulised üksnes artiklites 10 ja 10a ette nähtud erandid, käsitlen järgnevates punktides ainult neid.

4 — Et kvalifitseeruda geneeriliseks ravimiks, peavad ravimil artikli 10 lõike 2 punkti b kohaselt olema kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt samad toimeained ja sama ravimvorm nagu originaalravimil. Peale selle peab geneeriline ravim olema originaalravimiga bioekvivalentne. Seda peavad olema näidanud kohased biosaadavuse uuringud.

25. Nende erandite põhjus on lihtsalt selles, et kuna samade ainete ohutus ja tõhusus on juba tõestatud, ei aitaks lisakatsed ega -uuringud kaasa rahvatervise kaitsele. Olenevalt sellest, millist eespool mainitud lihtsustatud menetlust kasutatakse, tehakse seda kas tõendades, et ravim on vähemalt kaheksa aastat tagasi artikli 6 alusel müügiloa saanud originaalravimi geneeriline ravim (artikkel 10), või teise võimalusena tõendades, et ravimi koostises on toimeained, mida on vähemalt kümme aastat laialdaselt kasutatud (artikkel 10a).[5] Arvestades, et tarbetuid katseid inimestel ja loomadel tuleb nii palju kui võimalik vältida, oleksid korduskatsed, mis ei tooks mingit tõendatavat kasu rahvatervisele, selle poliitilise eesmärgiga vastuolus.[6]

26. Siin kehtib siiski üks oluline lisatingimus. Direktiivi 2001/83 artiklis 10 sätestatud geneerilisi ravimeid puudutavale erandile tuginemine ei tohi seada uute ravimite väljatöötamisse investeerivaid tootjaid ebasoodsamasse konkurentsiolukorda võrreldes geneerilisi ravimeid tootvate äriühingutega. Seda kinnitab direktiivi põhjendus 9. Uuenduste ajendamiseks on direktiivi 2001/83 artiklis 10 antud uusi ravimeid turule toovatele tootjatele ainuõiguse periood.

27. Mainida tuleb kahte asjaolu. Esiteks kuuluvad prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused kaheksa aasta vältel erikaitse alla (andmete ainuõigus). Alles pärast nende kaheksa aasta möödumist võib selliste andmete põhjal esitada geneerilise ravimi müügiloa taotluse. Teiseks, kui sellele geneerilisele ravimile on antud müügiluba, ei saa seda ravimit turustada enne kahe aasta möödumist (turustamise ainuõigus). Kokku on originaalravimile antud kümneaastane (või direktiivi 2001/83 artikli 10 lõikes 4 viidatud asjaoludel maksimaalselt üheteistkümneaastane) kaitseaeg, mida arvutatakse alates tootele esmase loa andmisest.

28. Sellest tulenevalt peab igasugune direktiivi 2001/83 tõlgendus looma kohase tasakaalu selle direktiivi eesmärkide (iseäranis rahvatervise kaitse ja uuenduste edendamise) vahel. Seda arvestades asun nüüd (tagurpidises järjekorras) käsitlema eelotsuse küsimusi.

B. *Mõiste „originaalravim” tähenduse kindlakstegemine*

29. Teise küsimuse vastus oleneb mõistest „originaalravim” direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses. Täpsemalt on küsimus selles, kas direktiivi artikli 10a alusel müügiloa saanud hästi tõestatud ravim nagu see, mis on põhikohtuasjas vaidluse all, võib olla märgitud originaalravimiks artikli 10 lõike 1 alusel müügiloa taotlemisel geneerilisele ravimile.

