Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
GIOVANNI PITRUZZELLA
esitatud 23. jaanuaril 2020[1]

Kohtuasi C-673/18

Santen SAS
versus
Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud cour d'appel de Paris (Pariisi apellatsioonikohus, Prantsusmaa))

Eelotsusetaotlus – Ravimpreparaadid – Ravimite täiendava kaitse tunnistus – Patendiõigus – Sama toimeainet sisaldavad erinevate registreeritud omanike hangitud järjestikuste müügilubadega tooted – Kohtuotsuse Neurim Pharmaceuticals (1991) (C–130/11) ulatus – Mõisted „muu kasutus" ja „aluspatendiga tagatud kaitse kohaldamisalasse kuuluv kasutus"

1. Vaid mõned kuud pärast kohtuotsuse Abraxis Bioscience[2] kuulutamist on Euroopa Kohus taas saanud, seekord cour d'appel de Paris'lt (Pariisi apellatsioonikohus) taotluse selgitada oma 19. juuli 2012. aasta kohtuotsuse Neurim Pharmaceuticals (1991)[3] ulatust, milles Euroopa Kohus andis määruse (EÜ) nr 469/2009[4] artikli 3 punkti d teleoloogilise tõlgendamise teel võimaluse saada vanade toimeainete uute kasutusjuhtude korral ravimite täiendava kaitse tunnistuse.

2. Kui kohtuotsuses Abraxis jäi kohtuotsuse Neurim ulatuse küsimus ridade vahele, vaatamata sellele, et mitu menetlusse astujast valitsust ja kohtujurist Saugmandsgaard Øe[5] kutsusid Euroopa Kohut üles muutma selles kohtuotsuses kehtestatud põhimõtteid, palub käesolevas kohtuasjas cour d'appel de Paris (Pariisi apellatsioonikohus) otsesõnu Euroopa Kohtul selgitada nimetatud kohtuotsuse kohaldamise tingimusi ja täpsustada, kas selle kohaldamisala peaks piirduma ainult selles põhikohtuasjas, milles see kohtuotsus tehti, arutatud juhuga, nimelt kui vanale toimeainele on antud esimene müügiluba veterinaarravimina ja teine müügiluba inimtervishoius kasutatava ravimina, või tuleb käsitada, et sellel on suurem ulatus.[6]

1 Algkeel: prantsuse.

2 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience (C-443/17, edaspidi „kohtuotsus Abraxis", EU:C:2019:238).

3 C-130/11, edaspidi „kohtuotsus Neurim", EU:C:2012:489.

4 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT 2009, L 152, lk 1). Seda määrust muudeti alates 1. juulist 2019 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 2019. aasta määrusega (EL) 2019/933 (ELT 2019, L 153, lk 1). Muudatused ei puuduta sätteid, mida palutakse käesolevas eelotsusetaotluses tõlgendada.

5 Kohtujurist Saugmandsgaard Øe ettepanek kohtuasjas Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 Tuleb märkida, et käesolevas kohtuasjas lõpetati kirjalik menetlus enne, kui Euroopa Kohus tegi kohtuotsuse Abraxis. Euroopa Kohus palus käesolevas kohtuasjas kirjalikke seisukohti esitanud pooltel ja huvitatud isikutel võtta seisukoht selle kohtuotsuse tagajärgede suhtes, arvestades vastust, mis tuleb anda cour d'appel de Paris'i (Pariisi apellatsioonikohus) esitatud eelotsuse küsimustele.

3. Täiendava kaitse tunnistus, mis loodi määrusega (EMÜ) nr 1768/92[7], mis määrusega nr 469/2009 kodifitseeriti, on „*sui generis* õigus“[8], mille eesmärk on anda ravimipatentide omanikele teatud tingimustel täiendav kaitse, mis võimaldab edasi lükata aega, millal patendiga kaitstud leiutis muutub pärast patendi lõppemist üldkasutatavaks ja seda võib turustada konkurentsitingimustes. Täiendava kaitse tunnistuse loomine põhineb kaalutlusel, et farmaatsia valdkonnas ei ole patentidega antud tõhusa kaitse kestus piisav selleks, et katta teadustöösse tehtud investeeringud, kuna patendiomanik ei saa patenditaotluse esitamise ja seda leiutist sisaldava ravimi müügi loa väljastamise kuupäeva vahelisel ajal oma leiutist majanduslikult kasutada.[9]

I. Õiguslik raamistik

4. Määruse nr 469/2009 artikli 1 punktides a–c on sätestatud:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

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

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

c) „aluspatent“ – patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks.“

5. Selle määruse kohaldamisala reguleerivas artiklis 2 on sätestatud, et „[k]äesolevas määruses ette nähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, millele kohaldatakse enne ravimina turuleviimist Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)[10] või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)[11] sätestatud halduslikku loamenetlust“.

6. Selle määruse artikkel 3 on sõnastatud järgmiselt:

„Tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

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

c) tootele ei ole veel tunnistust antud;

7 Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT 1992, L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200–204).

8 See täiendava kaitse tunnistuse määratlus on esitatud seletuskirjas, mille tulemusel tehti ettepanek: nõukogu 11. aprilli 1990. aasta määrus (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (KOM (90) 101 (lõplik), edaspidi „määruse ettepanek“ (EÜT 1990, C 114, lk 10) (edaspidi „seletuskiri“).

9 Analoogsetel kaalutlustel võttis ühenduse seadusandja vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT 1996, L 198, lk 30; ELT eriväljaanne 03/09, lk 335).

10 EÜT 2001, L 311, lk 67 (ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

11 EÜT 2001, L 311, lk 1 (ELT eriväljaanne 13/27, lk 3).

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

7. Määruse nr 469/2009 artiklis 4 on ette nähtud, et „[a]luspatendiga antud kaitse piires laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist“.

II. Põhikohtuasi, eelotsuse küsimused ja menetlus Euroopa Kohtus

8. Santen SAS (edaspidi „Santen“) on oftamoloogiale spetsialiseerunud farmaatsialaboratoorium. Talle kuulub Euroopa patent nr EP 057959306 (edaspidi „põhikohtuasjas vaidlusalune aluspatent“), mida taotleti 10. oktoobril 2005 ja mis anti välja 31. detsembril 2008 nimetusega „Madala katioonisisalduse ja positiivse zeta potentsiaaliga õli-vees-emulsioon“ ning mille patendinõudlus koosneb 27 punktist. Selle aluspatendi kehtivusaeg lõpeb 11. oktoobril 2025. Santen sai 19. märtsil 2015 Euroopa Ravimiameti (edaspidi „EMA“) väljastatud müügiloa ravimi Ikervis jaoks, mis on emulsioon-silmatilgad, mille toimeaine on tsüklosporiin ja millega saab ravida raskekujulist keratiiti [12] täiskasvanud patsientidel, kellel on silmade kuivus, mis ei parane vaatamata pisaraasendajate silma tilgutamisele (edaspidi „põhikohtuasjas vaidlusalune müügiluba“).

9. Santen esitas 3. juunil 2015 põhikohtuasjas vaidlusaluse aluspatendi ja müügiloa alusel Institut national de la propriété intellectuelle'ile (riiklik intellektuaalse omandi instituut, edaspidi „INPI“) täiendava kaitse tunnistuse taotluse toote kohta nimetusega „Tsüklosporiin. Silmatilgad, emulsioon“, mis nimetati pärast INPI märkuste saamist ümber nimetuseks „Tsüklosporiin, kasutamiseks keratiidi raviks“.

10. INPI direktor jättis 6. oktoobri 2017. aasta otsusega selle taotluse rahuldamata põhjendusel, et 23. detsembril 1983 oli juba väljastatud müügiluba ravimile „Sandimmun“, mille toimeaine on samuti tsüklosporiin, ning seega ei ole põhikohtuasjas vaidlusalune müügiluba täiendava kaitse tunnistuse taotluses osutatud toote esmane müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses (edaspidi „INPI direktori otsus“). Ravimi Sandimmun tootekuju oli suukaudne lahus ja sellel oli mitu ravinäidustust, ühelt poolt siiriku äratõukereaktsiooni ennetamine pärast tahkete elundite või luuüdi siirdamist, teiselt poolt muud kui siirdamisega seotud näidustused, sealhulgas endogeense uveiidi [13] ravi. INPI direktor märkis oma otsuses, et talle näib, et kohtuotsuses Neurim, millele viidates väidab äriühing Santen, et ravimi Ikervis näol on tegemist tsüklosporiini „uue kasutusega“, mis võimaldab täiendava kaitse tunnistuse välja andmist, sätestatud tingimused ei ole täidetud, kuna esiteks ei kaitse taotluse aluseks olev aluspatent üksnes tsüklosporiini uut kasutust (patendinõudluse punktid 23 ja 24), vaid niisamuti ja eelkõige oftamoloogilist submikronilist tüüpi õli-vees-emulsiooni, mis sisaldab teatavat toimeainet, sealhulgas tsüklosporiini (patendinõudluse punktid 1–21, 25 ja 26), ning seejärel, et ei ole tõendatud, et põhikohtuasjas vaidlusaluses müügiloas nimetatud meditsiiniline kasutus on kohtuotsuse Neurim tähenduses „uus terapeutiline kasutus“, mis erineb Sandimmuni eriotstarbest, kuna mõlemaid kasutatakse põletike raviks oftamoloogia valdkonnas.

11. Santen vaidlustas INPI direktori otsuse eelotsusetaotluse esitanud kohtus, nõudes esimese võimalusena selle otsuse tühistamist ja teise võimalusena, et Euroopa Kohtule esitataks eelotsusetaotlus, et selgitada, kas täiendava kaitse tunnistuse väljastamine põhikohtuasja asjaoludel on määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga d vastuolus.

