ÜLDKOHTU OTSUS (viies koda)

9. september 2010 *

Kohtuasjas T-264/07,

CSL Behring GmbH, asukoht Marburg (Saksamaa), esindajad: professor C. Koenig ja advokaat F. Leinen,

hageja,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: B. Stromsky ja B. Schima,

ning

Euroopa Ravimiamet (EMA), esindaja: V. Salvatore, keda abistasid *barrister* T. Eicke ja *solicitor* C. Sherliker,

kostjad,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

komisjoni toetas

Euroopa Parlament, esindajad: E. Waldherr ja I. Anagnostopoulou,

menetlusse astuja,

mille ese on taotlus tühistada Euroopa Ravimiameti (EMA) 24. mai 2007. aasta otsus, millega tunnistati nõuetele mittevastavaks hageja taotlus inimfibrinogeenile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21) mõttes,

ÜLDKOHUS (viies koda),

koosseisus: koja esimees M. Vilaras ning kohtunikud M. Prek (ettekandja) ja V. M. Ciucă,

kohtusekretär: ametnik K. Andová,

arvestades kirjalikus menetluses ja 16. septembri 2009. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

otsuse

Õiguslik raamistik

1 Et võimaldada harvaesinevate haiguste all kannatavatele patsientidele Euroopa Liidus tõhusat ravi, võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu 16. detsembril 1999 vastu määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21). See määrus, mis jõustus 22. jaanuaril 2000, näeb ette soodustuste korra, mille eesmärk on julgustada farmaatsiaettevõtjaid investeerima harvaesinevate haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks või ravimiseks mõeldud ravimite uurimisse, arendamisse ja turuletoomisesse.

2 Määruse nr 141/2000 artikli 3 lõige 1 sätestab:

„Ravim nimetatakse harva kasutatavaks ravimiks, kui tema sponsor tõendab:

a) et see on kavandatud taotluse esitamise ajal ühenduses mitte rohkemat kui viit inimest kümnest tuhandest mõjutava eluohtliku või jäävalt invaliidistava haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks või

et see on kavandatud eluohtliku, tõsiselt invaliidistava või tõsise ja kroonilise haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks ühenduses ning et ilma soodustusteta ei ole tõenäoline, et ravimi turustamine ühenduses annaks piisavat tulu vajaliku investeeringu õigustamiseks

ja

b) et kõnealuse haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks ei ole ühenduses heakskiidetud rahuldavat meetodit või et sellise meetodi olemasolu korral toob ravim selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu."

3 Määruse nr 141/2000 artikkel 5 näeb ette nimetamise korra järgmiselt:

„1. Ravimile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks esitab sponsor ametile taotluse ükskõik millisel ravimi arenduse etapil enne müügiloa taotlemist.

2. Taotlusele peavad olema lisatud järgmised üksikasjad ja dokumendid:

a) sponsori nimi või ärinimi ja alaline elu- või asukoht;

b) ravimi toimeained;

c) kavandatav näidustus;

d) artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele vastavuse põhjendus ja arendusetapi kirjeldus, kaasa arvatud eeldatavad näidustused.

3. Komisjon koostab liikmesriikide, ameti ja huvitatud osapooltega konsulteerides üksikasjalikud suunised nimetamistaotluste vormi ja sisu kohta.

4. Amet kontrollib taotluse kehtivust ja koostab komiteele kokkuvõtliku aruande. Vajaduse korral võib ta nõuda sponsorilt taotlusele lisatud üksikasjade ja dokumentide täiendamist.

5. Amet tagab, et komitee esitab oma arvamuse 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist.

6. Arvamust ette valmistades annab komitee endast parima, et jõuda üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, võetakse arvamus vastu kahe kolmandiku komitee liikmete häälteenamusega. Arvamuse võib vastu võtta kirjalikus menetluses.

7. Kui komitee arvamus on, et taotlus ei vasta artikli 3 lõikes 1 ettenähtud kriteeriumidele, teatab amet sellest viivitamatult sponsorile. 90 päeva jooksul pärast arvamuse kättesaamist võib sponsor asja vaidlustamiseks esitada üksikasjalikud põhjused, mille amet edastab komiteele. Komitee otsustab, kas arvamus tuleb uuesti läbi vaadata järgmisel koosolekul.

8. Amet edastab komitee lõpliku arvamuse viivitamatult komisjonile, kes teeb otsuse 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist. Erandjuhtudel, kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas komitee arvamusega, võetakse otsus vastu [nõukogu 22. juuli 1993. aasta] määruse (EMÜ) nr 2309/93 [milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12,

lk 151)] artiklis 73 ettenähtud korras. Otsus teatatakse sponsorile ja edastatakse ametile ning liikmesriikide pädevatele asutustele.

9. Harva kasutatava ravimi nimetuse saanud ravim kantakse ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse.

[...]"

4 Määruse nr 141/2000 artikkel 8 sätestab, et müügiloa saanud harva kasutatavatel ravimitel on turul ainuõigus:

„1. Kui harva kasutatavale ravimile antakse müügiluba vastavalt määrusele […] nr 2309/93 või kui kõik liikmesriigid on andnud müügiload vastavalt direktiivi 65/65/EMÜ artiklites 7 ja 7a või ravimpreparaatidega seotud ning õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamise kohta vastuvõetud nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/319/EMÜ […] artikli 9 lõikes 4 sätestatud vastastikuse tunnustamise korrale ning piiramata intellektuaalomandiõigust või ühtki muud ühenduse õiguse sätet, ei või ühendus ega liikmesriigid 10 aasta jooksul vastu võtta uut sama näidustusega sarnase ravimi müügiloa taotlust ega anda müügiluba või vastu võtta olemasoleva müügiloa pikendamise taotlust.

2. […]

3. Erandina lõikest 1 ja piiramata intellektuaalomandiõigust või ühtki teist ühenduse õiguse sätet võib sama näidustusega sarnasele ravimile anda müügiloa juhul, kui:

a) algse harva kasutatava ravimi müügiloa valdaja on teisele taotlejale andnud oma nõusoleku või

b) algse harva kasutatava ravimi müügiloa valdaja ei suuda tarnida ravimit piisavas koguses või

c) teine taotleja suudab taotluses tõestada, et teine ravim, kuigi juba loa saanud harva kasutatava ravimiga sarnane, on ohutum, tõhusam või muul viisil kliiniliselt parem.

4. Komisjon kehtestab rakendusmääruses „sarnase ravimi" ja „kliinilise paremuse" määratlused määruse (EMÜ) nr 2309/93 artiklis 72 ettenähtud korras.

[...]"

5 Komisjoni 27. aprilli 2000. aasta määruse (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete „sarnane ravim" ning „kliiniline paremus" määratlused (EÜT L 103, lk 5; ELT eriväljaanne 15/05, lk 71; edaspidi „rakendusmäärus") artikli 2 lõike 4 punkt a sätestab:

„Sponsor, kes esitab taotluse ravimi nimetamiseks harva kasutatavaks ravimiks, taotleb nimetust ükskõik millisel ravimi arendusetapil enne müügiloa taotluse esitamist.

Samuti võib esitada nimetamistaotluse juba loa saanud ravimi uue näidustuse kohta. Sel juhul taotleb müügiloa valdaja eraldi müügiluba, mis hõlmab ainult harva esinevat näidustust (esinevaid näidustusi)."

6 Lisaks näeb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229)) artikkel 88 sätestab:

„Määrus (EMÜ) nr 2309/93 tühistatakse.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele."

7 Määruse nr 726/2004 artikkel 90 sätestab:

„Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Erandina esimesest lõikest kohaldatakse I, II, III ja V jaotisi alates 20. novembrist 2005. aastal ja lisa punkti 3 viiendat ja kuuendat taanet alates 20. maist 2008. aastal."

8 Lisaks on määruse nr 726/2004 artiklis 3 ette nähtud:

„1. Ühtki lisas loetletud ravimit ei tohi ühenduses turule tuua ilma, et sellele oleks ühenduse poolt antud müügiluba vastavalt käesoleva määruse sätetele.

2. Mis tahes lisas loetletud ravimile võib anda ühenduse müügiloa vastavalt käesoleva määruse sätetele, kui:

a) ravim sisaldab uut toimeainet, millele käesoleva määruse jõustumispäeva seisuga ei olnud ühenduses luba antud; või:

b) taotleja näitab, et ravim hõlmab olulist ravi-, teadus- või tehnikauuendust või et loa andmine vastavalt käesolevale määrusele on patsientide või loomade tervise huvides kogu ühenduses.

[…]"

9 Määruse nr 726/2004 lisa punktis 4 on nimetatud järgmisi ravimeid: „Ravimid, mida võib määruse […] nr 141/2000 järgi määratleda harva kasutatavateks ravimiteks."

Vaidluse taust

10 Hageja, CSL Behring GmbH, toodab ravimit (edaspidi „inimfibrinogeen"), mille toimeaine on inimfibrinogeen. Talle on väljastatud luba selle ravimi turustamiseks mitmes Euroopa riigis, st Saksamaal aastast 1966, Portugalis aastast 1978, Tšehhi Vabariigis ja Austrias aastast 1994, Madalmaades aastast 1997, Ungaris aastast 1998 ja Rumeenias aastast 1999.