30. See küsimus toob päevakorda eri viisid, kuidas saab direktiivi 2001/83 kohaselt hankida ravimi müügiloa. Ühest küljest võidakse müügiluba anda direktiivi 2001/83 artiklis 8 ette nähtud keerulisema menetluse teel. Nagu mainitud, eeldab see menetlus põhjalikku dokumentatsiooni prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste kohta, mis peavad tõendama ravimi ohutust ja tõhusust. Teisest küljest võidakse müügiluba anda direktiivi artiklis 10a (või geneeriliste ravimite korral artiklis 10) ette nähtud menetluse teel. Selles menetluses piisab ravimi ohutuse ja tõhususe tõestamiseks tõendusest, et ravim koosneb toimeainetest, mis ise on olnud vähemalt kümme aastat Euroopa Liidus hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses. Sellisel juhul asenduvad katsed ja uuringud üksikasjalike viidetega teaduskirjandusele, s.o juba üldsuse käsutuses olevale teabele.[7]

5 — Artiklil 10a põhinevate taotluste suhtes esitada tulevad dokumendid on näidatud direktiivi 2001/83 I lisa II osas. Seal on muu hulgas sätestatud, et „[t]aotleja esitatud dokumentatsioon peaks hõlmama kõiki efektiivsushinnangu aspekte ning sisaldama ülevaadet asjakohasest kirjandusest või viitama sellisele kirjandusülevaatele, võttes arvesse müügiloale eelnevaid ja järgnevaid uuringuid ning avaldatud teaduskirjandust, milles käsitletakse epidemioloogiliste uuringute vormis esitatud kogemusi ning eelkõige võrdlevaid epidemioloogilisi uuringuid. Edastada tuleb nii taotlust toetav kui ka mittetoetav dokumentatsioon”.

6 — Seadusandja tahe selle kohta, et tarbetuid katseid tuleb vältida, väljendub selgelt direktiivi 2001/83 põhjenduses 10. Vt samuti Üldkohtu 1. juuli 2010. aasta otsus kohtuasjas T-321/05: AstraZeneca *vs*. komisjon (EKL 2010, lk II-2805, punkt 666 ja seal viidatud kohtupraktika).

7 — Hästi tõestatud meditsiinilise kasutamise kriteeriumide kohta vt komisjoni suunised *Notice to Applicants. Volume 2A: Procedures for marketing authorisation. Chapter 1. Marketing authorisation*, lk 33-34 (märkus taotlejatele). Saadaval veebis aadressil http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf.

31. Sellepärast seisneb teise küsimuse sõlmprobleem selle tuvastamises, kas – arvestades direktiivi aluseks olevat rahvatervisega seotud eesmärki – hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses olev ravim direktiivi 2001/83 artikli 10a tähenduses saab kvalifitseeruda geneerilise ravimi originaalravimiks niisamuti nagu ravim, millele on antud luba artikli 8 alusel ja mille kohta on pädevatele ametiasutustele esitatud asjakohaste katsete ja uuringute tulemused. Teisisõnu, kas hästi tõestatud toimeainetel põhinev ravim kannab rahvatervise tagamise mõttes sama väärtust, arvestades, et selle ravimi ohutus on tagatud kõigest „kaudselt"?

32. Olen veendunud, et sellele küsimusele saab vastata jaatavalt.

33. Olen teadlik, et mõiste „originaalravim" määratlemisel on direktiivi 2001/83[8] artikli 10 lõike 2 punktis a sõnaselgelt viidatud üksnes direktiivi artikli 8 alusel loa saanud toodetele, mitte aga hästi tõestatud ravimitele, millele on antud müügiluba artikli 10a kohaselt.

34. Siiski ei näe ma veenvat põhjust, miks ei tohiks nõustuda hästi tõestatud ravimite märkimisega geneerilise ravimi originaalravimiteks. Põhjused on järgmised.

35. Nagu eespool punktis 25 on kirjeldatud, on mõlemad erandid direktiivi 2001/83 artiklist 8 – s.o artikkel 10 seoses geneeriliste ravimitega ja artikkel 10a seoses hästi tõestatud ravimitega – ette nähtud ära hoidma tarbetuid katseid inimestel ja loomadel. Kui tuginetakse nendele menetlustele, saab müügiloataotluses käsitletava ravimi ohutuse ja tõhususe tõestada teistmoodi.