12 Silmamuna eesmise osa ehk sarvkesta põletik.

13 Silmamuna keskmise osa ehk soonkesta või selle ühe osa põletik.

12. Santeni sõnul on ravim Ikervis tsüklosporiini kohtuotsuse Neurim tähenduses muu ja uus kasutus, kuna: i) ükski varasem ravimi Sandimmun preparaat ei ole õli-vees-emulsioon, mis on märgitud põhikohtuasjas vaidlusaluse aluspatendi nõuetes; ii) ravimid Sandimmun ja Ikervis ei ole sama ravinäidustusega ja ravivad eri haigusi[14]; iii) kuigi mõlemal juhul on tsüklosporiin nimelt põletikuvastase toimega, ravitakse sellega silma erinevaid osi ja erinevaid haigusi; iv) nende kahe ravimi annused ja manustamisviisid on erinevad, nii et need kaks eriotstarvet ei ole vastastikku asendatavad.

13. Eelotsusetaotluse esitanud kohtus selgitas INPI direktor, et ta soovib kohaldada Neurim kohtupraktikat hoolikalt kaalutletud viisil. Esiteks peaks aluspatendi ulatus kattuma põhjenduseks toodud müügiloa ulatusega ning järelikult piirduma selle müügiloa ravinäidustusele vastava uue meditsiinilise kasutusega. Tema sõnul ei ole see nii Santeni esitatud täiendava kaitse tunnistuse taotluse puhul, kus aluspatent kaitseb samal ajal toodet, nimelt oftalmoloogilist emulsiooni, milles toimeaine on tsüklosporiin (patendinõudlus 21), ja sellise emulsiooni kasutamist oftalmoloogilise ainete kombinatsiooni valmistamiseks arvukate sõnaselgelt loetletud silmahaiguste, sealhulgas ka uveiidi ravimiseks (patendinõudlus 24). Teiseks peaks põhjenduseks toodud müügiluba puudutama näidustust, mis kuulub varasema müügiloaga võrreldes uude ravivaldkonda, ehk uude meditsiinierialasse kuuluvat näidustust või ravimit, milles toimeaine toimib teistmoodi, kui see toimis ravimis, mille jaoks anti esmane müügiluba. Tema sõnul ei ole Santeni täiendava kaitse tunnistuse taotluse puhul uut meditsiinilist kasutust tõendatud, kuna mõlemad müügiload puudutavad inimese silma osade põletiku ravi tsüklosporiini sama toimemehhanismiga.

14. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et vaidlust ei ole selles, et Santeni täiendavad kaitse tunnistuse taotlus vastab määruse nr 469/2009 artikli 3 punktide a, b ja c tingimustele. Mis puutub seevastu selle artikli punkti d tingimusse, siis on pooled vastanduvatel seisukohtadel selles, kuidas tuleb tõlgendada kohtuotsuses Neurim kasutatud mõistet „sama toote muu kasutus“, ning samuti selles, millise ulatusega peab aluspatent olema selleks, et täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimused oleksid selles kohtuotsuses silmas peetud juhtudel täidetud.

15. Selles kontekstis otsustas cour d’appel de Paris (Pariisi apellatsioonikohus) 9. oktoobri 2018. aasta kohtuotsusega menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

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

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

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

– või nii, et üldisemalt tuleb seda hinnata, lähtudes rangematest kriteeriumidest kui need, mille alusel määratakse leiutise patentsus, pidades silmas [määruse nr 469/2009] eesmärke luua tasakaalustatud süsteem, mis võtab arvesse kõiki kaalul olevaid huve, sealhulgas rahvatervist?

Või seda tuleb, vastupidi, mõista laialt, see tähendab nii, et see ei hõlma ainult erinevaid ravinäidustusi ja haigusi, vaid ka erinevaid preparaate, erinevat annustamist ja/või erinevaid manustamisviise?

14 Eelotsusetaotluse esitanud kohus rõhutab, et vaidlust ei ole selles, et kuigi need kaks ravimit on mõlemad mõeldud inimese silma osade põletiku ravimiseks, ravitakse nendega eri haigusi silma eri osades.

2. Kas [kohtuotsuse Neurim] mõistes tähendab sõnastus „kasutamine kuulub […] aluspatendiga tagatud kaitse kohaldamisalasse“ seda, et aluspatendi ulatus peab vastama selle taotluse aluseks oleva müügiloa omale ning järelikult piirduma sellise uue meditsiinilise kasutusega, mis vastab kõnealuses müügiloas nimetatud ravinäidustusele?“

16. Kohtuasjas, milles käesolev ettepanek esitatakse, on kirjalikud seisukohad esitanud Santen, Prantsuse, Ungari ja Madalmaade valitsus ning Euroopa Komisjon. Need huvitatud isikud peale Ungari valitsuse esitasid oma seisukohad suuliselt kohtuistungil, mis peeti Euroopa Kohtus 5. novembril 2019.

III. Õiguslik analüüs

17. Kuna cour d'appel de Paris (Pariisi apellatsioonikohus) palub oma eelotsuse küsimustega Euroopa Kohtul täpsustada oma kohtuotsuse Neurim ulatust, alustan selle kohtuotsuse sisu esitamisega ja analüüsin selle tagajärgi määruse nr 469/2009 tõlgendamisele, selle sisemisele sidususele ja üldisemalt täiendava kaitse tunnistuse korrale. Seejärel, kuna Euroopa Kohus tugines selles kohtuotsuses selle määruse peamiselt teleoloogilisele tõlgendamisele, teen ülevaate selle määruse eesmärkidest, nagu need tulenevad eelkõige selle ettevalmistavatest materjalidest. Oma analüüsi lõpus jõuan järeldusele, et Euroopa Kohtu poolt otsuses Neurim antud tõlgendusest tuleks loobuda. Seega vastan eelotsusetaotluse esitanud küsimustele kohtuotsuse Neurim ulatuse kohta ainult teise võimalusena juhuks, kui Euroopa Kohus ei peaks seda ettepanekut järgima.

A. Kohtuotsus Neurim

18. Põhikohtuasjas, milles tehti kohtuotsus Neurim, oli laboratoorium Neurim Pharmaceuticals (1991) (edaspidi „Neurim“) vaidlustanud Ühendkuningriigi kohtutes otsuse, millega United Kingdom Intellectual Property Office (Ühendkuningriigi intellektuaalomandi amet) jättis rahuldamata tema taotluse saada täiendava kaitse tunnistus inimtervishoius kasutatavale melatoniini baasil ravimile „Circadin“, mis on näidustatud unetuse raviks. Rahuldamata jätmise põhjuseks oli asjaolu, et melatoniinile oli juba antud müügiluba, mis oli välja antud veterinaarravimile Regulin, mida kasutati lammaste reproduktsiooni korrapärastamiseks. Regulin oli kaitstud äriühingu Hoechst patendiga, mis oli lõppenud 2007. aasta mais ehk enne Circadini jaoks müügiloa andmist 28. juunil 2007. Neurim väitis sisuliselt, et kuna määruse nr 469/2009 eesmärk on võimaldada saada aluspatendiga antud kaitset täiendav kaitse, ei saa müügiluba, mis on antud tootele, mida see patent ei kata, takistada täiendava kaitse tunnistuse väljastamist ning et iga patent peab võimaldama aluspatendi kohaldamisalasse kuuluva esmase müügiloa jaoks täiendava kaitse tunnistuse väljastamist. Eelotsusetaotluse esitanud kohus [15], kes ühines Neurimi põhiseisukohaga, esitas Euroopa Kohtule viis eelotsuse küsimust.

19. Analüüsides esimest [16] ja kolmandat küsimust [17] koos, täpsustas Euroopa Kohus – olles põhjenduste punktis 17 meelde tuletanud põhikohtuasja eripära – punktis 19, et eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib peamiselt kindlaks teha, „kas ühelt poolt määruse [nr 469/2009] artikli 3 punktides b ja d osutatud müügiloa ja teiselt poolt sama määruse artikli 3 punktis a osutatud aluspatendi vahel on

15 Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond) Ühendkuningriik) võttis talle läbivaatamiseks esitatud kohtuvaidluse kokku järgmiselt: „In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties' products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all – it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects.“

16 See küsimus oli sõnastatud järgmiselt: „Määruse [nr 469/2009] artikli 3 tõlgendamise kohta: kui mõnda toimeainet sisaldavale ravimile on antud müügiluba (A), siis kas artikli 3 punkt d keelab täiendava kaitse tunnistuse andmist hilisema müügiloa (B) alusel, mis on antud mõnele teisele, kuid sama toimeainet sisaldavale ravimile, *kui aluspatendi tagatud kaitse ei hõlma varasema müügiloaga ravimi turuleviimist* artikli 4 tähenduses?“ (Kohtujuristi kursiiv).

17 Kolmas küsimus oli järgmise sisuga: „Kas eespool esitatud küsimustele tuleb vastata teisiti, kui varasem müügiluba on antud mõne konkreetse näidustuse jaoks mõeldud veterinaarravimile ja hilisem müügiluba inimtervishoius kasutatavale ravimile, mis on mõeldud mõne teise näidustuse jaoks?“