11 Hageja esitas 13. märtsil 2007 Euroopa Ravimiametile (EMA) taotluse nimetada inimfibrinogeen harva kasutatavaks ravimiks. Vastavas taotluses, mis puudutas inimfibrinogeeni kontsentreeritud ja pastöriseeritud kujul, oli näidustusena märgitud „Tõsise hemorraagia ravimine patsientidel, kellel on kaasasündinud fibrinogeenipuudulikkus".

12 EMA teatas 20. märtsi 2007. aasta kirjas hagejale, et taotlus ei ole mitmel põhjusel nõuetekohane, seda eeskätt põhjusel, et hagejale on inimfibrinogeeni müügiluba juba väljastatud. EMA väljendas valmisolekut korraldada nende põhjuste selgitamiseks – hageja huvides – telekonverents või kohtumine.

13 Hageja kinnitas 21. märtsi 2007. aasta e-kirjas, et on huvitatud kohtumise toimumisest. Samal päeval vastas EMA talle e-kirjaga, kus tuletas meelde, et määruse nr 141/2000 artikli 5 lõikest 1 tulenevalt ei saa ta tunnistada vastuvõetavaks taotlust nimetada inimfibrinogeen harvakasutatavaks ravimiks, kuna hagejale on juba väljastatud inimfibrinogeeni müügiluba mitmes Euroopa riigis. Ühtlasi kinnitas EMA valmisolekut korraldada kohtumine probleemi põhjalikumaks selgitamiseks.

14 EMA esindajate ja hageja kohtumine toimus 23. aprillil 2007 Londonis (Ühendkuningriik).

15 11. mail 2007 saatis hageja EMA-le kirja, milles vastas viimati nimetatu 20. märtsi 2007. aasta kirjale, astudes sellega järgmise sammu pärast 23. aprilli 2007. aasta kohtumist, ning esitas uue taotluse inimfibrinogeeni nimetamiseks harva kasutatavaks ravimiks.

16 EMA vastas 24. mai 2007. aasta kirjas, et teine nimetamistaotlus ei ole nõuetekohane, mille peamiseks põhjuseks on asjaolu, et hagejale on juba väljastatud vastava toote müügiluba (edaspidi „vaidlustatud otsus”).

Menetlus ja poolte nõuded

17 Hageja esitas käesolevas asjas hagiavalduse, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 18. juulil 2007.

18 Kuna Üldkohtu kodade koosseisu on muudetud ning ettekandja-kohtunik on nimetatud viienda koja liikmeks, määrati käesolev kohtuasi viiendale kojale.

19 Viienda koja esimees andis 1. aprilli 2008. aasta määrusega parlamendile loa astuda menetlusse Euroopa Ühenduste Komisjoni nõuete toetuseks.

20 Hageja palub Üldkohtul:

– tühistada vaidlustatud otsus;

– mõista kohtukulud välja EMA-lt ja komisjonilt.

21 EMA palub Üldkohtul:

– jätta hagi vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata või põhjendamatuse tõttu rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja hagejalt.

22 Komisjon, keda toetab parlament, palub Üldkohtul:

– jätta hagi teda puudutavas osas vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata või põhjendamatuse tõttu rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja hagejalt.

Õiguslik käsitlus

23 Kõigepealt tuleb meenutada, et esiteks on komisjon esitanud vastuvõetamatuse vastuväite selles osas, milles tühistamishagi on suunatud tema vastu. Teiseks on EMA esitanud vastuvõetamatuse vastuväite, mis põhineb hagi hilinenud esitamisel. Üldkohus peab jõudma selgusele, kas käesoleva juhtumi asjaolusid arvestades on korrakohasest õigusemõistmisest tulenevalt põhjendatud, kui kohus lahendab sisulised küsimused ilma komisjoni ja EMA poolt esitatud vastuvõetamatuse vastuväidete kohta seisukohta võtmata (vt selle kohta Euroopa Kohtu 26. veebruari 2002. aasta otsus kohtuasjas C-23/00 P: nõukogu *vs*. Boehringer, EKL 2002, lk I-1873, punkt 52). Antud juhul on Üldkohus seisukohal, et ta võib lahendada sisulised küsimused, ilma et oleks vaja vastata komisjoni ja EMA väidetele hagi vastuvõetamatuse osas.

24 Samuti tuleb rõhutada, et poolte vahel puudub vaidlus selle üle, et hagejale on väljastatud inimfibrinogeeni müügiload paljudes Euroopa Liidu liikmesriikides.

25 Lisaks on oluline märkida, et hageja ei ole ei väitnud – ega *a fortiori* tõendanud –, et ravim, mille kohta ta esitas taotluse nimetada see harva kasutatavaks ravimiks, toob – nagu määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis b öeldud – fibrinogeenipuudulikkuse all kannatavatele isikutele märkimisväärset kasu, võrreldes selle inimfibrinogeeniga, millele on paljudes liikmesriikides müügiluba väljastatud.

26 Hageja ei ole haldusmenetluses vaidlustanud ka seda, et ravim, millele ta nimetust taotles, ei hõlma uut ravinäidustust rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punkti a mõttes. Selles osas väitis hageja kohtuistungil, et 11. mail 2007 esitatud nimetamistaotluses märgitud näidustus on laiem kui 13. märtsi 2007 taotluses toodu, kuid mõlemad on siseriiklike müügilubadega juba kaetud. Hageja täpsustas oma seisukohta, väites, et näidustusena toodud „Kaasasündinud fibrinogeenipuudulikkuse ravi", mis on EMA nõudmise kohaselt ära märgitud tema poolt 11. mail 2007 esitatud taotluses, erineb Saksa müügiloas märgitud „Hemorraagia spetsiifilisest ravist", ning et seega on tegemist näidustuse kahe erineva variandiga. Siiski ei saa neid, hageja poolt esimest korda alles kohtuistungil esitatud väiteid, mida ükski tõend ei kinnita, pidada piisavaks selleks, et nendega tõendada, et nimetamistaotluse esemeks oleva ravimi näidustus erineb selle ravimi näidustusest, mille jaoks on paljudes liikmesriikides müügiluba juba väljastatud. Seega tuleb asuda seisukohale, et ravinäidustus, mis oli märgitud selles nimetamise saamise taotluses, mille kohta tehti vaidlustatud otsus, on identne liikmesriikide väljastatud müügilubades märgitud näidustusega.

27 Eeltoodud kaalutlusi tuleb hageja väidete uurimisel arvesse võtta.

28 Hageja esitab vaidlustatud otsuse õigusvastasuse tõendamiseks kaks väidet. Esimese väite kohaselt on vääralt tõlgendatud määruse nr 141/2000 artikli 5 lõiget 1. Teise väite kohaselt on viimati nimetatud säte, millel vaidlustatud otsus põhineb, õigusvastane, ning samuti on õigusvastane rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punkt a.

Esimene väide, mille kohaselt on määruse nr 141/2000 artikli 5 lõiget 1 tõlgendatud vääralt

Poolte argumendid

29 Esmalt tuletab hageja meelde, et vaidlustatud otsus põhineb arusaamal, et määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 välistab kategooriliselt ravimi nimetamise harva kasutatavaks ravimiks juhul, kui sellele ravimile on müügiluba juba väljastatud. Niisugune arusaam on ekslik, kuna esiteks ei saa seda kuidagi järeldada ei selle sätte sõnastusest ega kontekstist, teiseks ei toeta seda mainitud sätte saamislugu ning kolmandaks läheks see vastuollu sätte kasuliku mõjuga.

30 Esiteks on niisugune arusaam vastuolus rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punktiga a. Asjaolu, et rõhutatud on „näidustust", näitab nimelt seda, et enne, kui ravimile, mille toetuseks võetakse meetmeid, saab luba väljastada, tuleb läbi viia vastavad uuringud ning arendustöö sellega ravitavate harvaesinevate haigusseisundite osas.

31 Teiseks väidab hageja, et määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 saamislugu peaks viitama selle sätte vähem kitsale tõlgendusele. Sõnastuse „nimetuse saamiseks […] enne müügiloa taotlemist" mõte ei ole nimetamise andmise korra rakendusala kitsendamine.

32 Kolmandaks on tõlgendus, mida EMA toetab, ühildamatu määruse eesmärkidega ning läheb vastuollu kasuliku mõju põhimõttega.

33 Hageja sõnul tuleneb paljudest määruse nr 141/2000 põhjendustest ning paljude selle artiklite teleoloogilisest tõlgendusest, et määrusega taotletav eesmärk on patsientide tervis ning nende huvi harva kasutatavate ravimite kättesaadavuse suhtes.

34 Seega ei ole hageja väitel määruse nr 141/2000 eesmärk takistada ettevõtjatel, kellele on väljastatud müügiluba harvaesinevate haiguste raviks kasutatavate varasemate ravimite osas, kasutada kõnesolevat korda nende ravimite harva kasutatavaks ravimiks nimetamiseks. Hageja rõhutab, et kuna harvaesinevate haiguste raviks kasutatavate varasemate, st olemasolevate ravimite tootjad on teinud investeeringuid harva kasutatavate ravimite uurimisse, kaasajastanud tõhusaid ravimeetodeid ning regulaarselt oma tooteid edasi arendanud, pidades silmas arsti- ja farmaatsiateaduse edusamme, on nad seeläbi järginud sedasama suunitlust ja eesmärki, mida taotleb ka määrus nr 141/2000.