36. Eeldagem, et direktiivi 2001/83 artikli 10a kohaselt müügiloa saanud hästi tõestatud ravimit kasutatakse – nagu käesolevatel asjaoludel – geneerilise ravimi originaalravimina (s.o artikli 8 alusel loa saanud ravimi asemel). Niisuguses olukorras lähtuvad pädevad asutused geneerilise ravimi ohutust ja tõhusust hinnates sellest hästi tõestatud ravimist. Nimelt põhineb hinnangu andmine teaduskirjandusel, mida peetakse piisavaks, et tõendada selle ravimi toimeainete ohutus ja tõhusus. Kas see võib olla vastuolus direktiivi 2001/83 eesmärgiga, mis puudutab rahvatervist?

37. Ma ei arva nii.

38. Tegelikult on liidu seadusandja, nähes direktiivis 2001/83 ette erandi hästi tõestatud ravimite kasuks, selgelt tunnistanud, et artikliga 10a ette nähtud kord tagab eesmärgi saavutamise piisavalt (ka siis, kui ei esitata dokumente prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste kohta). Niisugustel asjaoludel ei näe ma võimalust, kuidas võiks sellise ravimi „koopiale" (s.o geneerilisele ravimile) loa andmine – rohkem kui originaalravimi enda turuletoomine – ohustada direktiivi 2001/83 aluseesmärki, mis on seotud rahvatervisega. Vastupidi, niisuguse viitamise lubamine tagab, et ei tehta tarbetuid inim- ega loomkatseid.

39. Veel üks asjaolu, mida ei tohiks kahe silma vahele jätta, on see, millise sisuga on komisjoni suunised müügiloa andmise menetluste kohta,[9] millele mitu menetlusosalist on oma kirjalikes märkustes viidanud. Tuleb möönda, et need suunised ei ole õiguslikult siduvad. Ent nagu Euroopa Kohus on möönnud, võivad need suunised siiski olla kasulik lähtepunkt kohtuliku hinnangu andmisel.[10] Käesoleva küsimuse kohta on nendes suunistes märgitud, et geneerilise ravimi müügiloa taotluses võib viidata „niisuguse ravimi toimikule, mille jaoks on antud [Euroopa Liidus] müügiluba

8 — See määratlus nähti esmakordselt ette direktiiviga 2004/27, kui korraldati üldiselt ümber direktiivi 2001/38 artikkel 10, kus olid algselt loetletud kõik võimalikud erandid artiklis 8 sisalduvast põhireeglist.

9 — Vt eespool 7. joonealune märkus.

10 — Vt 16. oktoobri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-223/01: AstraZeneca (EKL 2003, lk I-11809, punkt 28). Vt samuti kohtujurist Jacobsi 16. septembri 2004. aasta ettepanek kohtuasjas C-74/03: SmithKline Beecham, milles otsus tehti 20. jaanuaril 2005 (EKL 2005, lk I-595, ettepaneku punkt 92), ja kohtujurist Mazáki 26. märtsi 2009. aasta ettepanek kohtuasjas C-527/07: Generics (UK), milles otsus tehti 18. juunil 2009 (EKL 2009, lk I-5259, ettepaneku punkt 37).

direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3, artiklite 10a, 10b või 10c alusel”.[11] Viited hästi tõestatud ravimitele on vastuvõetavad sellepärast, et niisugusele ravimile loa andmine põhineb kõnealuste ainete tegelikul dokumenteeritud kasutamisel. Seega on nende ohutust ja tõhusust kontrollinud siseriiklikud asutused, kes on andnud direktiivi 2001/83 artikli 10a alusel müügiloa.