seos“. Põhjenduste punktides 22, 23 ja 24 tuletas Euroopa Kohus meelde, et määruse nr 469/2009 põhiline eesmärk on „tagada piisav kaitse, et edendada farmaatsiaalast teadustööd“, ja et selle määruse vastuvõtmist põhjendati „asjaoluga, et patendiga antav tegelik kaitseaeg ei olnud piisavalt pikk, et katta farmaatsiaalaseks teadustööks tehtud investeeringuid ning määruse eesmärk on kõnealune puudus […] ületada“ [18]. Euroopa Kohus märkis punktis 24, et seletuskirja punktist 28 nähtub, et „sama moodi kui „toodet“ kaitsva patendi või „toote“ valmistusprotsessi kaitsva patendi alusel võib uue või põhikohtuasjas käsitletava sarnaselt juba tuntud toote uut kasutamist kaitsva patendi olemasolu alusel vastavalt määruse [nr 469/2009] artiklile 2 anda täiendava kaitse tunnistuse“. Punktis 25 järeldas ta sellest, et „kui patent kaitseb sellise tuntud toimeaine uut terapeutilist kasutust, mida on inimtervishoius või veterinaarias kasutatava ravimi kujul juba turustatud, muude näidustuste puhul, sõltumata sellest, kas nende suhtes varasema patendi kaitse kehtib või ei kehti, võib sellise uue ravimi turuleviimine, millega kasutatakse äritegevuses ära sama toimeaine uut ja uue patendiga kaitstavat terapeutilist kasutust, võimaldada patendi omanikul saada täiendava kaitse tunnistuse, millega tagatud kaitse ulatus ei hõlma aga igal juhul toimeainet kui sellist, vaid üksnes selle toote uut kasutamist“. Sellises olukorras saab Euroopa Kohtu hinnangul „ainult selle ravimi esmast müügiluba, mis sisaldab asjaomast toodet ja mis on lubatud teatava terapeutilise kasutuse jaoks, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse taotluse toetuseks osutatud patendiga kaitstavale kasutamisele, käsitada asjaomase „toote“ esmase ravimi müügiloana, mis hõlmab seda uut kasutamist määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses“ [19]. Neid põhjendusi arvestades vastas Euroopa Kohus esimesele ja kolmandale eelotsuse küsimusele, et „määruse nr 469/2009 artikleid 3 ja 4 tuleb tõlgendada nii, et niisugusel juhul nagu põhikohtuasjas ei takista pelk veterinaarravimina kasutatavale ravimile antud varasema müügiloa olemasolu andmast täiendava kaitse tunnistust müügiloa saanud toote muule kasutamisele, kui see kasutamine kuulub täiendava kaitse tunnistuse taotluse toetuseks osutatud aluspatendiga tagatud kaitse kohaldamisalasse“. [20] Seda järeldust järgides vastas Euroopa Kohus teisele küsimusele määruse nr 469/2009 [21] artikli 13 lõike 1 tõlgendamise kohta, et seda õigusnormi tuleb tõlgendada nii, et see „viitab selle toote müügiloale, millele ulatub täiendava kaitse tunnistuse taotluse toetuseks osutatud aluspatendiga tagatud kaitse“. [22] Lõpuks neljanda ja viienda küsimuse kohta täpsustas Euroopa Kohus, et „niisugusel juhul nagu põhikohtuasjas, kus teatav toimeaine esineb kahes teineteise järel müügiloa saanud ravimis, ei oleks eelmistele küsimustele antud vastused teistsugused, kui teine müügiluba oleks eeldanud täielikku müügiloa taotlust vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikele 3, või kui vastava ravimi esmase müügiloaga hõlmatud toode oleks kuulunud sellise muu patendi kaitsealasse, mis kuulub täiendava kaitse tunnistuse taotlejast erinevale registreeritud omanikule“. [23]

20. Euroopa Kohus järeldas kohtuotsuses Neurim seega peamiselt määruse nr 469/2009 teleoloogilisele tõlgendusele tuginedes, et „aluspatendi kaitse kohaldamisala“ on oluline kriteerium, mille alusel hinnata, kas „tootele“, millel on müügiluba, mille alusel taotletakse täiendava kaitse tunnistust, on juba antud varasem müügiluba liikmesriigis, kus taotlus esitatakse. See tähendab sisuliselt, et müügiluba, mis on antud sama toimeaine (või sama toimeainete kombinatsiooni) jaoks varem kui müügiluba, mille alusel esitatakse täiendava kaitse tunnistuse taotlus, saab pidada „toote esmaseks müügiloaks“ nimetatud määruse artikli 3 punkti d tähenduses vaid siis, kui see kuulub aluspatendi kaitse kohaldamisalasse. Sellega avati kohtuotsusega Neurim võimalus saada täiendava kaitse tunnistus *juba tuntud toimeaine hilisemate kasutuste jaoks*, kuigi seevastu selle sätte sõnasõnalise tõlgenduse põhjal seda võimalust ei oleks, nagu ma käesolevas ettepanekus selgitan.

18 Punkt 23 sisaldab viidet 24. novembri 2011. aasta kohtuotsusele Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punktid 30 ja 31) ja kohtuotsusele Georgetown University jt (C-422/10, EU:C:2011:776, punktid 24 ja 25).

19 Kohtuotsuse Neurim punkt 26.

20 Kohtuotsuse Neurim põhjenduste punkt 27 ja resolutsiooni punkt 1.

21 Vastavalt määruse nr 469/2009 artikli 13 lõikele 1 hakkab „[t]unnistus […] kehtima aluspatendi seaduses ette nähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja [liidus] esmase müügiloa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra“.

22 Kohtuotsuse Neurim põhjenduste punkt 31 ja resolutsiooni punkt 2.

23 Kohtuotsuse Neurim põhjenduste punkt 35 ja resolutsiooni punkt 3.

21. Kuigi Euroopa Kohtu arutluskäik kohtuotsuse Neurim põhjendustes on lineaarne ning sellest tulenevalt jättis see kohtuotsus siiski mitu lahti lahendamata küsimust, mistõttu on raske kindlaks teha selle tõelist ulatust.

22. Kõigepealt, nagu on järgnevalt üksikasjalikumalt näha, ei ole kohtuotsus Neurim kooskõlas Euroopa Kohtu varasema kohtupraktikaga mõiste „toode“ kohta määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses, mis tekitab küsimuse, kas seda tuleb käsitada *erandina*, mis on kohaldatav ainult faktilistel asjaoludel, mis on identsed nendega, mida Euroopa Kohus analüüsis[24], nagu paistab kinnitavat selle kohtuotsuse resolutsioon, või on see üldisema ulatusega, nagu näib, vastupidi, tulenevat Euroopa Kohtu arutluskäigu sisust. Märgin kohe, et minu arvates ei saa kohtuotsust Neurim käsitada erandina. Sellise tõlgenduse vastu räägib selle kohtuotsuse punktides 22–26 esitatud arutluskäik, mis läheb selgelt Euroopa Kohtule arutamiseks esitatud põhikohtuasja faktiliste asjaolude kontekstist kaugemale. Pigem on Euroopa Kohus andnud kohtuotsuses Neurim tõlgenduse, mis toob täiendava kaitse tunnistuse õiguslikku korda olulise arengu.

23. Seejärel, isegi kui eeldada, et selles kohtuotsuses kasutatud lahendus on kohaldatav kaugemale ulatuvalt kui ainul juhul, kus varem üksnes veterinaarvaldkonnas lubatud toodet kasutatakse inimmeditsiinis, ei ole põhjendustes kasutatud väljendite „uus terapeutiline kasutus“, „uus kasutamine“, „muu kasutamine“ või „muud [ravi]näidustused“ ulatust kindlaks määratud ja seda on võimalik, nagu näitab ka käesolev eelotsusetaotlus, tõlgendada mitut moodi. Selle tagajärjel on kujunenud liikmesriikide patendiametite erinev praktika, nagu on rõhutatud komisjoni jaoks Max Planck Institute for Innovation and Competitioni tehtud uuringus, mille lõpparuanne „Study on the Legal Aspects of Supplementar Protection Certificates in EU“ avaldati 2018. aastal (edaspidi „Max Plancki uuring“). Seega, mõned nendest ametitest, mis ei piira kohtuotsuse Neurim kohaldamist ainult esmasele müügiloale veterinaarias ja teisele müügiloale inimmeditsiinis,[25] võtavad selle kasutusele ainult juhul, kui tegemist on „uue meditsiinilise näidustusega“,[26] samas kui teised kasutavad seda ka „muu kasutamise“[27] korral. Lisaks väljastavad mõned ametid[28] täiendava kaitse tunnistuse ka II tüübi muutuste korral,[29] vastupidi teistele, kes ei pea neid muutusi olulisteks.[30]

24. Lõpetuseks ei ole selge, kas kohtuotsuses Neurim määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tõlgendamisel järgitud teleoloogilist käsitlusviisi tuleb laiendada selle määruse teistele sätetele, mille sõnasõnalise sisu põhjal tuleks tunnistada täiendava kaitse tunnistusega antud kaitsele kitsamat kohaldamisala.

24 Kohtuotsuse Abraxis punktis 43 leidis Euroopa Kohus, et kohtuotsusega Neurim tehti „erand […] määruse [nr 469/2009] artikli 3 punkti d kitsast tõlgendusest“.

25 Max Plancki uuringu andmetel võtab lähtuvad kohtuotsuse Neurim kitsast tõlgendusest Madalmaade ja Portugali patendiametid (vt punkt 11.3.1.4, lk 229 ja 230). Käesolevas kohtuasjas on Prantsuse valitsus andnud sama tõlgenduse.

26 Nimelt, kui toimeainet kasutatakse uuel patsientide rühmal ja sellega ravitakse uut haigust.

27 See tähendab uue terapeutilise kasutuse puudumisel.

28 Näiteks Austria ja Ühendkuningriigi ametid; vt Max Plancki uuring, punkt 11.3.1.4, lk 229 ja 230).

29 Vastavalt Euroopa Ravimiameti (EMA) antud määratlusele tähendab II tüübi muutus „müügiloa olulist muutust, mis võib oluliselt mõjutada ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust, kuid ei tähenda, et tegemist on toimeaine, selle tugevuse või manustamisviisi muutmisega. See muutus ei vaja ametlikku heakskiitmist“, kättesaadav veebisaidil https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation.

30 Näiteks Hispaania amet (vt Max Plancki uuring, punkt 11.3.1.4, lk 229 ja 230).

B. Kohtuotsuse Neurim tagajärjed täiendava kaitse tunnistuse suhtes kohaldatavale korrale

1. Kohtuotsus Neurim ja mõiste „toode“ määruse nr 469/2009 tähenduses

25. Määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b määratletud mõiste „toode“ kui „ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon“ on täiendava kaitse tunnistuse korra nurgakivi. Selle tõlgendamisest ei sõltu mitte ainult see, kas patenditud leiutisele saab anda täiendava kaitse tunnistuse,[31] vaid ka sellega antud kaitse ulatuse piiritlemine.[32] Nagu kohtujurist Jacobs oma ettepanekus kohtuasjas Pharmacia Italia[33] rõhutas, on määruse nr 469/2009 õigesti tõlgendamiseks väga oluline pidada meeles mõisteid „toode“ ja „ravim“ üksteisest eristada. „Toode“, nagu see on määratletud, on patendiga antud selle *kaitse ese*, mida tahetakse täiendava kaitse tunnistusega laiendada,[34] samas kui ravim on selle *müügiloa ese*, mis annab õiguse saada täiendava kaitse tunnistust.[35] Määrus toimib toodete patendiga kaitsmise ja ravimite müügi loa vahelise liidesena – sellega püütakse laiendada lubatud ravimite koostisesse kuuluvate toodete patendikaitset.