35 Hageja rõhutab selles osas, et võimalus kasutada kõnesolevat nimetamise korda ka varasemate harva kasutatavate ravimite puhul suurendab harvaesinevate haigusseisundite all kannatavate patsientide ravi tõhusust, kuna nende ravimite „väärtus on

leidnud tõendamist" paljude aastate vältel. Seega on ta seisukohal, et kui kõnesoleva nimetamiskorra kohaldamine on varasemate ravimite osas välistatud, tähendaks see harvaesinevate haiguste raviks kasutatavate varasemate harva kasutatavate ravimite osas lube omavate ettevõtjate olukorra halvendamist. Hageja lisab, et sellest tulenev sissetulekukaotus põhjustab raskusi kulude katmisel ning vahendite eraldamisel uurimistegevuse jätkamiseks.

36 Lisaks leiab hageja, et komisjon on ebaõigelt viidanud sellele, et liikmesriikide poolt harvaesinevate haiguste ravimiseks kasutatavate ravimite tootjatele väljastatud lube võib kõigis liikmesriikides pikendada, nii et mainitud ravimid, mille osas on luba väljastatud enne 22. jaanuari 2000, on edaspidi kõigile patsientidele kättesaadavad. Hageja on nimelt seisukohal, et niisuguse tunnustamise võimalus ei ole piisav täitmaks patsientide tervise kaitsmise eesmärki. Hageja sõnul osutab see sellele, et see, kuidas komisjon on määruse nr 141/2000 artikli 5 lõiget 1 tõlgendanud, ei ole kooskõlas selle määruse eesmärgiga.

37 Lisaks väidab hageja, et kuna EMA ja komisjon on kinnitanud, et julgustava mõjuga meede ei ole müügiluba omava ravimi puhul vajalik, on nad jätnud tähelepanuta asjaolu, et harva kasutatavate ravimite turgu iseloomustab üldiselt väike käive. Ta rõhutab, et turg ei ole kitsas – mis tähendab väikest käivet – mitte üksnes nende ravimite osas, millele on luba väljastatud pärast aastat 2000, vaid see on nii ka varasemate harvakasutatavate ravimite puhul. Hageja väitel ei ole seadusandja just seda aspekti silmas pidades kehtestanud nimetamise jaoks eeltingimuseks subjektiivseid kriteeriume, nagu „investeerimisvõimaluse puudumine" farmaatsiatööstusettevõtjates, vaid on lihtsalt lähtunud eeldusest, et farmaatsiatööstusettevõtjatel ei ole tavapärastes turutingimustes võimalik asuda harvakasutatavat ravimit turustama enne, kui sellele on väljastatud luba. Hageja viitab sellega seoses määruse nr 141/2000 põhjendustele 1, 2, 7 ja 9.

38 Lõpuks väidab hageja, et komisjon kinnitab ekslikult, et liidu seadusandja on ainsa soodustuste kohaldamise kriteeriumina näinud ette selle, et ühe või teise haiguse jaoks puuduvad rahuldavad ning müügiluba omavad ravimid. Vastupidi, määruse nr 141/2000 artikli 3 lõige 1 näeb juhtudel, mil soodustusi juba kohaldatakse, nimetuse saamise jaoks täiendava tingimusena ette „märkimisväärse kasu" toomise. Hageja on seisukohal, et isegi juhul, kui on välja töötatud uus variant teatavast ravimist ning see toob märkimisväärset kasu (määruse nr 141/2000 ja rakendusmääruse mõttes), võib see anda alust ravimi nimetamiseks harvakasutatavaks ravimiks, nii et täiesti uue toimeaine turuletoomine või uute näidustuste kirjeldus ei ole vältimatult vajalikud. Niisugust tõlgendust toetab ühtlasi määruse nr 141/2000 eesmärk.

39 Teiseks viitas hageja kohtuistungil asjaolule, et alates määruse nr 726/2004 jõustumisest tuleb määruse nr 141/2000 artikli 5 lõiget 1 tõlgendada nii, et taotlused ravimi nimetamiseks harvakasutatavaks ravimiks tuleb EMA-le esitada enne liidu müügiloa taotlemist. Hageja väitel ei ole harva kasutatavateks ravimiteks nimetatud ravimitele edaspidi enam võimalik saada siseriiklikke müügilube ning et nende ravimite puhul on edaspidi ainsana võimalik taotleda luba liidu tasandi tsentraliseeritud korra alusel, mis on ette nähtud määruses nr 726/2004. Ta järeldab sellest, et „müügiloa taotlemist" määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 mõttes tuleb mõista määruses nr 726/2004 ette nähtud liidu tasandi loataotlusena. Hageja järeldab, et kuna ta esitas taotluse inimfibrinogeeni nimetamiseks harvakasutatavaks ravimiks enne liidu tasandi loataotluse esitamist, siis on ta kinni pidanud eespool nimetatud määruse artikli 5 lõikes 1 ette nähtud skeemist.

40 Hageja väidab, et seda, kuidas tema määruse nr 141/2000 artikli 5 lõiget 1 tõlgendab, toetab asjaolu, et 8. juuli 2009. aasta otsusega anti ühe sponsori poolt arendatavale

ravimile harva kasutatava ravimi nimetus ning seda vaatamata sellele, et ravimile, millele nimetust taotleti, oli juba väljastatud siseriiklik müügiluba. Hageja sõnul tuleb määruse nr 141/2000 artikli 5 lõiget 1 mõista nii, nagu ametiasutused seda antud juhul tegid.

41 Komisjon, EMA ja parlament toovad esmalt välja asjaolu, et väited, mis puudutavad määruse nr 726/2004 jõustumise mõju määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 tõlgendamisele, on esitatud hilinenult ning on vastuvõetamatud. Teiseks on need argumendid nende väitel põhjendamatud. Lisaks ei nõustu nad hageja muude argumentidega ning järeldavad, et käesolev väide on alusetu.

Üldkohtu hinnang

42 Esmalt tuleb uurida neid hageja poolt kirjalikult esitatud argumente, mille kohaselt määrust nr 141/2000, konkreetsemalt selle artikli 5 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et taotluse ravimi nimetamiseks harva kasutatavaks ravimiks võib esitada ka pärast seda, kui sellele ravimile on – sama näidustuse osas – müügiluba väljastatud.

43 Selles osas tuleb märkida, et ei määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 sõnastusest, selle sätte kontekstist, määruse nr 141/2000 väljatöötamise taustast ega eesmärgist ei järeldu, et toetada tuleks niisugust tõlgendust.

44 Esiteks nähtub määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 sõnastusest selgelt ja ühemõtteliselt, et taotlused ravimile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks tuleb esitada „ükskõik millisel ravimi arenduse etapil" „enne" müügiloa taotlemist. Tuleb märkida, et selles sättes ei ole eristatud müügiloa taotluse esitamist liikmesriigi tasandil vastastikuse tunnustamise korra ning liidu tasandi tsentraliseeritud korra alusel, samuti ei ole seda määruse nr 726/2004 jõustumise tulemusena muudetud nii, et edaspidi on harva kasutatavate ravimite puhul loa saamiseks ainsana võimalik kasutada tsentraliseeritud korda.

45 Teiseks tuleb määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 paiknemise konteksti osas märkida, et selle määruse artikli 3 lõike 1 punkt b kinnitab, et taotlus ravimile harva kasutatava nimetuse saamiseks tuleb esitada enne, kui esitatakse müügiloa taotlus.

46 Määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkt b sätestab, et ravim nimetatakse harva kasutatavaks ravimiks, kui tema sponsor tõendab, et käsitletava haiguse diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks puudub Euroopa Liidus heaks kiidetud rahuldav meetod või juhul, kui selline meetod on olemas, „toob" nimetamistaotluses mainitud ravim selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu. Nagu EMA õigustatult toonitab, näitab verbi „tooma" kasutamise vorm – määruse prantsuskeelses versioonis lihttulevik, *procurera* –, et sättega on vaieldamatult silmas peetud tulevikus saadavat kasu. Seeläbi on mainitud sättega soovitud kinnitada, et määrusega nr 141/2000 ette nähtud soodustuste kohaldamine ei ole õigustatud, kui tegemist on ravimiga, millele on liidus juba luba väljastatud. Sama kehtib ka mis tahes muu sama haigusseisundi ravimiseks mõeldud ravimite korral, välja arvatud juhul, kui see ravim „toob" märkimisväärset kasu võrrelduna ravimiga, millele on luba juba väljastatud.

47 Mis puudutab hageja argumenti, mille kohaselt läheb see, kuidas komisjon tõlgendab määruse nr 141/2000 artikli 5 lõiget 1, vastuollu rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punktiga a, siis tuleb see tagasi lükata. See, kui võtta parlamendi ja nõukogu poolt vastu võetud määruses sisalduva sätte tõlgendamisel aluseks komisjoni poolt vastu võetud rakendusmäärus, läheks vastuollu normihierarhia põhimõttega (vt selle kohta Euroopa Kohtu presidendi 13. jaanuari 2009. aasta määrus liidetud kohtuasjades C-512/07 P(R) ja C-15/08 P(R): Occhetto ja parlament *vs.* nõukogu, EKL 2009, lk I-1, punkt 45). Määrus nr 141/2000 on rakendusmääruse suhtes kõrgemalseisev ning viimane ei saa kuidagi olla aluseks selles sisalduvate sätete tähenduse kindlasmääramisel, isegi kui möönda, et nende tõlgenduse küsimuses esineb kahtlusi. Igal juhul – vastupidi hageja väidetele – on rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punkt a, mis näeb ette, et nimetamistaotluse võib esitada turul „juba loa saanud" ravimi uue näidustuse kohta, kooskõlas määruse nr 141/2000 artiklis 5 sätestatud põhimõttega, mille kohaselt tuleb taotlus kõnesoleva nimetuse saamiseks esitada varem, kuna selline nimetamistaotlus tuleb esitada „enne", kui esitatakse taotlus müügiloa saamiseks, mis puudutab vastava ravimi kasutamist uue näidustuse korral.