40. Lõpuks pakub hästi tõestatud ravimi originaalravimiks märkimisele tuge (ehkki kaudselt) Euroopa Kohtu otsus kohtuasjas Generics (UK),[12] mis käsitles mõiste „originaalravim” tähendust.[13] Seoses sellega otsustas Euroopa Kohus, et originaalravimiteks võib pidada ainult direktiivi 2001/83 sätete kohaselt müügiloa saanud ravimeid.[14] Samuti on käesolevas asjas iseäranis tähtis, et Euroopa Kohus lükkas kindlalt tagasi arusaama, et geneerilistele ravimitele müügiloa andmise suhtes saab direktiivi 2001/83 artiklit 10 tõlgendada nii, et see lõdvendab nimetatud direktiivist tulenevaid ohutus- ja tõhususnõudeid. Selleks et mitte seada ohtu ohutus- ja tõhususstandardeid, millele turustatavad ravimid peavad tingimata vastama, peeti äärmiselt tähtsaks, et pädev asutus saaks geneerilist ravimit puudutava taotluse hindamisel tutvuda kõikide originaalravimit käsitlevate andmete ja dokumentidega.[15] Määrav kriteerium, mis võimaldab kõrvalekaldumist üldreeglist (mille kohaselt tuleb esitada prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused) geneeriliste ravimite korral vastavalt artiklile 10, on niisiis see, et pädevad asutused peavad saama tutvuda kõikide andmete ja asjakohaste dokumentidega, mis tõendavad originaalravimi ohutust ja tõhusust.[16]

41. Selle mõttekäigu kohaldamine käesolevasse konteksti toob mind järgmiste kaalutlusteni. Selleks et ravim kvalifitseeruks originaalravimiks, peavad olema täidetud kaks kumuleeruvat kriteeriumi. Esiteks peab originaalravimile olema antud müügiluba direktiivi 2001/83 alusel. Ja teiseks peavad pädevad asutused saama hinnata originaalravimi ohutust ja tõhusust. Nagu eespool selgitatud, on mõlemad kriteeriumid täidetud ka olukorras, kus geneerilise ravimi originaalravimiks märgitakse hästi tõestatud ravim.

42. Sellest lähtudes asun seisukohale, et direktiivi 2001/83 artikli 10a kohaselt registreeritud ravimit võib pidada sama direktiivi artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses originaalravimiks.

C. Õigus vaidlustada geneerilisele ravimile müügiloa andmise otsus

43. Oma esimeses küsimuses soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada sisuliselt seda, kas originaalravimi müügiloa hoidjal (edaspidi ka „müügiloa hoidja”) on liidu õigusnormide kohaselt õigus vaidlustada niisugusele geneerilisele ravimile antud müügiluba, mille originaalravimiks on märgitud see ravim, ja kui on, siis millistel asjaoludel. Seega oleneb küsimuse lahendamine sellest, kas niisugune õigus on liidu õigusnormidest tuletatav või jääb see probleem siseriiklike õigusnormide reguleerimisalasse.

44. Minu arvates saab sellise õiguse tõepoolest tuletada direktiivist 2001/83.

11 — Vt eespool 7. joonealuses märkuses viidatud komisjoni suunised, *Notice to applicants*, lk 29.

12 — Vt eespool 10. joonealune märkus.

13 — Nimetatud kohtuasjas vaieldi selle üle, kas ravimi, millele ei olnud antud direktiivi 2001/83 kohaselt luba, võib sellegipoolest märkida originaalravimiks. Euroopa Kohus välistas sellise võimaluse, osutades direktiivi aluseesmärgile tagada rahvatervis. Vt eeskätt kohtuotsuse punktid 26 ja 37.

14 — Kohtuotsus Generics (UK), punktid 23 ja 30. Selleks et geneerilise ravimi suhtes esitatud taotlus rahuldataks, peab taotleja suutma tõendada, et originaalravimile anti müügiluba vastavalt liidu õigusnormidele, mis olid jõus originaalravimi müügiloa taotluse esitamise ajal. Vt samuti kohtuotsus AstraZeneca, punkt 23.