26. Enne kohtuotsust Neurim oli mõiste „toode“ kohta tehtud nimelt kolm Euroopa Kohtu otsust, mida tuleks lühidalt meelde tuletada.

27. Kohtuotsuses Pharmacia Italia,[36] kus käsitleti küsimust, kas veterinaarravimi jaoks väljastatud varasem müügiluba takistab anda täiendava kaitse tunnistust sama toimeaine jaoks, mis on lubatud inimtervishoius kasutatava ravimina, täpsustas Euroopa Kohus määruse nr 1768/92[37] artikli 19 lõike 1 tõlgendamisel esiteks, et „tunnistuse väljastamise otsustav kriteerium *ei ole mitte ravimi kasutusotstarve*“, ja teiseks, et „tunnistusega antud kaitse *hõlmab toote igasugust* ravimina *kasutamist*, tegemata vahet, kas toodet kasutatakse ravimina inimestel või loomadel“.[38]

28. Kohtuotsuses Massachusetts Institute of Technology (edaspidi „kohtuotsus MIT“)[39] paluti Euroopa Kohtul otsustada, kas mõiste „ravimi toimeainete kombinatsioon“ määruse nr 1768/92 artikli 1 punkti b tähenduses hõlmab „kahest sellisest ainest koosnevat kombinatsiooni, millest ainult üks on ise ravitoimega kindla näidustuse puhuks ning teine võimaldab saada ravimi sellises ravimvormis, mis on vajalik esimese aine ravitõhususeks sama näidustuse puhuks“.[40] Enne sellele küsimusele eitavalt vastamist täpsustas Euroopa Kohus ühelt poolt, et mõistet „toode“ tuleb mõista kitsas tähenduses „toimeaine“,[41] ja teiselt poolt, et selle mõiste igasuguse määratluse puudumisel määruses nr 1768/92 tuleb selle termini tähenduse ja ulatuse kindlaksmääramisel võtta arvesse üldist konteksti, milles seda

31 Vt määruse nr 469/2009 artikkel 3.

32 Määruse nr 469/2009 artiklis 4 on täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse ese määratletud just nimelt mõiste „toode“ suhtes.

33 C-31/03, EU:C:2004:278, punkt 38.

34 Täiendava kaitse tunnistusega kaitstakse müügiloaga kaetud „toodet“, mitte ravimit kui sellist; vt 24. novembri 2011. aasta kohtuotsus Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 37).

35 Vt 12. juuni 1997. aasta kohtuotsus Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, punkt 26).

36 19. oktoobri 2004. aasta kohtuotsus (C-31/03, edaspidi kohtuotsus „Pharmacia Italia“, EU:C:2004:641).

37 Üleminekuks nägi see artikkel ette, et tunnistuse võib anda igale tootele, st ravimi igale toimeainele või toimeainete kombinatsioonile tingimusel, et määruse jõustumise kuupäeval, s.o 2. jaanuaril 1993, kaitseb toodet kehtiv aluspatent ja esimene luba selle toote ühenduses ravimina turuleviimiseks on antud pärast 1. jaanuari 1985 (mõne liikmesriigi jaoks on kehtestatud erinev kuupäev).

38 Kohtuotsuse Pharmacia Italia punkt 20 (kohtujuristi kursiiv).

39 4. mai 2006. aasta kohtuotsus (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Kohtuotsuse MIT punkt 29. Tuleb märkida, et põhikohtuasjas, milles tehti kohtuotsus MIT, oli Saksa patendi- ja kaubamärgiamet jätnud MITi täiendava kaitse tunnistuse taotluse, mis puudutas toimeainet „karmustiin“ kombinatsioonis teiste ainetega määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d alusel rahuldamata, kuna see toimeaine oli juba aastaid lubatud. Vt nimelt kohtujurist Léger' ettepanek kohtuasjas Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punkt 22 ja joonealune märkus 16).

41 Kohtuotsuse MIT punkt 21.

terminit kasutatakse, ning selle tavapärast tähendust igapäevases kõnes.[42] Selle kohtuotsuse punktis 21 kinnitas Euroopa Kohus sõnaselgelt, et „ravimi ravimvorm“ ei sisaldu mõiste „toode“ määratluses, ja seda vaatamata sellele, nagu ta täpsustas hiljem punktis 27, et see ravimvorm on vajalik, et tagada ravimi toimeaine ravitõhusus.[43]

29. Lõpuks võttis kohtumääruses Yissum[44] Euroopa Kohus seisukoha küsimuses, kas mõiste „toode“ määruse nr 1768/92 artikli 1 punkti b tähenduses hõlmab *tuntud toimeaine teist meditsiinilist kasutamist*. Selle põhikohtuasja asjaolud, milles tehti see kohtumäärus, on väga sarnased põhimenetluse asjaoludega käesolevas asjas. Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (edaspidi „Yissum“) oli taotlenud Ühendkuningriigi patendiametilt täiendava kaitse tunnistust toimeainet kaltsitriool sisaldavale kombinatsioonile, mis on mõeldud nahahaiguste toopiliseks raviks. Taotlus jäeti määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d alusel rahuldamata põhjendusel, et müügiluba, millele Yissum tugines, ei olnud tootele ravimina kasutamiseks antud esmane müügiluba, nagu see säte nõuab. Nimelt olid kaks teist ravimit, mis sisaldasid sama toimeaine *muid preparaate* ja mida kasutati *eri haiguste (neerupuudulikkus ja osteoporoos)* ravimiseks, eri patentide alusel juba loa saanud. Eelotsuse küsimus ei puudutanud siiski mitte määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti d, vaid selle määruse artikli 1 punkti b tõlgendamist, kuna eelotsusetaotluse esitanud kohus soovis teada, kuidas tuleb selles artiklis kasutatud mõistet „toode“ määratleda „juhul, kui aluspatendiga on kaitstud toimeaine teine kasutamine […]“ ja kas see „toimeaine [on] selle […] mõiste lahutamatu osa“ selle määruse tähenduses. Kuna vastuse sellele küsimusele võis Euroopa Kohtu sõnul selgelt tuletada kohtuotsusest MIT, piirdus Euroopa Kohus vaid täpsustamisega, et mõiste „toode“ selle määruse tähenduses „ei hõlma aluspatendiga kaitstud toimeaine *raviotstarbelist kasutamist*“.[45]

30. Sel ajal, kui Euroopa Kohtule esitati eelotsusetaotlus, mille tulemusel tehti kohtuotsus Neurim, oli seega väljakujunenud kohtupraktika suund, mille kohaselt tuli mõistet „toode“ *tõlgendada kitsalt*. Kohtuotsuses Neurim on määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tõlgendamisel nii, et mõiste „esmane müügiluba“ seoti mõistest „toode“ selle määruse artikli 1 punkti b tähenduses lahti, et ühendada see sama artikli punktis c määratletud mõistega „aluspatent“, sellest kohtupraktikast tegelikult mööda mindud seda siiski ümber lükkamata, mille tulemusel on määruse nr 469/2009 kaks omavahel funktsionaalse seosega ühendatud sätet – millest esimene määratleb teises kasutatud mõiste[46] – kunstlikult üksteisest eraldatud ja katkestatud selle määruse süsteemne ühtsus, mis on üles ehitatud mõistele „toode“ omistatud võtmerollile. See toiming võimaldas Euroopa Kohtul muu hulgas kinnitada lahendust, mis on otsesõnu vastupidine mõni aasta varem kohtumääruses Yissum leitud lahendusele.

31. Pärast kohtuotsust Neurim kinnitas Euroopa Kohus nii määruse nr 469/2009[47] artikli 1 punktis b osutatud mõiste „toode“ kitsast tõlgendust kui ka – ehkki ainult *obiter dicta* – selles kohtuotsuses vana toimeaine uute raviotstarbeliste kasutusviiside kohta selles kohtuotsuses antud lahendust,[48] muutes sellega kohtupraktikasse ja selle määruse süsteemi tekitatud vastuolu püsivaks.

42 Kohtuotsuse MIT punkt 17.

43 Kohtujurist Léger tegi oma ettepanekus kohtuasjas MIT (C-431/04, EU:C:2005:721) Euroopa Kohtule ettepaneku vastata jaatavalt. Mõistest „toimeainete kombinatsioon“ toimeainet ja abiainet sisaldava kombinatsiooni välja jätmine konkreetsel juhul, kus abiaine on vajalik toimeaine ravitõhususe tagamiseks, ei olnud tema arvates kooskõlas selle määruse üldise ülesehitusega, millesse see mõiste kuulub, ega eelkõige ühenduse seadusandja taotletud eesmärkidega.

44 17. aprilli 2007. aasta kohtumäärus (C-202/05, edaspidi „kohtumäärus Yissum“, EU:C:2007:214).

45 Vt kohtumääruse Yissum punktid 11 ja 18 (kohtujuristi kursiiv). Punktis 19 märkis Euroopa Kohus, et sama tõlgendust võib tuletada ka kohtuotsusest Pharmacia Italia.

46 Miski ei viita nimelt sellele, et määruse nr 469/2009 artiklis 1 kasutatud mõiste „toode“ erineb sellest, mida on käsitletud määruse artiklis 3. Vt analoogia alusel 10. mai 2001. aasta kohtuotsus BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punkt 24).

47 Vt samas mõttes nagu kohtuotsus MIT Euroopa Kohtu presidendi 14. novembri 2013. aasta kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punktid 27–32), mille punktis 44 Euroopa Kohus kinnitas sõnaselgelt, et „Euroopa Kohus ei lükanud […] kohtuotsuses [Neurim] siiski ümber määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b kitsast tõlgendust, mille juurde jäädi […] kohtuotsuses [MIT] ja mille järgi mõiste „toode“ ei saa hõlmata ainet, mis ei vasta „toimeaine“ või „toimeainete kombinatsiooni“ määratlusele“. Vt samas mõttes kohtuotsus Abraxis, punkt 44.