48 Kolmandaks ei muuda määruse nr 141/2000 kehtimahakkamine järeldusi, mis tulenevad eespool mainitud sätete grammatilisest tõlgendusest. On tõsi, et – nagu hageja rõhutab – harva kasutatavaid ravimeid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepaneku (EÜT 1998, C 276, lk 7) artikli 5 lõikes 1 ei ole ära toodud seda, et taotlus harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks tuleb esitada enne, kui esitatakse taotlus müügiloa saamiseks. Siiski oli – ühest küljest – selle ettepaneku artikli 3 lõikes 1 ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise puhul tingimusena ette nähtud see, et asjassepuutuva harvaesineva haiguse diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks ei ole heakskiidetud rahuldavat meetodit. Kõnesoleva sättega nähti juhtudeks, kui niisugune meetod on olemas, harva kasutatava ravimi nimetuse saamise tingimusena ette, et teatud aspekte silmas pidades „võib mõistlikul tasemel eeldada, et [mainitud] ravimi toime on kindlam, efektiivsem või kliiniliselt tõhusam".

49 Teisest küljest nõustus komisjon parlamendi ettepanekuga muuta määruse ettepaneku artikli 5 lõiget 1 (EÜT 1999, C 175, lk 61) nii, et seal oleks sõnaselgelt mainitud, et taotlus harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks tuleb esitada „enne" registreerimistaotluse esitamist. Nõukogu märkis selle kohta 27. septembril 1999 vastu võetud ühises seisukohas (EÜ) nr 40/1999 (EÜT C 317, lk 34), et nõustub selle muudatusega, mis annab sponsoritele suuremad võimalused esitada nimetamistaotlus ükskõik millisel ravimite „arenduse" etapil „enne" müügiloa taotlemist.

50 Nendest kaalutlustest tuleneb, et määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 üle on diskuteeritud ning et määruse nr 141/2000 väljatöötajad on teadlikult maininud seda, et nimetamistaotluse võib esitada ravimite arenduse mis tahes etapil, kuid igal juhul peab see toimuma „enne" müügiloa taotlemist.

51 Neljandaks nähtub määruse nr 141/2000 põhjendustest 1, 2 ja 4, et seadusandja on soovinud kehtestada meetmed, mis julgustaksid farmaatsiatööstusettevõtjaid toetama potentsiaalsete harva kasutatavate ravimite uuringuid ja arendamist.

52 Nagu EMA rõhutab, ei ole seadusandja soovinud mitte toetada harvaesinevate haiguste raviks kasutatavaid ravimeid üldiselt, vaid toetada soodustuste kehtestamise kaudu potentsiaalsete harva kasutatavate ravimite arendamist ja kättesaadavust. Seadusandja peamine eesmärk on tagada harvaesinevate haigusseisundite all kannatavatele patsientidele samaväärne ravi kui teistele patsientidele. Seega on seadusandja n-ö vaikimisi, kuid kindlalt asunud seisukohale, et väljatöötatud ja luba omavate ravimite jaoks ei ole soodustuste kehtestamine vajalik.

53 Niisiis on seadusandja järeldanud, et kui potentsiaalne ravim, mille osas on esitatud taotlus sellele harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks, ei muuda harvaesinevate haigusseisundite all kannatavate patsientide ravi tõhusamaks, siis puudub alus sellele harva kasutatava ravimi nimetuse andmiseks.

54 Ühtlasi on seadusandja sätestanud, et kui ravimile, mille kohta esitatakse taotlus harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks, on müügiluba juba väljastatud, siis ei saa seda ravimit harva kasutatavaks ravimiks nimetada.

55 Määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 ei välista müügiluba omava ravimi puhul sellele harva kasutatava ravimi nimetuse taotlemist juhul, kui see puudutab uut näidustust.

56 Teiseks puudub vajadus uurida küsimust, kas hageja on argumentidega, mis ta esitas esmakordselt alles kohtuistungil ja mida on mainitud eespool punktides 39 ja 40, laiendanud oma esimese väite ulatust.

57 Tuleb meenutada, et määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 viitab „müügiloa taotlemis[ele]", kuid ei täpsusta, kas sellega on mõeldud taotluse esitamist üksnes liidu tasandil, kuid mitte vastava loa taotlemist liikmesriikides. On selge, et hageja oli ajal, mil ta esitas taotluse inimfibrinogeenile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks, juba paljude liidu liikmesriikide poolt väljastatud müügilubade omanik.

58 Väide, et määruse nr 726/2004 jõustumine mõjutas määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 tõlgendust, on põhjendamatu. Määruse nr 726/2004 jõustumisest saavad harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimite sponsorid taotleda sellele ravimile müügiluba üksnes selles määruses ette nähtud tsentraliseeritud loamenetluse kaudu. Seega ei ole enam võimalik kasutada selleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) ette nähtud detsentraliseeritud menetlust, mille raames on ette nähtud, et liikmesriigid tunnustavad teise liikmesriigi poolt ravimile esimesena väljastatud müügiluba.

59 Seevastu juhul, kui määruse nr 141/2000 artikli 5 lõikes 1 mainitud kahe müügiloa väljastamiskorra eristamine oleks olnud seadusandja tegelik soov, oleks ta need sõnaselgelt eraldi välja toonud, nagu ta on teinud määruse artikli 8 lõikes 1.

60 Pealegi tuleb nentida, et määrus nr 726/2004 ei muuda mitte mingil moel määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 tõlgendust. See kinnitab, et seadusandja jaoks omab peamist tähtsust see, kas asjassepuutuv ravim kujutab endast n-ö uut arengut võrreldes ravimiga, mille jaoks on müügiloa taotlus juba varem esitatud või millele on luba väljastatud. Seega ei ole asjaolu, kas vastava ravimi müügiloa taotlus on esitatud – või *a fortiori*, kas müügiluba on saadud – liikmesriigi või liidu tasandi menetluses, kuigi oluline.

61 Seetõttu tuleb tunnistada alusetuks ning tagasi lükata hageja väide, mille kohaselt ta on kinni pidanud määruse nr 141/2000 artikli 5 lõikes 1 ette nähtud ajalisest järgnevusest, esitades taotluse inimfibrinogeenile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks enne liidu tasandi müügiloa taotluse esitamist.

62 Lisaks on tulemusetu argument, mille kohaselt anti sponsori taotlusel harva kasutatava ravimi nimetus niisugusele ravimile, mille jaoks oli talle siseriiklik müügiluba juba väljastatud. Kui ka eeldada, et see vastab tõele, ei saa hageja sellele põhjendatult tugineda, kuna koos võrdse kohtlemise põhimõttega tuleb arvestada seaduslikkuse põhimõtet, mille kohaselt ei saa isik tugineda oma õiguste kaitsmisel õigusrikkumisele, mille tulemusena keegi teine on saanud kasu (vt selle kohta Üldkohtu 14. mai 1998. aasta otsus kohtuasjas T-327/94: SCA Holding *vs.* komisjon, EKL 1998, lk II-1373, punkt 160; 27. veebruari 2002. aasta otsus kohtuasjas T-106/00: Streamserve *vs.* Siseturu Ühtlustamise Amet (STREAMSERVE), EKL 2002, lk II-723, punkt 67, ja 20. märtsi 2002. aasta otsus kohtuasjas T-23/99: LR AF 1998 *vs.* komisjon, EKL 2002, lk II-1705, punkt 367).

63 Nendest kaalutlustest tervikuna tuleneb, et esimene väide, mille kohaselt on määruse nr 141/2000 artikli 5 lõiget 1 tõlgendatud vääralt, tuleb tagasi lükata.

Väide, mille kohaselt on määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 ning rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punkt a õigusvastased

Poolte argumendid

64 Hageja väidab, et isegi kui lähtuda eeldusest, et määruse nr 141/2000 artikli 5 lõiget 1 tuleb tõlgendada viisil, mida toetavad komisjon ja EMA, rikub see paljusid liidu õiguse aluspõhimõtteid.

65 Hageja sõnul on samadel põhjustel mis need, mis ta on välja toonud määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 õigusvastasuse põhjendamiseks, õigusvastane ka rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punkt a.

66 Hageja väidab, et kuna määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 – mis on tema sõnul õigusvastane – ei kuulu kohaldamisele, peab EMA lähtuma inimfibrinogeeni harva kasutatavaks ravimiks nimetamise korrast.

67 Hageja palub teha otsuse, millega tunnistatakse kohaldamisele mittekuuluvaks määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1, mis näeb ette, et „[r]avimile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks esitab sponsor ametile taotluse ükskõik millisel ravimi arenduse etapil enne müügiloa taotlemist". Hageja väitel on mainitud säte vastuolus esmase õigusega. Ta leiab, et säte rikub paljusid liidu esmase õigusega samaväärse tähtsusega aluspõhimõtteid ning seega ühtlasi asutamislepingut.