15 — Vt kohtuotsus Generics (UK), punktid 23-26 ja seal viidatud kohtupraktika.

16 — *Ibidem*, punkt 27 ja seal viidatud kohtupraktika. Teisisõnu on taotleja kohustus esitada direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punktis i viidatud katsete ja uuringute tulemused võimalik asendada ainult juhul, kui saab tõendada, et kõnealune ravim on liidu õiguse kohaselt juba loa saanud originaalravimiga niivõrd sarnane, et see sellest ohutuse ega tõhususe poolest oluliselt ei erine.

45. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu menetluses ei ole vaidluse all see, kas Läti õigusaktides on ette nähtud piisavad kaitsemeetmed isikutele tõhusate menetlustagatiste andmiseks olukordades, mille puhul liidu õigus liikmesriikidelt selliste tagatiste kehtestamist nõuab. Küsimus on hoopis selles, kas liidu õigusnormides on ette nähtud õigus, mis eeldab liikmesriikidelt menetlustagatiste kehtestamist nende endi õigussüsteemides. Nagu märgivad nii Eesti kui ka Itaalia valitsus, on Euroopa Kohus varemgi lahendanud juhtumeid,[17] kus müügiloa hoidja on vaidlustanud enda ravimi geneerilisele ravimile antud müügiloa õiguspärasuse siseriikliku müügiloamenetluse kontekstis. Need juhtumid siiski ei puudutanud selgelt küsimust, kas selline õigus on liidu õigusnormidest otseselt tuletatav.

46. Peale direktiivis 2001/83 kajastuvatele rahvatervisega seotud huvide on direktiivi – eriti selle artiklite 8 ja 10 – eesmärk, nagu eespool selgitatud, tagada, et uuendustesse panustavad ravimifirmad ei satu geneeriliste ravimite tootjatega võrreldes ebasoodsamasse olukorda.[18] Seda meeles pidades on selgelt oluline kehtestada piisavad kaitsemeetmed, et need äriühingud saaksid end geneerilisi ravimeid tootvate konkurentide eest kaitsta (kui teatavad tingimused on täidetud). Selles mõttes tähendab müügiloa hoidja subjektiivne õigus vaidlustada konkureeriva geneerilise ravimi müügiluba just vahendit selle tegemiseks.

47. Enamik seisukohti esitanud menetlusosalisi nõustub, et geneerilisele ravimile müügiloa andmisel võib olla tagajärgi originaalravimi tootjale. Seisukohad lahknevad aga küsimuses, mida täpselt võib kaubandushuvide kaitse selles kontekstis hõlmata.

48. Nagu väidavad nii komisjon kui ka Itaalia valitsus, näib olevat õigustatud eeldada, et geneerilise ravimi turuletoomine avaldab mõju originaalravimi müügile ja sellega seotud konkurentsioludele. Nagu eespool punktis 27 selgitatud, kajastub see huvi direktiivi 2001/83 artiklis 10: geneerilisi ravimeid ei tohi turustada kümneaastasel kaitseajal, mis võimaldatakse originaalravimile artikli 10 lõike 1 teise lõigu kohaselt. Nimetatud säte annab originaalravimile kümneks aastaks alates sellele ravimile esmase loa väljastamisest ainuõiguse olla turul.

49. Eeldagem selle taustal, et pädevad siseriiklikud asutused annavad siiski müügiloa geneerilisele ravimile olukorras, kus näiteks ei ole kindel, kas ravim, millele artikli 10 kohaselt luba taotletakse, on tegelikult originaalravimi geneeriline ravim (või kui tekivad tõesti kahtlused seoses sellega, kuidas tuleks kümneaastase kaitseaja kestust arvutada). Kui müügiloa hoidjal ei oleks õigust seda otsust vaidlustada – olenemata sellest, millistele alustele tuginetakse[19] –, oleks see minu arvates selges vastuolus eesmärgiga tagada, et direktiivi 2001/83 artiklis 10 ette nähtud kümneaastase kaitseaja vältel ei turustata konkureerivaid geneerilisi ravimeid. Mis tahes muu järeldus piiraks oluliselt selle kaitseaja toimimist praktikas. See aga oleks seetõttu vastuolus direktiivi aluseesmärgiga edendada uuenduslikkust.