48 Vt 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, punktid 28 ja 38).

32. Kohtuotsuses Abraxis püüti seda vastuolu leevendada, kinnitades ühelt poolt üle mõiste „toode“ kitsast tõlgendust määruse nr 469/2009[49] artikli 1 punkti b tähenduses, ja teiselt poolt taastades seda sätet selle määruse artikli 3 punktiga d ühendava seose. Nii otsustas Euroopa Kohus selle kohtuotsuse punktis 35, et „toote esmaseks ravimi müügiloaks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses [võib] pidada ainult luba, mis on antud esimesele turule viidud ravimile, mis koosneb nimetatud määruse artikli 1 punktis b toodud määratlusele vastavast ainest“.[50] Kohtuotsuses Abraxis, kus anti määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tõlgendus, mis erines kohtuotsuses Neurim antud tõlgendusest ja oli sellega vastuolus, ei lükatud seejuures viimati nimetatud tõlgendust ümber, nagu oli sisuliselt soovitanud kohtujurist Saugmandsgaard Øe oma ettepanekus[51], vaid taandati see tõlgendus selle sätte „kitsast tõlgendusest“ tehtud „erandi“ rolli.[52]

33. Nagu käesoleva ettepaneku punktis 22 juba mainisin, ei arva ma, et kohtuotsust Neurim võiks tõlgendada erandina ja et sellest tuleneva kohtupraktika vastuolu saaks lahendada, piirates selle ulatust sel määral, et see taandub omamoodi tühja kestani. Selline toiming oleks selle kohtuotsuse mõtte ja sõnastuse reetmine, ilma et see kõrvaldaks kogu vastuolu Euroopa Kohtu praktikas. Euroopa Kohtul palutakse seega käesoleva kohtuasja raames teha selge valik, kas kohtuotsus Neurim ümber pöörata või laiendada praegu kohtupraktikas kasutatud mõiste „toode“ „väikest võrgusilma“.

2. Kohtuotsus Neurim ja määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnasõnaline tõlgendus

34. Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt ei tule liidu õiguse sätte tõlgendamisel arvestada mitte üksnes sätte sõnastust, vaid ka selle konteksti ning selle õigusaktiga taotletavaid eesmärke, mille osa see säte on.[53] Euroopa Kohus on samas ka rõhutanud, et teleoloogilise tõlgendamise teel ei või siiski anda asjaomasele õigusnormile niisugust tõlgendust, mis on vastuolus selle sõnastusega.[54] Ent, nagu märkis ka kohtujurist Saugmandsgaard Øe[55], sundis kohtuotsus Neurim määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d selgele sõnastusele peale teleoloogilise tõlgenduse.

35. Selles õigusnormis on sätestatud täiendava kaitse tunnistuse andmise neljas tingimus ja sätestatud, et selle artikli punktis b osutatud müügiluba peab olema „toote esmane ravimi müügiluba“. Selle sõnastuses on viidatud mõistetele „toode“, „müügiluba“ ja „toote esmane müügiluba“. Mõiste „toode“ alla kuulub määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b kohaselt ainult aluspatendiga kaitstud toimeaine, mis on täiendava kaitse tunnistuse taotluse toetuseks esitatud müügiloa ese, mitte selle toimeaine

49 Vt kohtuotsus Abraxis, punktid 24–31.

50 Euroopa Kohus viitas selles punktis 24. novembri 2011. aasta kohtuotsusele Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773. Märgin täiendavalt, et tundub, et see kohtuotsus ei toeta ümberlükkamatult kohtuotsuses Abraxis antud määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tõlgendust ega ole igal juhul pretsedent, mis keelab kohtuotsuses Neurim sellele antud antud tõlgendust. Nimelt on kohtuotsuse Medeva punktis 40, millele Euroopa Kohus otsuses Abraxis viitab, sedastatud, et „toote“ esmaseks ravimi müügiloaks selle artikli tähenduses võib pidada ainult „luba, mis on antud esimesele turule viidud ravimile, mille toimeainete hulgas on kahe toimeaine […] kombinatsioon, *mis on mainitud patendinõudluse sõnastuses*“ (kohtujuristi kursiiv). Minu arvates ei saa sellest lõigust tuletada selgelt, et müügiluba, mis on antud aluspatendis nimetatud vana toimeaine *muule kasutamisele*, ei saa kujutada endast esmast müügiluba eespool viidatud artikli tähenduses. Sama kehtib 10. mai 2001. aasta kohtuotsuse BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punkt 28) kohta, milles on tõlgendatud määruse nr 1610/96 artikli 3 punkti d, mis on kohtujurist Saugmandsgaard Øe ettepanekus kohtuasjas Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) (punkt 31) märgitud eelmise kohtuotsusena, mis on vastuolus kohtuotsuses Neurim esitatud tõlgendusega. On tõsi, et Euroopa Kohus leidis kohtuotsuses BASF, et uus taimekaitsevahend, mis erineb taimekaitsevahendist, mille kohta on antud varasem müügiluba, ainult toimeainete ja lisandite vahekorra poolest – kusjuures see vahekord oli tingitud ühe aluspatendiga hõlmatud meetodi kasutamisest, ei kujuta endast uut „toodet“ nende õigusnormide tähenduses, ning et seetõttu on selle aluspatendi alusel taotletud täiendava kaitse tunnistuse väljastamine selle direktiiviga vastuolus põhjusel, et uue taimekaitsevahendi müügiluba ei olnud kõnealuse toote jaoks antud esmane luba. Euroopa Kohus täpsustas siiski, et see on nii eelkõige seetõttu, et need kaks kõnealust ainet avaldasid, lisaks sellele, et nende keemiline ühend on ühesugune, „*sama* üldist või erilist toimet kahjulikele organismidele või taimedele, taimeosadele või taimsetele saadustele“ (vt eelkõige punktid 27 ja 28; kohtujuristi kursiiv).

51 Kohtujurist Saugmandsgaard Øe ettepanek kohtuasjas Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 Vt kohtuotsus Abraxis, punkt 43.

53 Vt selle kohta 31. mai 2018. aasta kohtuotsus Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, punkt 40 ja seal viidatud kohtupraktika).

54 Vt selle kohta 23. märtsi 2000. aasta kohtuotsus Met-Trans ja Sagpol (C-310/98 ja C-406/98, EU:C:2000:154, punkt 32), ning 15. septembri 2016. aasta kohtuotsus Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, punkt 68–70). Vt ka kohtujurist Cosmase ettepanek kohtuasjas Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, punkt 45).

55 Vt kohtujurist Saugmandsgaard Øe ettepanek kohtuasjas Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, eelkõige punkt 32).

kasutamine, mis on märgitud aluspatendi nõudluses. Mis puutub mõistesse „müügiluba“, siis kuigi on selge, et see viitab müügiloale, mis on saadud selle aluspatendiga kaitstud toimeainele, millele täiendava kaitse tunnistuse taotluses tuginetakse, on siiski selge, et see müügiluba ei ole tingimata toote esmane müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses ning et asjaomane riigi patendiamet peab välja selgitama, kas sama toote kohta ei ole varasemat müügiluba. Lõpuks kolmanda mõiste suhtes ei viita miski selle sätte tekstis sellele, et „toote esmaseks müügiloaks“ selle sätte tähenduses võib lugeda ainult müügiluba, mis kuulub aluspatendi kaitse kohaldamisalasse, või ainult esmane müügiluba, millega on lubatud nimetatud patenti majanduslikult kasutada.

36. Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnasõnalise sisu põhjal on seega „toote esmane müügiluba“ kronoloogiliselt kõige vanem müügiluba, mis on asjaomases liikmesriigis selle toimeaine kohta välja antud, millele täiendava kaitse tunnistust taotletakse. Lisaks kronoloogilisele kriteeriumile veel teise kriteeriumi lisamine, mille kohaselt on toote esmane müügiluba kõige esimene müügiluba, mis kuulub aluspatendi kaitse kohaldamisalasse, oleks selle sätte selge sõnastusega vastuolus.[56]

37. See, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis d sätestatud tingimus on rohkem või vähem range, ei sõltu seega seosest patendi ja selles sättes osutatud esmase müügiloa vahel, vaid mõiste „toode“ sama määruse artikli 1 punkti b tähenduses tunnustatud ulatusest. Selles kontekstis märgin, et teoreetiliselt oleks võimalik jõuda kohtuotsuses Neurim taotletud tulemusele, nimelt, et täiendava kaitse tunnistust on võimalik välja anda vana toimeaine teise meditsiinilise kasutuse jaoks, eemaldumata määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnasõnalisest tõlgendusest, seda siiski tingimusel, et mõistet „toode“ tõlgendatakse nii, et see hõlmab ka kõnealust juhtumit.

3. Kohtuotsus Neurim ja määruse nr 469/2009 süsteemne ühtsus

38. Kuna mõiste „toode“ kitsast tõlgendust määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses on võimatu ühitada selle määruse artikli 3 punktile d kohtuotsuses Neurim antud tõlgendusega, on Euroopa Kohtu praktikas praegu vastuolu, mis õõnestab selle määruse süsteemset ühtsust ja mille tagajärjed võivad seega levida oluliselt kaugemale viimati nimetatud sättes osutatud tingimuse kohaldamisest.

39. Nimelt võib ühelt poolt teleoloogilist käsitlusviisi, mida kasutas Euroopa Kohus kohtuotsuses Neurim, kohaldada ka määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile c, mille eesmärk on vältida sama toote kohta mitut järjestikkust täiendava kaitse tunnistust, millega kaasneb selle määruse artikliga 13 ette nähtud kaitse kogu kestuse ületamise oht.[57] Selle küsimuse kohta on praegu esitanud Svea apellatsioonikohus (patendi- ja kaubandusasjade apellatsioonikohus, Rootsi),[58] kes palub sisuliselt selgitada, kas eesmärk ergutada teadusuuringuid juba tuntud toodete uute raviotstarbeliste kasutusviiside alal, mis on muu hulgas[59] kohtuotsuse Neurim esemeks, ei võiks õigustada seda, et taotlejale, kellele on juba väljastatud täiendava kaitse tunnistus kehtiva patendiga kaitstud toote kui sellise jaoks, antakse tunnistus selle toote uue kasutamise jaoks juhul, kui see uus kasutamine kujutab endast uut ravinäidustust, mis on konkreetselt kaitstud uue aluspatendiga.