– Omandiõiguse rikkumist puudutav etteheide

68 Esiteks rikub määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 omandiõigust. Hageja sõnul kaitseb omandiõigus ühtlasi tööstus- ja kaubandustegevuse sisulist poolt. Mainitud tegevuse ese hõlmab ka õigust tugineda vastastikuse tunnustamise menetlusele, mis on

ette nähtud direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikes 1 ja artikli 28 lõikes 4. Õigus vastastikuse tunnustamise menetlusele annab ettevõtjatele võimaluse kasutada liikmesriigi poolt konkreetse ravimi osas esimesena väljastanud müügiloale teistes liidu liikmesriikides tunnustuse saamiseks detsentraliseeritud korda.

69 Niisugust õigust kasutada vastastikuse tunnustamise menetlust põhjendab asjaolu, et ajavahemik toimeaine avastamise ja selle põhjal välja töötatud ravimi turuleviimise vahel on väga pikk (ligikaudu 8 aastat) ning see protsess on äärmiselt kulukas, nii et uue ravimi turustamine ainult ühes liikmesriigis ei ole piisavalt kasumlik.

70 Niisiis rikub määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 sisuliselt farmaatsiatööstusettevõtjate omandiõigust selles osas, mis puudutab nende tegevust olemasolevate harva kasutatavate ravimite uurimise, arendamise ja turustamise alal.

71 Hageja väidab, et vastastikuse tunnustamise kord kehtestati detsentraliseeritud loaandmismenetluse ühe variandina nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 22, lk 369) (muudetud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, lk 22)) artikli 7 lõikega 2. Sellega anti olemasolevate harva kasutatavate ravimite tootjatele õigus taotleda liikmesriigi poolt välja antud loa tunnustamist kõigis teistes liikmesriikides, st „subjektiivne avalik majanduslik õigus". Määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 näeb ette õigusliku piirangu, millega võetakse olemasolevate harva kasutatavate ravimite tootjatelt õigus taotleda toodetava ravimi vastastikust tunnustamist, kuna see välistab nimetuse andmise korra kohaldamise niisuguste harvaesinevate haigusseisundite raviks kasutatavate ravimite puhul, millele on luba

väljastatud enne 22. jaanuari 2000. Kui mõnele teisele samaväärse ravimi tootjale on antud turustamise ainuõigus, siis harva kasutatava ravimi tootja toodetavatele ravimitele uusi müügilube enam väljastada ei saa. Hageja täpsustab, et „samaväärse ravimi" all peab ta silmas sarnast konkureerivat ravimit, mis on mõeldud kasutamiseks sama harvaesineva näidustuse korral, mille raviks kasutatakse mõnd olemasolevat harva kasutatavat ravimit ning mille osas EMA on kinnitanud märkimisväärse kasu olemasolu.

72 Määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 välistab ka selle, et ettevõtjad, kellele on harva kasutatavate ravimite jaoks väljastatud müügiluba enne 22. jaanuari 2000, võiksid saada turustamise ainuõiguse selle määruse artikli 8 lõike 1 alusel. Nende tootjate konkurendid seevastu võivad sama näidustuse korral kasutatavate ravimite osas saada turul ainuõiguse.

73 Komisjon, EMA ja parlament ei nõustu etteheitega omandiõiguse rikkumise kohta.

– Kutsealal tegutsemise vabaduse rikkumist puudutav etteheide

74 Määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 rikub otseselt kutsealal tegutsemise vabadust. Farmaatsiatööstusettevõtjatel, kellele on harva kasutatavate ravimite jaoks väljastatud müügiluba enne 22. jaanuari 2000, takistab see tegutseda uurimise, arenduse ja turustamise alal. Hageja märgib, et olemasolevale harva kasutatavale ravimile – näiteks inimfibrinogeenile – ei ole võimalik saada harva kasutatava ravimi staatust ega turustamise ainuõigust. Pealegi, kui konkureeriv ravim saab turul ainuõiguse määruse

nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 alusel, ei saa pädevad ametiasutused olemasolevate harva kasutatavate ravimite tootjate poolt hiljem esitatud müügiloa taotlusi vastu võtta. Hageja väidab, et soovides saada tema poolt toodetavale ja juba müügiluba omavale ravimile senisest erineva näidustuse jaoks harva kasutatava ravimi nimetust, tänu millele see ravim võib saada turul ainuõiguse, peab ta läbi viima uuringud, mis käsitlevad täiesti uusi ja harvaesinevaid näidustusi, mille korral saab seda ravimit kasutada, ning see on võimalik üksnes märkimisväärsete investeeringute hinnaga. Määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1, mis ei võimalda anda niisugust nimetust juhul, kui harvaesinevate haigusseisundite raviks kasutatavale ravimile on müügiluba juba väljastatud, rikub otseselt olemasolevate harva kasutatavate ravimite tootjate õiguslikku olukorda.

75 Lisaks märgib hageja seda, et ta ei ole üheselt mõistnud, millisel hetkel hakkab kehtima konkurendile antud „ainuõigus turul", ning leiab seega, et tegemist on surve avaldamisega, mis rikub tema vabadust oma kutsealal tegutsemiseks. Selles osas tuleb märkida, et määrus nr 141/2000 ei näe ette, et EMA-l oleks kohustus teavitada olemasolevate harva kasutatavate ravimite müügilubade omanikke käimasolevatest nimetamis- või loaandmismenetlustest ega sarnastest ravimitest, mida kasutatakse raviks sama näidustuse korral. Lisaks väidab hageja, et ühtlasi on EMA ja komisjon jätnud loaomanikud ilma õigusest esitada taotlus ravimi registrist kustutamiseks nr 141/2000 artikli 5 lõike 12 alusel, kui esineb põhjendatud kahtlusi registrisse kantud konkureerivatele toodetele nimetuse andmise võimaluse osas, ning viitab selle põhjendamiseks kohtuasjale „Berinert ® P/Rhucin ®".

76 Komisjon, EMA ja parlament väidavad, et vaidlustatud otsus ei riku mitte mingil moel kutsealal tegutsemise vabadust.

– Omandiõiguse ja kutsealal tegutsemise vabaduse rikkumist käsitlevate põhjenduste puudumine

77 Hageja möönab, et omandiõiguse ning majandus- ja finantstegevuse vabadust võidakse piirata põhjustel, mis tulenevad liidu poolt taotletavatest üldistes huvides olevatest eesmärkidest. Sellegipoolest ei ole määruse nr 141/2000 artikli 5 lõikes 1 nimetatud meetmed, mille eesmärk on toetada harvaesinevate haiguste ravi puudutavaid uuringuid, kehtestades „soodustuste korra", ei asjakohased, vajalikud ega proportsionaalsed.

78 Hageja sõnul oleks võimalik see eesmärk saavutada vahenditega, mis on mainitud korraga võrreldes asjakohasemad ning millega arvestataks farmaatsiatööstusettevõtjate õiguspärast ootust.

79 Esiteks väidab hageja, et nimetamise andmise korda peab saama kohaldada ka nende ravimite puhul, millele on väljastatud luba enne 22. jaanuari 2000. Varasemate lubade omanikel peab olema võimalus lubade vastastikusele tunnustamisele teistes liikmesriikides ning võimalus omandada „monopoolne müügiõigus" määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 alusel. Sponsorid, kes on teinud investeeringuid pärast 22. jaanuari 2000, peavad konkureerima varem väljastatud lubade omanikega, mis mõjutab neid töötama välja efektiivsemaid raviviise ning parandama olemasolevate ravimite kvaliteeti.

80 Teiseks võib üleminekusätete kehtestamine kujutada endast „pehmemat" vahendit soovitud eesmärgi saavutamiseks. Nimelt ei ole määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 kohane meede saavutamaks eesmärki, milleks on toetada patsientide tõhusamat ravimist. Hageja väidab, et kuna tootjad on investeerinud harvaesinevate haigusseisundite raviks mõeldud harva kasutatavaid ravimeid käsitlevatesse uuringutesse ja nende arendamisse, vaatamata kulude katmisega seotud riskidele, tuginevad nad

ettevõtlusega seotud kulude tegemisel perspektiivile – mis eksisteeris ka enne mainitud sätte vastuvõtmist –, et saavad müüa toodetavat ravimit kõigis liikmesriikides ning omandada seal turuosa. Seega usaldasid tootjad selle põhimõtte jätkuvat kohaldamist, mille kohaselt nende õigus müügiloa saamiseks säilib, kuid nende usaldus osutus põhjendamatuks.

81 Komisjon, EMA ja parlament väidavad, et hageja poolt viidatud õiguste rikkumisi ei ole toimunud ning seega puudub vajadus uurida, kas need rikkumised on õigustatud.

– Võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumine

82 Hageja sõnul rikub määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 võrdse kohtlemise põhimõtet, kuna näeb ette sarnaste olukordade erineva kohtlemise.

83 Hageja väidab, et tema ja tema konkurentide olukord on sarnane. Hageja tuletab meelde, et taotleb võimalust pääseda liidu tasandil turule, mis annab talle võimaluse müüa inimfibrinogeeni lõppklientidele. 22. jaanuarist 2000 hilisema aja osas taotlevad niisugust turulepääsu ka sponsorid, kes on töötanud välja ravimi, mida kasutatakse sama näidustuse korral. Patsientide seisukohast on võimalik valida, milliste sponsorite tooteid kasutada, ning seega on tegemist sarnaste toodetega.