50. Samas ei näe ma direktiivis 2001/83 ühtki kaugemaleulatuvat õigust, mis pikeneks sellest perioodist edasi. Nimetatud kümneaastase kaitseaja möödudes ei ole müügiloa hoidjal enam turul ainuõigust ja ta on seega samas olukorras nagu iga kolmas isik. Tegelikult võimaldaks see, kui õigust vaidlustada geneerilisele ravimile müügiloa andmise otsus pikendataks artiklis 10 sõnaselgelt ette nähtud kümneaastasest tähtajast edasi, müügiloa hoidjal blokeerida turult konkurente, piirates juba üldsuse käsutuses oleva teabe kasutamist.

51. Võib siiski küsida, kas sama põhjenduskäik kehtib siis, kui – nagu eelotsusetaotluse esitanud kohtu menetluses oleva juhtumi puhul – originaalravim ise põhineb toimeainel, mis on olnud vähemalt kümme aastat Euroopa Liidus hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses. Teisisõnu: kas sellise ravimi müügiloa hoidjal on turul samasugune ainuõigus?

17 — Vt nt 5. oktoobri 1995. aasta otsus kohtuasjas C-440/93: Scotia Pharmaceuticals (EKL 1995, lk I-2851), kohtuotsused AstraZeneca, SmithKline Beecham ja Generics (UK).

18 — Otsus kohtuasjas AstraZeneca *vs.* komisjon, punktid 667 ja 668 ning seal viidatud kohtupraktika.

19 — Need alused võivad olla seotud nii avalike kui ka erahuvidega, mis puudutavad geneerilisele ravimile müügiloa andmist.

52. Usun, et on.

53. Mööndavasti võib väita, et sellistel asjaoludel puuduks tegelik vajadus müügiloa hoidjat kaitsta. See oleks nii eeskätt sellepärast, et hästi tõestatud ravimite arendamine ei eelda uuenduspingutusi, mis õigustaksid erikaitset (võrreldes ravimitega, millele antakse müügiluba artikli 8 alusel). Pealegi saab väita – nagu Grindeks ja Läti valitsus teevadki –, et direktiivi 2001/83 artiklis 10 ette nähtud andmete ainuõiguse periood puudutab ainult tõeliselt uusi aineid, mis registreeritakse esmakordselt.

54. Kui originaalravim on saanud heakskiidu direktiivi 2001/83 artikli 10a kohaselt, puuduvad kaitset vajavad andmed ning niisuguste toodete uuenduslikkuse tase on tõendatavalt madalam artikli 8 alusel heakskiidu saanud toodete omast. Põhjus on selles – nagu eespool kirjeldatud –, et originaalravimi heakskiitmisel lähtuti toimikust, mis sisaldas viiteid asjakohasele teaduskirjandusele, mitte (nagu artikli 8 puhul) ulatuslikust uurimistööst, mille põhjal koostati prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi üksikasjalikult sisaldav toimik.