56 Kohtujurist Trstenjak jõudis samale järeldusele oma ettepanekus kohtuasjas Neurim Paharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 23), soovitades seejuures Euroopa Kohtul tugineda määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d teleoloogilisele tõlgendusele.

57 Vt 3. septembri 2009. aasta kohtuotsus AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punkt 42) ja põhjenduste punkt 36.

58 Pooleliolev kohtuasi C–354/19, Novartis.

59 Eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab ka 23. jaanuari 1997. aasta kohtuotsusele Biogen, (C-181/95, EU:C:1997:32, punkt 27) ja määruse nr 1610/96 artikli 3 lõikele 2, nagu seda on tõlgendanud Euroopa Kohus 3. septembri 2009. aasta kohtuotsuses AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punktid 25 ja 26).

40. Teiselt poolt mõjutab kohtuotsuses Neurim määruse nr 469/2009 artikli 3 punktist d tuletatud mõistete „toode“ ja „toote esmane müügiluba“ tõlgendus paratamatult selle määruse teisi põhisätteid. Nii on see, nagu muide kohtuotsusest Neurim [60] otseselt nähtub, nimetatud määruse artikli 13 puhul, milles on kehtestatud täiendava kaitse tunnistuse kestuse arvutamise mehhanism alates esmasest müügiloast liidus, et võimaldada kõikide sama toote jaoks välja antud täiendava kaitse taotluste samaaegset lõpetamist. [61] Sama kehtib ka selle määruse artikli 4 kohta, milles on kindlaks määratud täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse ese, täpsustades, et see kaitse laieneb „tootele“, millele on antud vastava ravimi müügiluba ja „igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist“, ning sama määruse artikli 5 kohta, mis puudutab täiendava kaitse tunnistuse õiguslikke tagajärgi ja mille kohaselt annab täiendava kaitse tunnistus, mis on antud seoses tootega, millele on antud ravimi müügiluba, „aluspatendi kehtivuse lõppedes samad õigused, mille andis aluspatent nende toodete suhtes, arvestades aluspatendiga antud kaitse piire, nagu on sätestatud määruse [nr 469/2009] artiklis 4“. [62] Ent kohtuotsuses Neurim ette nähtud juhtudel, kus täiendava kaitse tunnistus antakse juba tuntud toimeaine uueks kasutamiseks, tuleb eespool viidatud artiklis 4 kasutatud mõistet „toode, millele on antud müügiluba“ tingimata tõlgendada nii, et see hõlmab ainult nimetatud toimeaine uut kasutamist, [63] mistõttu tuleb nii täiendava kaitse tunnistuse eset kui ka õiguslikke tagajärgi nimetatud õigusnormide tähenduses piiritleda just selle uue „tootena“ identifitseeritud kasutamise seisukohast, mis aga ei näi olevat kooskõlas nimetatud artikli 4 tekstiga ja mis näib kõnealuse määruse artiklist 5 tuleneva testi kohaldamist keeruliseks muutvat. [64]

41. Lõpetuseks võib kohtuotsuse Neurim põhjendusi kohaldada ka juhul, kus aluspatendi ese ei ole mitte vana toote uus kasutamine, vaid juba tuntud toote uus valmistusprotsess, või ka juba tuntud toodet sisaldav uus kombinatsioon. See teoreetiliselt võimalik ülekandmine ühelt poolt laiendaks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d niisuguse tõlgenduse kohaldamise sfääri, mis sunnitakse selle sätte sõnastusele peale, ja teiselt poolt oleks vastuolus Euroopa Kohtu seisukohaga kohtuotsuses BASF [65] valmistusviisi patentide kohta, ja kohtuotsuses MIT koostise patentide kohta. [66]

C. Kohtuotsus Neurim ja määruse nr 469/2009 teleoloogiline tõlgendamine

42. Olles analüüsinud raskusi, mida on tekitanud kohtuotsuse Neurim rakendamine, tuleks kontrollida, kas Euroopa Kohtu antud tõlgendus selles kohtuotsuses on põhjendatud määruse nr 469/2009 eesmärkide seisukohast, nagu need nähtuvad eelkõige määruse ettevalmistavatest materjalidest.

43. Määruse nr 469/2009 seletuskirjast [67], nagu ka preambulist nähtub, et ühenduse seadusandja pidas selle vastuvõtmisega sisuliselt silmas nelja allpool loetletud põhieesmärki.

60 Vt kohtuotsuse Neurim punktid 30 ja 31 ning resolutsiooni punkt 2.

61 See ühtsus on, nagu rõhutas kohtujurist Jacobs oma ettepanekus kohtuasjas Hispaania *vs*. nõukogu (C-350/92, EU:C:1995:64, punkt 44), tõenäoliselt täiendava kaitse tunnistuse kõige olulisem tulemus.

62 Nagu selgitab Euroopa Kohus 24. novembri 2011. aasta kohtuotsuses Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 39), „[k]ui patendi kehtivusajal võis patendiomanik niisiis oma patendile tuginedes takistada oma toote igasugust või teataval viisil kasutamist ravimina, mis koosneb sellest tootest või sisaldab seda, siis saab ta samale tootele antud täiendava kaitse tunnistusega edaspidiseks samad õigused igasuguseks ravimina kasutamiseks, mis oli lubatud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist“.

63 Nagu pealegi nähtub kohtuotsuse Neurim punktist 25. Vt ka käesoleva ettepaneku punkt 72.

64 Vt joonealune märkus 62.

65 10. mai 2001. aasta kohtuotsus (C-258/99, EU:C:2001:261, punkt 28).

66 Vt kohtuotsuse MIT punkt 31 ja resolutsioon. Selles kohtuotsuses välistas Euroopa Kohus sisuliselt, et uue abiaine kombinatsiooni ühe tuntud toimeainega võiks kaitsta täiendava kaitse tunnistusega, isegi siis, kui see kombinatsioon annab uue ravimi, milles lisaaine määrab toimeaine ravitoime ja kontrollib seda.

67 Vt käesoleva ettepaneku joonealuses märkuses 8 osundatud tekst.

1. Ennetada ravimite vaba liikumise takistuste tekkimist siseturul

44. Esiteks pidi määrus nr 469/2009 vastavalt selle õiguslikule alusele, mis on EÜ artikkel 95, lähendama liikmesriikide õigusakte, et kehtestada täiendava kaitse tunnistuste väljaandmise tingimuste, ulatuse, kestuse ja kehtivuse ühtne süsteem, et vältida *liikmesriikide seaduste erinevat arengut*, mis võib mõjutada siseturu toimimist, takistades ravimite vaba liikumist siseturul (määruse nr 469/2009 põhjendus 7 ning seletuskirja punkt 18 ja järgmised).

2. Edendada farmaatsiaalast teadustööd

45. Teiseks on selle määruse eesmärk edendada farmaatsiaalast teadustööd, nähes ette patendiga antud kaitset täiendava kaitse, kuna patendiga antud kaitse tegelik kestus on müügiloa saamiseks vaja mineva aja tõttu piiratud enne seda, kui patenti saab hakata majanduslikult kasutama ja katta teadustöösse tehtud investeeringud (määruse nr 469/2009 põhjendused 3 ja 4, seletuskirja punkt 2).[68] Nõuet korvata seda ebapiisavat kaitset, mis kahjustab farmaatsiaalast teadustööd (määruse nr 469/2009 põhjendus 5) seostatakse kahe erineva sotsiaal-majandusliku eesmärgiga: ühelt poolt säilitada selle teadustöö otsustav osa „*rahvatervise* jätkuvas parandamises“[69] (määruse nr 469/2009 põhjendus 2, seletuskirja punkt 1) ja teiselt poolt vähendada ohtu, et *liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset* (määruse nr 469/2009 põhjendus 6), ja et ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata Euroopas edasi arendama (määruse nr 469/2009 põhjendus 3). Selles osas on seletuskirja punktis 6 mainitud ka Euroopa tööstuse konkurentsivõime säilimist eelkõige konkurentsi ees Ameerika Ühendriikidest ja Jaapanist, kus on juba olemas õigusaktid patentide kestuse taastamise kohta.

46. Küsimus, millist liiki teadustööd määrusega nr 469/2009 edendatakse ja millised selle teadustöö tulemustest kuuluvad selle määrusega pakutava kaitse alla, ongi nende küsimuste keskmes, millele Euroopa Kohtul palutakse käesolevas kohtuasjas vastata. Tuleb siiski tõdeda ühes Max Plancki uuringu koostajatega, et määruses nr 469/2009 on selles suhtes teatav mitmetähenduslikkus.[70]

47. Nii on ühelt poolt seletuskirja punktis 12 kavandatud korra tunnuste näitlikustamiseks täpsustatud, et määruse ettepanek „ei puuduta ainult uusi tooteid“, et „piirdu ainult uute toodetega“, et „[s]elle tunnistusega võib kaitsta ka toote uut valmistamis- või kasutamisviisi“, ning et „[i]gasugust teadusuuringut tuleb olenemata strateegiast või lõpptulemusest piisavalt kaitsta“. Samas tähenduses on samas seletuskirjas väljendit „patendiga kaitstud toode“ kommenteerides, selleks et täpsustada, mis tüüpi leiutise põhjal võidakse tunnistus anda, punktis 29 korratud, et määruse „ettepanek ei näe ühtegi erandit“ ja et „edendada tuleb igasuguseid ravimiuuringuid, kui need viivad uue leiutiseni, mille võib patentida, olgu siis tegemist uue toote, uue või juba tuntud toote uue tootmisviisi, uue või juba tuntud toote uue kasutamisviisi või ka uut või juba tuntud toodet sisaldavate ainete uue kombinatsiooniga, ja seda ilma diskrimineerimiseta“. Määruse nr 469/2009 preambulis omakorda ei tehta samuti vahet teadustööl – uute või juba tuntud – toodete, toodete valmistusprotsesside või uute või vanade toodete kasutuste alal, kuna kogu seda tüüpi teadustöö võib kaasa aidata rahvatervise parandamisele ja selle puhul on oht, et ebapiisava kaitse korral see viiakse üle mujale. Samas liinis on määruse nr 469/2009 artiklis 1 mõiste „aluspatent“ määratletud kui „patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks“.