84 Selle sättega kehtestatud süsteem asetab olemasolevate ravimite tootjad ebasoodsamasse olukorda. Erinevalt tootjatest, kelle toodang on saanud harva kasutatava ravimi nimetuse, kuid mille väljatöötamise ajendiks oli üksnes soodustuste korra olemasolu, ei saa niisuguste harva kasutatavate ravimite tootjad, kelle toodang vastavat

nimetust saanud ei ole, kasutada järgmisi eeliseid: ainuõigus turul vastavalt määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikele 1, müügiloa väljastamine liidu tasandi tsentraliseeritud korra alusel vastavalt määrusele nr 726/2004 ilma kohustuseta tõendada, et ravimi puhul on täidetud selle määruse lisas toodud tingimused (määruse nr 141/2000 artikli 7 lõige 1), ja täielik või osaline vabastus kõigist lõivudest, mida tuleb tasuda määruse nr 726/2004 rakendamiseks liidu tasandil kehtestatud eeskirjade alusel (määruse nr 141/2000 artikli 7 lõige 2). Selline ebavõrdne kohtlemine ei ole õigustatud üldiste huvide olemasoluga. Pealegi on eesmärgi saavutamiseks kehtestatud meetmed ebaproportsionaalsed.

85 Hageja ei nõustu EMA väitega, et olemasolevate harva kasutatavate ravimite tootjad saavad taotleda harva kasutatava ravimi nimetuse andmist ravimile, millele ei ole veel müügiluba väljastatud. Tegelikult saavad niisugused olemasolevate harva kasutatavate ravimite tootjad nagu hageja taotleda ravimile vastavat nimetust vaid juhul, kui tegemist on täiesti uue ravimiga või kui see on mõeldud kasutamiseks uue harvaesineva näidustuse korral. Seevastu konkurendid ei pea selleks, et saada ravimile vastavat nimetust, ilmtingimata uut harva kasutatavat ravimit välja töötama või tõendama, et ravim on kasutatav uue harvaesineva näidustuse korral. Erinevalt uuest tootjast ei ole olemasolevate harva kasutatavate ravimite tootjal võimalik saada nimetust määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 alusel, isegi kui ta on toodetavat ja luba omavat harva kasutatavat ravimit edasi arendanud, nii et see toob „märkimisväärset kasu", kuid need ravimi uued omadused ei puuduta seda, et ravim oleks kasutatav uue harvaesineva näidustuse korral.

86 Lisaks väidab hageja kohtuasjale „Berinert ® P/Rhucin ®" tuginedes, et on esinenud juhtumeid, kus EMA ja komisjon on andnud harva kasutatava ravimi nimetuse ravimitele, mis on välja töötaud pärast aastat 2000, kuigi polnud tõendatud, et need oleksid toonud märkimisväärset kasu võrreldes müügiluba omavate ravimitega, mida

kasutati sama näidustuse korral, ning seega võrreldes olemasolevate harva kasutatavate ravimitega, mis andsid ravis rahuldavaid tulemusi.

87 Komisjon, EMA ja parlament võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumist puudutava etteheitega ei nõustu.

– Õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumine

88 Hageja väidab, et direktiiv 2001/83, eelkõige selle artikli 6 lõige 1 ja artikli 28 lõige 4 tekitasid harvaesinevate haiguste ravimiseks kasutatavate ravimite tootjatel õiguspärase ootuse selles suhtes, et teised liikmesriigid tunnustavad luba, mis on ühes liikmesriigis juba väljastatud. See, kui mõni ravim nimetatakse harva kasutatavaks ravimiks ja saab turustamise ainuõiguse, ei kujuta endast mitte üksnes takistust muude müügilubade saamisel olemasolevale ravimile, mis oleks pidanud saama harva kasutatava ravimi nimetuse, vaid ühtlasi toob kaasa olukorra, kus olemasolevatele harva kasutatavatele ravimitele saab loa väljastada vaid juhul, kui see on turustamise ainuõigust omava harva kasutatava ravimiga võrreldes paremate kliiniliste näitajatega (määruse nr 141/2000 artikli 8 lõiked 1 ja 3).

89 Komisjon, EMA ja parlament ei nõustu õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumist puudutava etteheitega ning seega paluvad tunnistada teise väite põhjendamatuks.

Üldkohtu hinnang

90 Hageja esitatud teine väide tugineb esiteks asjaolule, et määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 on õigusvastane, ning et – teise võimalusena – õigusvastane on ka rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punkt a. Hageja toob selle väite põhjendamiseks välja viis etteheidetavat asjaolu, mis puudutavad vastavalt omandiõiguse rikkumist, kutsealal tegutsemise vabaduse rikkumist, omandiõiguse ning kutsealal tegutsemise vabaduse rikkumist käsitlevate põhjenduste puudumist, võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumist ning õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumist.

– Väidetav omandiõiguse ja kutsealal tegutsemise vabaduse rikkumine

91 Hageja väide, mille kohaselt määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 rikub tema omandiõigust ja kutsealal tegutsemise vabadust, on ekslik.

92 Esiteks põhineb see hageja argument ebaõigel eeldusel, et konkureerival ettevõtjal on võimalik saada inimfibrinogeeniga sarnasele ravimile harva kasutatava ravimi nimetus, seega omandada müügiluba ning asuda ravimit turustama, omades turul selles osas kehtivat ainuõigust, ning selle tulemusena ei ole hagejal võimalik inimfibrinogeeni jaoks uusi lube saada.

93 Konkureeriv ettevõtja, kes soovib saada harva kasutatava ravimi nimetust konkureerivale ravimile, mis on mõeldud sama haigusseisundi ravimiseks, mille puhul kasutatakse ka inimfibrinogeeni, peab vastavalt määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis b ettenähtule tõendama, et see ravim toob fibrinogeenipuudulikkuse all kannatavatele patsientidele märkimisväärset kasu.

94 Selles osas tuleb märkida, et rakendusmääruse artikli 3 lõikest 2 ning komisjoni teatisest, mis puudutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (ELT 2003, C 178, lk 2), nähtub, et kriteeriumid, mis võimaldavad nentida märkimisväärse kasu toomist, on ranged. Niisuguse ravimi väljatöötamine, mis toob märkimisväärset kasu võrreldes juba müügiluba omava ravimiga, mis on kasutatav sama haigusseisundi raviks, tähendab seda, et ravimit välja töötav ettevõtja peab investeerima potentsiaalset edasiarendatud ravimit puudutavasse uurimis- ja arendustegevusse. Seega ei saa konkureeriv ettevõtja piirduda sarnase ravimi väljatöötamisega, kui soovib selle nimetamist harva kasutatava ravimina, müügiluba ning loaga kaasnevat turustamise ainuõigust.

95 Teiseks – siit järeldub, et niikaua, kuni konkureerivad ettevõtjad ei ole välja töötanud ravimit, mis toob võrreldes inimfibrinogeeniga märkimisväärset kasu, saavutanud selle nimetamist harva kasutatava ravimina ja saanud vastavat müügiluba, säilib hagejal õigus kasutada inimfibrinogeeni puhul, mille jaoks on talle väljastatud ridamisi müügilube, vastastikuse tunnustamise menetlust. Hagejal on võimalus esitada ühes või paljudes liidu liikmesriikides taotlus nende lubade vastastikuseks tunnustamiseks vastavalt direktiivi 2001/83 4. peatükis ette nähtud menetlusele. Seega ei mõjuta vaidlustatud otsus mitte kuidagi õigust kasutada vastastikuse tunnustamise menetlust.

96 Kolmandaks – juhul, kui konkureeriv ettevõtja saavutab selle, et inimfibrinogeeniga sarnasele ravimile, mis toob märkimisväärset kasu, antakse harva kasutatava ravimi nimetus, peab talle lisaks väljastatama ka selle ravimi müügiluba. Vastavalt määruse nr 141/2000 artiklile 7 ja määruse nr 726/2004 artikli 3 lõikele 1 nende koostoimes määruse nr 726/2004 lisa punktiga 4 tuleb harva kasutatava ravimina nimetatud ravimile müügiloa andmiseks tingimata kohaldada liidu tasandi müügiloa väljastamise korda, mis on ette nähtud määruses nr 726/2004. Ravimit peab hindama inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, mis on sõltumatu harva kasutatavaid ravimeid hindavast komiteest. Komisjon väljastab konkureerivale ettevõtjale müügiloa, mille alusel ettevõtja saab turustamise ainuõiguse vastavalt määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikele 1, selle komitee arvamuse alusel.

97 Seega säilib hagejal õigus saada inimfibrinogeeni jaoks muude liikmesriikide väljastatud load, kuivõrd otsust, millega oleks antud luba turustada sarnast edasiarendatud harva kasutatavat ravimit ja mis annaks selle ravimi sponsorile turustamise ainuõiguse, ei ole tehtud. Viimati nimetatud juhul ei mõjuta määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 hageja õigust kasutada eelnevalt olemasolevate siseriiklike lubade puhul vastastikuse tunnustamise menetlust, kuna otsus, millega võidakse ravimile anda müügiluba ning mis võimaldab ravimi sponsoril kasutada turustamise ainuõigust, põhineb määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikel 1 ja määrusel nr 726/2004.