55. Ent niivõrd, kui hästi tõestatud ravimi märkimine geneerilise ravimi originaalravimiks on vastuvõetav, nagu olen eespool välja pakkunud, ei leia ma veenvaid põhjusi, mis õigustaksid kümneaastase kaitseaja andmata jätmist ka nendele originaalravimitele. Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 teine lõik on selles küsimuses tõesti sõnaselge: kümneaastane ainuõigusperiood turul antakse originaalravimitele vahet tegemata.[20]

56. On tõsi, et direktiivi 2001/83 artikli 10a tähenduses hästi tõestatud ravimi tootja uuenduslikkus on – nagu eespool selgitatud – tõendatavalt madalamal tasemel kui äriühingul, mis on teinud suuri investeeringuid teadusuuringutesse, et saada müügiluba uuele toimeainele. Pealegi on originaalravimi andmekaitse periood selle stsenaariumi korral möödunud. Sellest perspektiivist võib ettepanek, et kümneaastane kaitseaeg peaks siiski samamoodi kehtima ka hästi tõestatud ravimite suhtes, kahtlemata näida liigsena.

57. Ent kui *mitte* anda turul ainuõigust (ja sellest tulenevalt õigust vaidlustada geneerilise ravimi registreerimise otsus, et see ainuõigus säilitada) hästi tõestatud ravimitele, kui need märgitakse geneeriliste ravimite originaalravimiteks, annaks see soovimatu konkurentsieelise geneeriliste ravimite tootjatele, kes võivad piiramatult kasutada müügiloa hoidja koostatud toimikut. Seda asjaolu selgitati kohtuistungil: kuigi tootja, nagu näiteks Grindeks, saab taotleda oma ravimile artikli 10a kohaselt müügiluba (ja koostada toimiku), on odavam ja lihtsam taotleda hästi tõestatud ravimi geneerilisele ravimile müügiluba artikli 10 alusel. Põhjus on selles, et geneerilisi ravimeid puudutavas ulatuses piisab pelgalt viitest algupärasele toimikule. Sellega säästab tootja kahtlemata nii aega kui ka raha.

58. Kui äriühing soovib toota juba loa saanud ravimi geneerilist ravimit, võib ehk kõige põhjapanevamalt eeldada, et müügiloa hoidjal (olenemata sellest, millise menetluse teel on originaalravim heakskiidu saanud) on olnud edu selle toote turustamisel. Seega, kui jätta müügiloa hoidjale andmata kümneaastane ainuõigus turul ja õigus vaidlustada geneeriliste ravimite turuletoomist selle perioodi jooksul, saaksid geneerilisi ravimeid tootvad äriühingud kasu ja priisõidu originaalravimi suhtes juba tehtud turundustöö arvelt.

59. Lõpuks, nagu eespool on vihjatud, võib hästi tõestatud ravimile antav kaitse näida siin kahtlemata ebaproportsionaalne. Teisest küljest ei takista miski tootjal, nagu seda on käesolevas asjas Grindeks, esitada algselt artikli 10a kohane taotlus hästi tõestatud ravimi suhtes, kui ta soovib kõnealust kümneaastast kaitseperioodi vältida.

20 — Seda kinnitavad ka eespool 7. joonealuses märkuses viidatud komisjoni suunised, *Notice for applicants*. Vt eriti lk 43.

60. Sellepärast tuleb direktiivi 2001/83 artikli 10 lõiget 1 minu arvates tõlgendada nii, et see annab originaalravimi müügiloa hoidjale õiguse vaidlustada müügiluba, mis on antud geneerilisele ravimile, mille originaalravimiks on märgitud see ravim, kümneaastase (või asjakohastel puhkudel üheteistkümneaastase) kaitseaja kestel, millele müügiloa hoidjal on nimetatud direktiivi kohaselt õigus.

IV. **Ettepanek**

61. Esitatud kaalutlusi arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Augstākās tiesas Senātsi (Läti) eelotsuse küsimustele järgmiselt.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ, artikli 10a kohaselt registreeritud ravimit võib pidada sama direktiivi artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses originaalravimiks.

Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et see annab originaalravimi müügiloa hoidjale õiguse vaidlustada müügiluba, mis on antud geneerilisele ravimile, mille originaalravimiks on märgitud see ravim, kümneaastase (või asjakohastel puhkudel üheteistkümneaastase) kaitseaja kestel, millele müügiloa hoidjal on nimetatud direktiivi kohaselt õigus.