68 Seletuskirjas arvestatakse, et uue ravimi patenditaotluse esitamise ja patsientide kasutusse andmise vaheline aeg on keskmiselt kaksteist aastat, millest tulenevalt patendiga antud ainuõiguse aeg väheneb kaheksa aastani (punkt 2).

69 Kohtujuristi kursiiv.

70 Vt Max Plancki uuring, punkt 2.1.3.1, lk 14.

48. Teiselt poolt, nagu on rõhutatud Max Plancki uuringus, on seletuskirja mitmes lõigus viidatud vajadusele kaitsta „uuenduslikke ettevõtjaid“[71] ja täpsustatud, et kavandatud süsteemi ei tuleks kohaldada ainult „uutele ravimitele“.[72] Isegi kui ma ei nõustu järeldusega, millele nimetatud uuringus jõutakse, nimelt, et kui seletuskirjas kasutatakse väljendit „uued ravimid“, mõeldakse selle all tegelikult „toimeaineid“ ja seega mõistet „toode“, nagu see on määratletud määruse ettepanekus,[73] tuleb seletuskirjast ikkagi välja komisjoni selge kavatsus piirata määruse kohaldamist ainult „innovaatilistele“ ja „teadusmahukatele“ ravimpreparaatidele.[74] Määruse ettepanekusse seadusandliku menetluse käigus tehtud muudatused kinnitavad seda arusaama.[75] Määruse nr 469/2009 eesmärk, nagu see nähtub määruse preambulist, on korvata patendiga antava kaitse ebapiisavust, mis on tingitud sellest, et patendi kestusaega kahandab pikk loamenetlus. See aeg on aga üldjuhul veelgi pikem ravimite puhul, mis sisaldavad toimeaineid, mida ei ole veel turule viidud ning mille kohta on vaja esitada müügiloa taotlemiseks täielikud toimikud, nii nende ravimite tõhususe kui ka ohutuse kohta.[76] Liidu seadusandja valik teha mõistest „toode“ toimeaine kitsas tähenduses[77] määrusega nr 469/2009 kehtestatud korra nurgakivina, ühelt poolt, ja selle määruse artikli 3 sõnastus, mis on ise keskendunud sellele mõistele, teiselt poolt, räägivad samuti selle tähenduse kasuks.

49. Idee, et igasugune farmaatsiaalane teadustöö, mille tulemuseks on patenteeritav leiutis, isegi kui see puudutab juba turustatavat toodet, peab saama täiendava kaitse, mille annab täiendava kaitse tunnistus, on kahtlemata inspireerinud kohtuotsuse Neurim[78] punktis 25 antud tõlgendust, mis lisaks põhineb seletuskirja elementidel, mida on nimetatud käesoleva ettepaneku punktis 47.[79]

50. Seevastu on vastupidist – seekord sõnaselgelt – väljendatud kohtuotsuses Abraxis, mille punktis 37 Euroopa Kohus otsustas käesoleva ettepaneku punktis 48 nimetatud seletuskirja elementidele viidates,[80] et „seadusandja kavatsus TKT süsteemi loomisel ei olnud kaitsta mitte igasuguseid ravimiuuringuid patendi väljaandmiseks ja uue ravimi turustamiseks, vaid ainult niisuguseid, mille tulemusena *viiakse toimeaine* või toimeainete kombinatsioon *esimest korda* ravimina *turule*“.[81]

51. Kohtuotsuse Neurim punkt 25 ja kohtuotsuse Abraxis punkt 37 on selgelt vastandlikud. Euroopa Kohtul palutakse muu hulgas see vastandlikkus lahendada, teades, et kohtuotsuse Abraxis punktis 37 antud määruse nr 469/2009 teleoloogilise tõlgenduse kinnitamine tähendab tunnistada ebaõigeks tõlgendus, millel põhineb kohtuotsuse Neurim punktis 25 aluseks võetud lahendus.

71 Vt näiteks seletuskirja punkt 3, kus komisjon viitab ka tugevdatud kaitsele, mis on „kõrgtehnoloogilistele ravimitele“ antud nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiiviga 87/21/EMÜ, millega muudeti direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1987, L 15, lk 36).

72 Vt näiteks seletuskirja punkt 11, milles on osundatud: „Määruse ettepanek […] puudutab ainult uusi ravimeid. See ei tähenda täiendava kaitse tunnistuse andmist kõikidele ravimitele, mida on lubatud turule viia. […] ravimi suhtes tehtud väiksemad muudatused, nagu uus toimeainekogus, erineva soola või estri kasutamine või erinev ravimvorm, ei anna alust uue täiendava kaitse tunnistuse väljastamiseks“; või punkt 24, kus komisjon selgitab, et tulevase määruse mõju tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteemide kuludele on piiratud, kuna seda süsteemi ei kohaldata „kõikidele turul patenteeritud ravimitele, vaid ainult „uutele ravimitele““, või ka punkt 36. Vt samas tähenduses eespool viidatud punkti 11, vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta ettepaneku seletuskiri (KOM (94) 579 (lõplik), punkt 68).

73 Mis põhjusel on komisjon kasutanud seletuskirja tekstis läbivalt „toimeaine“ kohta väljendis „uus ravim“ („new medicinal product“) sõna „ravim“ („medicinal product), samas kui määruse ettepanekus on seda mõistet tähistatud teise terminiga, nimelt „toode“ („product“, artikli 1 punkt a, ja samas tähenduses seletuskirja punkt 11)? Seda väljendit tuleb minu arvates seega mõista pigem üldise viitena uuenduslikele ravimitele. Seda järeldust kinnitab seos seletuskirja punktide 11, kus komisjon kasutab väljendit „uued ravimid“, ja 12 vahel, kus kasutatakse väljendit „uued tooted“.

74 Vt eelkõige punkt 24, kus on märgitud, et „igal aastal saab maailmas loa umbes 50 uut ravimit […] ning et määruse ettepanek hõlmab just neid ravimeid“.

75 Nii on see eelkõige muudatuste puhul artiklis 1, kus mõiste „toode“ määratlust piirati nii, et see eraldati mõiste „ravim“ määratlusest, ja mõiste „patendiga kaitstud toode“ asendati mõistega „aluspatent“.

76 Vt selle kohta Max Plancki uuring, punkt 2.1.3.2, lk 19.

77 Vt seletuskirja, punkt 28.

78 See lahendus on tuletatud ka käesoleva ettepaneku punktis 47 nimetatud ettevalmistavatest materjalidest.

79 Vt kohtuotsuse Neurim punkt 24.

80 Nagu on kommenteeritud kohtujurist Saugmandsgaard Øe ettepaneku kohtuasjas Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) punktides 52–55, 66 ja 69.

81 Kohtujuristi kursiiv.

52. Mina omalt poolt olen arvamusel, et selle asemel, et jääda niisuguse teksti – seletuskirja –, mis siinkohal tähtsust omavas punktis just selgusega silma ei paista, tõlgendamise juurde, tuleks pigem määratleda määrusega nr 469/2009 antud kaitse ese ja selle kaitse ulatus, lähtuda selle määruse sätete sõnastusest ning üldisest ülesehitusest, mis räägivad selle poolt, et nimetatud määruse kohaldamisala piirdub juhtudega, kus täiendava kaitse tunnistuse taotlus hõlmab toimeainet, mida ei ole veel turustatud, ning samuti sellise toimeaine valmistusprotsessi või terapeutilist kasutust. Isegi kui mitte kõik, siis mõned seletuskirja elemendid kinnitavad niisugust tõlgendust.

53. See tõlgendus leiab muide kinnitust määruse nr 469/2009 kolmanda eesmärgi analüüsimisel.

54. Enne selle analüüsi juurde asumist tuleks siiski lühidalt vastata mõnele Santeni argumendile määruse nr 469/2009 eesmärgi, farmaatsiaalase teadustöö edendamise ulatuse kohta. Santen on seisukohal, et määrus on vaieldamatult mõeldud selleks, et edendada teadustööd igasuguse innovatsiooni alal, sealhulgas ka preparaatide alal, ning mitte teha vahet uute toimeainete ja teadaolevate ainete alasel teadustööl. Ta väidab esimesena, et selget vahet tuleb teha ühelt poolt ühest ja samast tootest ühe ja sama müügiloa omaniku poolt uute preparaatide või uute näidustuste arendamisel ning teiselt poolt seda tüüpi olukordadel, milles tehti kohtuotsus Neurim, kus teine ja sõltumatu farmaatsialaboratoorium arendab kaua aega pärast toimeainele esmase loa andmist riski peale välja minnes välja vana toimeaine uue preparaadi, millega saab ravida haigust, mida varem sama toimeainega ravida ei saanud. Sellega seoses märgin esiteks, et seletuskirja punktist 11 nähtub, et uued preparaadid on määruse ettepaneku kohaldamisalast *a priori* välja jäetud,[82] teiseks, et määruse nr 469/2009 seletuskirjas ega artiklis 3 ei ole eristatud seda, kas juba lubatud toote uue ravinäidustuse või uue valmistusprotsessi on välja arendanud esmase müügiloa omanik või kolmandast isikust laboratoorium, ning kolmandaks, et Euroopa Kohtu otsuses Neurim õigeks peetud lahenduses ei võeta arvesse, nagu on selle kohtuotsuse punktis 34 täpsustatud, mingeid kaalutlusi, mis puudutavad „lubade või patentide omanikku või täiendava kaitse tunnistuse esitajat“. Teisena väidab Santen, et kui tõlgendada määrust nr 469/2009 nii, et vana toimeaine uus kasutamine võib anda õiguse täiendava kaitse tunnistusele vaid juhul, kui see toimeaine ei ole veel lubatud, tähendaks lubamatult piirata selle määruse kohaldamisala ja oleks vastuolus ühenduse seadusandja kavatsustega. Sellega seoses märgin, et kuigi seletuskirja punktis 29 on märgitud, et isegi uute kasutusviiside alast teadustööd tuleb soodustada, on selles täpsustatud, et selle teadustöö tulemusele võib täiendava kaitse tunnistuse anda ainult siis, kui *kõik* määruse ettepanekus ette nähtud *tingimused* on täidetud. Seega ei saa ainuüksi seletuskirja punktist 29 välja lugeda ühenduse seadusandja kavatsust lisada määruse ettepaneku kohaldamisalasse ka juba lubatud toimeainete uued kasutusviisid. Seda kavatsust ei kajasta ka määruse nr 469/2009 asjakohaste sätete sõnastus.