98 Neljandaks – isegi kui lähtuda eeldusest, et konkureeriv ettevõtja saab oma ravimile turustamise ainuõiguse, tuleb ühelt poolt rõhutada, et hageja ei kaota seeläbi talle varem väljastatud siseriiklikke müügilube. Määruse nr 141/2000 artikli 8 lõige 1 sätestab, et niisugusel juhul ei või liikmesriigid 10 aasta jooksul pidada vastuvõetavaks muid müügiloataotlusi, mis puudutavad sama näidustuse korral kasutatavaid

ravimeid. Seega ei too konkureerivale ettevõtjale turustuse ainuõiguse andmine kaasa seda, et sama haigusseisundi raviks kasutatavatele ravimitele seni väljastatud müügiload kaotaksid kehtivuse.

99 Teiselt poolt tuleb meenutada, et kuigi omandiõigus ja kutsealal tegutsemise vabadus kuuluvad liidu õiguse üldpõhimõtete hulka, ei ole nende põhimõtetega tagatu siiski absoluutne eesõigus, vaid seejuures tuleb arvesse võtta nende funktsiooni ühiskonnas. Järelikult võidakse nende suhtes näha ette piiranguid, tingimusel et need on reaalselt kooskõlas liidu poolt taotletavate üldisest huvist lähtuvate eesmärkidega ning need ei kujuta endast taotletavat eesmärki silmas pidades ülemäärast ja lubamatut sekkumist, mis kahjustab kõnesoleva õiguse sisu (vt selle kohta Euroopa Kohtu 5. oktoobri 1994. aasta otsus kohtuasjas C-280/93: Saksamaa *vs.* nõukogu, EKL 1994, lk I-4973, punkt 78, ja 17. juuli 1997. aasta otsus kohtuasjas C-183/95: Affish, EKL 1997, lk I-4315, punkt 42; Üldkohtu 29. jaanuari 1998. aasta otsus kohtuasjas T-113/96: Dubois ja Fils *vs.* nõukogu ja komisjon, EKL 1998, lk II-125, punkt 74). Taotletavate eesmärkide olulisus võib õigustada piiranguid, millel on teatud ettevõtjate jaoks negatiivsed tagajärjed, mis võivad olla ulatuslikud (vt selle kohta Euroopa Kohtu 13. novembri 1990. aasta otsus kohtuasjas C-331/88: Fedesa jt, EKL 1990, lk I-4023, punkt 17, ja eespool viidatud kohtuotsus Affish, punkt 42).

100 Antud juhul kujutab see, et hagejal võib osutuda võimatuks kasutada õigust vastastikuse tunnustamise menetluse kohaldamisele, kui konkureerivale ettevõtjale antakse edasiarendatud ravimi osas turustamise ainuõigus, endast määruse nr 141/2000 kohaldamise võimalikku tagajärge. Siiski ei saa asuda seisukohale, et niisugune tagajärg kahjustaks omandiõiguse ja kutsealal tegutsemise vabaduse sisu. Kõnesolev piirang hageja poolt rohkem kui 40 aastat tagasi välja töötatud inimfibrinogeeni turustamisest saadava kasu suhtes ei kujuta endast ülemäärast või lubamatut ohverdust, kui võrrelda seda liidu seadusandja poolt taotletavate üldise huvi eesmärkidega.

101 Viiendaks tuleb tagasi lükata hageja argument, mille kohaselt on inimfibrinogeenile harva kasutatava ravimi nimetuse saamine tema jaoks ainus lahendus, mis teeb võimalikuks määrusega nr 726/2004 ette nähtud liidu tasandi müügiloa väljastamise menetluse kohaldamise ning annab õiguse vabastusele lõivudest.

102 Teiselt poolt tuleb seoses juurdepääsuga liidu tasandi müügiloa väljastamise menetlusele märkida, et määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 2 punkt b sätestab, et kui tegemist on ravimiga, mida ei ole selle määruse lisas nimetatud, võib liit anda müügiloa vastavalt selle määruse sätetele, kui taotleja tõendab, et ravim hõlmab olulist ravi-, teadus- või tehnikauuendust või et loa andmine vastavalt määrusele on patsientide huvides liidus tervikuna.

103 EMA kinnitas hagejale 18. detsembri 2007. aasta kirjas, et hagejal on õigus esitada inimfibrinogeeni osas müügiloa taotlus, tuginedes määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 2 punktile b.

104 Seega ei ole harva kasutatava ravimi nimetuse saamine antud juhul ainus võimalus, mis avaks juurdepääsu liidu tasandi müügiloa väljastamise menetlusele.

105 Teisest küljest vastab lõivudest vabastamise võimaluse osas tõele see, et määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 välistab selle, et harvaesineva haigusseisundi raviks mõeldud ravimi müügiluba omaval ettevõtjal oleks õigus tema poolt toodetavale ravimile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks, ning seega välistab võimaluse, et tema suhtes võidaks kohaldada määruses nr 141/2000 ette nähtud vabastuste korda.

Sellegipoolest tuleb nentida, et liidu seadusandja on näinud ette muid võimalusi, mida saab hageja kasuks kohaldada.

106 Nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määruse (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta (EÜT L 35, lk 1; ELT eriväljaanne 13/15, lk 3) artikkel 9 – muudetud kujul – sätestab, et erandjuhtudel ja tervisega seotud põhjustel võib teha erandeid või lubada lõivu vähendada. Tuginedes selle määruse artikli 11 lõikele 2, on EMA haldusnõukogu võtnud määruse nr 297/95 (muudetud kujul) rakendamiseks meetmeid, mis käsitlevad EMA-le makstavaid lõive, ning muid meetmeid (EMEA/MB/356866/2005), kus on ette nähtud, et osa iga-aastastest lõivudest suunatakse konkreetsetele tegevustele, pidades eeskätt silmas niisuguste harvaesinevate haiguste raviks mõeldud ravimite, millele on müügiluba väljastatud enne määruse nr 141/2000 jõustumist, täielikku või osalist vabastamist lõivudest.

107 Kuuendaks tuleb tagasi lükata hageja argument, mille kohaselt on tal vaatamata asjaolule, et ta on inimfibrinogeeni edasi arendanud, võimalus saada sellele harva kasutatava ravimi staatus vaid juhul, kui nimetamise saamise taotlus puudutab uut näidustust. Hageja jõudis niisugusele järeldusele ning väidab, et rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punkt a näeb ette, et müügiloa omanik saab ravimi osas, mille jaoks talle on müügiluba juba väljastatud, esitada nimetamistaotluse vaid juhul, kui taotlus puudutab uut näidustust.

108 Kõigepealt tuleb meenutada, et määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 sätestab üksnes selle, et taotlus ravimile harva kasutatava nimetuse saamiseks tuleb esitada enne müügiloa taotlemist. Seoses taotlusega, mille sponsor esitab ravimile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks juhtudel, kui talle on selle ravimi osas müügiluba juba

väljastatud, on uut näidustust sõnaselgelt mainitud rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punktis a.

109 Hageja väide tuleb tagasi lükata, kuna sellega püütakse taas öelda, et määruse nr 141/2000 tõlgendamisel tuleb aluseks võtta rakendusmäärus ning määruse nr 141/2000 artikli 5 õiguspärasuse vaidlustamisel on aluseks võetud rakendusmääruse artikkel 2 hageja tõlgenduses.

110 Mis puudutab lisaks rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punkti a võimalikku õigusvastasust, siis tuleb üksnes märkida, et see säte ei ole vaidlustatud otsuse õiguslikuks aluseks.

111 Seega, nagu eespool punktides 24–26 märgitud, ei ole hageja ei väitnud ega *a fortiori* tõendanud, et ravim, mille kohta ta esitas taotluse nimetada see harva kasutatavaks ravimiks, puudutaks uut ravinäidustust või tooks harvaesineva haigusseisundi all kannatavatele patsientidele märkimisväärset kasu. Seega ei ole hagejal alust tugineda rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punkti a väidetavale õigusvastasusele, kuna isegi kui lähtuda eeldusest, et see väide vastab tõele, ei mõjuta selle sätte õigusvastasus vaidlustatud otsuse õiguspärasust.

112 Seega tuleb etteheide omandiõiguse ja kutsealal tegutsemise vabaduse rikkumise kohta tagasi lükata.

– Väidetav võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumine

113 Vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale tuleneb võrdse kohtlemise põhimõttest nõue, et sarnaseid olukordi ei käsitletaks erinevalt ja erinevaid olukordi ei käsitletaks

ühtemoodi, välja arvatud juhul, kui see on objektiivselt põhjendatud (Euroopa Kohtu 13. detsembri 1984. aasta otsus kohtuasjas 106/83: Sermide, EKL 1984, lk 4209, punkt 28, ja 9. septembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-137/00: Milk Marque ja National Farmers' Union, EKL 2003, lk I-7975, punkt 126).

114 Tuleb nentida, et olukord, milles on hageja kui ettevõtja, kellele on juba väljastatud müügiluba ravimi jaoks, mis on mõeldud kasutamiseks harvaesineva haiguse ravimiseks, erineb olukorrast, milles on ettevõtja, kes on alles selle sama harvaesineva haiguse ravimiseks mõeldud ravimi arendusetapis. Erinevalt teisena mainitud ettevõtjast on ta suutnud toodetava ravimi ilma eelnevalt antud soodustusteta välja töötada ning seda turustama hakata.

115 Igal juhul on määruse nr 141/2000 artikli 5 lõikes 1 toodud kriteerium, mille kohaselt tuleb taotlus harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks esitada enne sellele ravimile müügiloa taotlemist, objektiivselt põhjendatud liidu seadusandja eesmärgiga toetada eelkõige tulevaste ravimite uuringuid ja arendamist. Asjaolu, et seejuures ei ole ette nähtud kompensatsiooni ettevõtjatele, kellele on juba väljastatud müügiluba ravimi jaoks, mis on mõeldud kasutamiseks harvaesineva haigusseisundi ravimiseks, ning neid, kellele niisugust luba väljastatud ei ole, julgustatakse soodustuste kehtestamise abil investeerima harvaesinevate haigusseisundite ravimiseks mõeldud ravimite arendamisse, ei kujuta endast mitte mingil moel võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumist.

116 Järelikult ei ole alust väita, et on rikutud võrdse kohtlemise põhimõtet.

– Väidetav õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumine

117 Üldkohus tuletab meelde, et võimalus tugineda õiguspärase ootuse kaitse põhimõttele on kõigil ettevõtjatel, kelles institutsioon on tekitanud põhjendatud lootusi

(Üldkohtu 15. detsembri 1994. aasta otsus kohtuasjas T-489/93: Unifruit Hellas *vs.* komisjon, EKL 1994, lk II-1201, punkt 51, ja 11. septembri 2002. aasta otsus kohtuasjas T-70/99: Alpharma *vs.* nõukogu, EKL 2002, lk II-3495, punkt 374; vt selle kohta ka Euroopa Kohtu 1. veebruari 1978. aasta otsus kohtuasjas 78/77: Lührs, EKL 1978, lk 169, punkt 6). Seevastu juhul, kui konkreetseid tagatisi ei ole antud, ei ole võimalik selle põhimõtte rikkumisele tugineda (Üldkohtu 18. jaanuari 2000. aasta otsus kohtuasjas T-290/97: Mehibas Dordtselaan *vs.* komisjon, EKL 2000, lk II-15, punkt 59). Samuti kehtib see, et juhul kui hoolikal ja mõistlikul ettevõtjal on võimalik ette näha, et liidu tasandil võetakse vastu meede, mis võib tema huve mõjutada, ei saa ta kõnesolevale põhimõttele tugineda, kui meede on vastu võetud (Üldkohtu 13. detsembri 1995. aasta otsus liidetud kohtuasjades T-481/93 ja T-484/93: Exporteurs in Levende Varkens jt *vs.* komisjon, EKL 1995, lk II-2941, punkt 148, ja eespool viidatud kohtuotsus Alpharma *vs.* nõukogu, punkt 374; vt selle kohta ka eespool viidatud kohtuotsus Lührs, punkt 6).

118 Hagejal pole alust väita, et tegemist oleks õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumisega.

119 Esiteks, nagu eespool punktis 95 rõhutatud, ei takista asjaolu, et hageja taotlust nimetuse saamiseks ei tunnistatud vastuvõetavaks – millest anti talle teada vaidlustatud otsuses –, kasutamast õigust vastastikuse tunnustamise menetlusele, mis on ette nähtud direktiivi 2001/83 artikli 6 ning artikli 28 lõike 4 koostoimes.

120 Edasi, nagu nähtub käesoleva kohtuotsuse punktidest 102–104, ei ole välistatud see, et juhul, kui hageja tõendab, et määruse nr 726/2004 artikli 3 lõike 2 punktis b ette nähtud tingimused on täidetud, võib ta selles määruses ette nähtud liidu tasandi tsentraliseeritud loamenetluse kaudu saada inimfibrinogeenile müügiloa kogu liidu territooriumi osas. Kui hagejale on niisugune luba väljastatud, ei saa ükski konkureeriv ettevõtja takistada tal müümast toodetavat ravimit kogu liidu ulatuses, isegi kui

mõni konkureeriv ettevõtja saavutab selle, et talle antakse tema poolt välja arendatud harva kasutatava ravimi jaoks müügiluba ja sellega seonduv turustamise ainuõigus.

121 Lõpuks – isegi kui lähtuda eeldusest, et konkureerivale ettevõtjale antakse harva kasutatava ravimi osas turustamise ainuõigus ning seega loodud õiguslik takistus ei võimalda hagejal saada tema toodetavale ravimile tunnustust teistes liikmesriikides või liidus tervikuna, on selline piirang õigustatud rahvatervisest tulenevate kaalutlustega ega kujuta endast õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumist. Üldkohus on seisukohal, et hoolas ja mõistlik ettevõtja peab olema võimeline ette nägema, et niisuguses valdkonnas nagu harvaesinevate haiguste all kannatavate patsientide ravimiseks mõeldud tõhusate raviviiside uuringud ja arendus võis liidu seadusandja lähtuda soovist ergutada uuringuid eeskätt seeläbi, et annab turustamise ainuõiguse farmaatsiatööstusettevõtjale, kes on välja töötanud raviviisi, mis on osutunud kõige tõhusamaks. Õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumist käsitleva argumendi põhjendatuse vastu räägib ka see, et liidu seadusandja ei ole sätestanud, et müügiload, mis on väljastatud harvaesinevate haiguste ravimiseks mõeldud ravimite jaoks enne määruse nr 141/2000 jõustumist, ning samuti need, mis on väljastatud nende harva kasutatavate ravimite jaoks, millega ravitakse sama haigusseisundit, mille raviks oli mõeldud edasiarendatud ravim, millele väljastati müügiluba, kaotaksid kehtivuse.

122 Seega tuleb määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 õigusvastasust puudutav etteheide tagasi lükata.

123 Arvestades määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 1 kohta esitatud kaalutlusi, tuleb ka rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punkti a õigusvastasust käsitlev etteheide tagasi lükata.

124 Eeltoodud kaalutlustest tervikuna tuleneb, et mainitud kahe sätte õigusvastasusele tuginev väide tuleb tagasi lükata.

125 Järelikult tuleb hagi tervikuna jätta rahuldamata, ilma et oleks vaja uurida komisjoni ja EMA väiteid hagi vastuvõetamatuse kohta.

Kohtukulud

126 Üldkohtu kodukorra artikli 87 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud.

127 Kodukorra artikli 87 lõige 3 näeb ette, et kui tegemist on eriliste põhjustega, võib Üldkohus otsustada jätta kummagi poole kohtukulud tema enda kanda. Käesoleval juhul täpsustas hageja kohtuistungil, et palub jätta komisjoni ja EMA kohtukulud nende endi kanda ka juhul, kui hagi peaks tunnistatama kas ühte neist või mõlemat puudutavas osas vastuvõetamatuks. Hageja tõi selle nõude põhjenduseks asjaolu, et küsimus EMA otsuse peale esitatud hagi vastuvõetavusest ei ole lahendatud. Üldkohus on siiski seisukohal, et antud juhul ei saa seda asjaolu käsitada erilise põhjusena kodukorra artikli 87 lõike 3 mõttes.

128 Seega tuleb kohaldada kodukorra artikli 87 lõiget 2. Kuna hageja on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb kohtukulud vastavalt komisjoni ja EMA nõuetele välja mõista temalt.

129 Kodukorra artikli 87 lõike 4 esimene lõik näeb ette, et menetlusse astunud institutsioonid kannavad ise oma kohtukulud. Seega kannab parlament oma kohtukulud ise.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (viies koda)

otsustab:

1. **Jätta hagi rahuldamata.**

2. **Jätta CSL Behring GmbH kohtukulud tema enda kanda ning mõista talt välja Euroopa Komisjoni ja Euroopa Ravimiameti (EMA) kohtukulud.**

3. **Jätta Euroopa Parlamendi kohtukulud tema enda kanda.**

Vilaras Prek Ciucă

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 9. septembril 2010 Luxembourgis.

Allkirjad

Sisukord

Õiguslik raamistik ..... II - 4475

Vaidluse taust ..... II - 4483

Menetlus ja poolte nõuded ..... II - 4484

Õiguslik käsitlus ..... II - 4486

Esimene väide, mille kohaselt on määruse nr 141/2000 artikli 5 lõiget 1 tõlgendatud vääralt ..... II - 4488

Poolte argumendid ..... II - 4488

Üldkohtu hinnang ..... II - 4492

Väide, mille kohaselt on määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 1 ning rakendusmääruse artikli 2 lõike 4 punkt a õigusvastased ..... II - 4498

Poolte argumendid ..... II - 4498

– Omandiõiguse rikkumist puudutav etteheide ..... II - 4499

– Kutsealal tegutsemise vabaduse rikkumist puudutav etteheide ..... II - 4501

– Omandiõiguse ja kutsealal tegutsemise vabaduse rikkumist käsitlevate põhjenduste puudumine ..... II - 4503

– Võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumine ..... II - 4504

– Õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumine ..... II - 4506

Üldkohtu hinnang ..... II - 4507

– Väidetav omandiõiguse ja kutsealal tegutsemise vabaduse rikkumine ... II - 4507

– Väidetav võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumine ..... II - 4513

– Väidetav õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumine ..... II - 4514

Kohtukulud ..... II - 4517