3. Luua lihtsatel ja läbipaistvatel eeskirjadel põhinev ühtne süsteem

55. Määruse ettepanekus soovitati lihtsat, läbipaistvat ja kõigile asjaga seotud isikutele kergesti kättesaadav kord.[83] Kuna täiendava kaitse tunnistuse väljastamine on liikmesriikide patendiametite pädevuses, otsustas komisjon selleks, et nende tööd mitte raskeks teha, niisuguse süsteemi kasuks, kus täiendava kaitse tunnistuse taotlused vaadatakse läbi objektiivsete ja lihtsalt kontrollitavate andmete alusel.[84] Kuigi praktika näitab, et mõned selle läbivaatamise etapid võivad eeldada isegi väga keerukaid hindamisi,[85] tuleb sellel läbivaatamisel ikkagi ainult kindlaks teha, et on olemas kahekordne seos, ühelt poolt patendi ja toote vahel ja teiselt poolt toote ja müügiloa vahel, ning kontrollida, kas sama toote jaoks on olemas varasem täiendava kaitse tunnistus või müügiluba. Liikmesriikide patendiametitelt ei nõuta patendiga kaitstud leiutise väärtuse või arendamiseks vajaliku investeeringu hindamist.

82 Vt selle kohta kohtuotsus Abraxis; vt ka 14. novembri 2013. aasta kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punkt 29).

83 Vt seletuskirja punkt 16.

84 *Ibidem.*

85 Nii on see sageli juhul, kui on vaja kontrollida, kas toode on „patendiga kaitstud“, nagu nõuab määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt a. Vt selle kohta 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585).

Ühenduse seadusandja vaatenurgast oleks lihtsate, objektiivsetel kriteeriumidel põhinevate eeskirjade kogum aidanud ühenduse täiendava kaitse tunnistuste süsteemi ühtlustada, piirates liikmesriikide lahknevate otsuste juhtusid ja suurendades ettearvatavust ja õiguskindlust patendiomanike jaoks.[86] Kohtuotsuses MIT Euroopa Kohus pealegi ise rõhutas vajadust vältida määruse nr 469/2009 kohaldamisse õigusliku ebakindluse elementide lisamist kriteeriumide kujul, mille sisu ei ole piisavalt kindlaks määratud, selleks et määruse ühtlustamiseesmärki mitte kahjustada.[87]

56. On aga vaieldamatu, et kohtuotsus Neurim on eespool kirjeldatud eesmärgiga vastuolus, kuna sellega lisatakse määruse nr 469/2009 süsteemi ebaselgete piirjoontega mõisted (sama toote „uus terapeutiline kasutus“, „uus kasutamine“, „muu kasutamine“), mida on võimalik tõlgendada mitut moodi, nagu käesolev kohtuasi selgelt näitab, ja mis võivad õigema tõlgenduse kohaselt eeldada liikmesriikide patendiametitelt keerukaid ja subjektiivseid hindamisi.

4. Saavutada kaalul olevate huvide õige tasakaal

57. Nii määruse nr 469/2009 preambulist kui ka seletuskirjast[88] nähtub, et kuigi selle määruse peamine eesmärk on laiendada ravimipatentide kaitse kestust ja vältida selles valdkonnas liikmesriikide eri eeskirjade välja arendamist, tuleb seda eesmärki kaaluda teatud hulga poliitiliste, majanduslike ja sotsiaalsete huvidega. Niisuguse patendi omanikul on monopol patendiga kaitstud ravimite müügile, mis suurendab tema võimalusi teadustöösse investeeritud summasid tagasi teenida, kuid viivitab geneeriliste ravimite turuleviimist ja tõstab ravimite hinda patsientide ja liikmesriikide sotsiaalkindlustussüsteemide kahjuks. Täiendava kaitse tunnistuse väljastamise kohaldamisala, kestuse ja tingimuste eeskirjad kujutavad nende vastandlike huvide keerulist tasakaalu. Kohtuotsusega Neurim aga muudeti seda tasakaalu farmaatsialaboratooriumide kasuks.

D. Vahejäreldus

58. Kohtuotsuses Neurim lubas Euroopa Kohus endale määruse nr 469/2009 teleoloogilist tõlgendamist. See tõlgendus annab vaieldamatult täiendava kaitse tunnistuse korrale paindlikkust ja vastab väga tõenäoliselt rohkem farmaatsiaalase teadustöö praegustele nõuetele, mis on määrust nr 1768/92 vastu võtma ajendanud nõuetest erinevad. Juba tuntud ainete edasiste meditsiiniliste kasutusviiside arendamisel on selle arengu kontekstis kahtlemata oluline osa, kuna suur osa farmaatsiaalasest teadustööst, nagu rõhutab Santen oma kirjalikes seisukohtades, on käesoleval ajal keskendunud sellele sektorile.[89] Lisaks võimaldab kohtuotsuses Neurim antud tõlgendus anda piisava õigusliku kaitse kõikidele uuendustele, mille tulemusel tugevdatakse juba teada olevate toimeainete tõhusust või kasutatakse neid toimeaineid uute haiguste raviks, mis vastab rahvatervise jätkuva parandamise eesmärgile, mis on ühtlasi üks täiendava kaitse tunnistuse loomise eesmärkidest.[90]

59. Samal ajal, nagu nägime, eemaldub kohtuotsuses Neurim määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile d ning artiklitele 4 ja 13 antud tõlgendus nende sätete sõnastusest ning näib, et see ei leia kindlat toetust ka selle määruse ettevalmistavates materjalides ega vasta kaalul olevate huvide tasakaalustamisele, mida on ühenduse seadusandja täiendava kaitse tunnistuse loomisel silmas pidanud. Seda tasakaalu kajastavad eeskirjad, mis puudutavad mõistet „toode“ ning täiendava kaitse tunnistuse andmise

86 Vt seletuskirja punkt 16.

87 Kohtuotsus MIT, punktid 28 ja 29.

88 Vt eelkõige määruse nr 469/2009 põhjendus 10 ning seletuskirja punktid 24 ja 25.

89 Tuleb siiski rõhutada, et enne Münchenis 5. oktoobril 1973 allkirjastatud ja 7. oktoobril 1977 jõustunud Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (CBE 1973) artikli 54 punkti 5 muutmist 29. novembril 2000 oli teise ravinäidustuse patentsust 1984. aastal ühes Euroopa Patendiameti suure apellatsioonikoja otsuses juba tunnustatud ja seega võis liidu seadusandja seda määruse nr 1768/92 väljatöötamisel arvesse võtta; vt Max Plancki uuring, punkt 11.3.1.6, lk 234.

90 Vt selle kohta kohtujurist Léger' ettepanek kohtuasjas Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punkt 47 ja järgmised).

tingimusi, eset ja kestust, ei ole alates määruse nr 1768/92 vastuvõtmisest muutunud, vaatamata sellele, et määrust nr 469/2009 on hiljuti muudetud.[91] Eespool kirjeldatud süsteemsed vastuolud, mis on loodud kohtupraktikas, peab seega lahendama kohtupraktika ise. Käesolev kohtuasi annab Euroopa Kohtule võimaluse seda teha.

60. Euroopa Kohtu ühtlustajaroll on määruse nr 469/2009 tõlgendamisel ülioluline, arvestades täiendava kaitse tunnistuse kui riigisisese õiguse olemust ja seda, et patendiõigus ei ole ühtlustatud, mis kokku soosib selle määruse sageli lahknevat kohaldamist liikmesriikide patendiametite poolt. Samuti on nii keerukas ja tundlikus sektoris nagu ravimitööstus oluline olla eriti valvas kindlustama kohtupraktika ühtsust ja tagama eri asjaomastele ettevõtjatele võimalikult kõrget õiguskindluse taset. Määrus nr 469/2009 käsitleb väga tehnilist valdkonda, selle vastuvõtmiseks tuli arvesse võtta ja kaaluda paljusid huvisid ning see eeldas delikaatseid majandus- ja sotsiaalpoliitika valikuid. Seepärast näib mulle, et selle määruse teleoloogilise tõlgendamise eelistamine, mille eeliseks on küll see, et see kaitseb ja edendab teisi farmaatsiaalase teadustöö vorme, eemaldudes määruse nr 469/2009 sätete selgest sõnastusest, milles kajastub ühenduse seadusandja soovitud ja liidu seadusandja säilitatud tasakaal erinevate kaalul olevate huvide vahel, ei ole õige tee.

61. Kõiki eespool esitatud põhjendusi arvestades olen seega nõus kohtujurist Saugmandsgaard Øe ettepanekuga, mille ta tegi kohtuasjas Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020), kui ta järeldas, et Euroopa Kohus peaks loobuma kohtuotsuses Neurim kasutusele võetud „patendi kohaldamisala testist“ ja pöörduma tagasi määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d sõnasõnalise tõlgenduse juurde. Nimelt on liidu seadusandja, mitte Euroopa Kohtu otsustada, kas ja mil määral tuleb täiendava kaitse tunnistuse saamist laiendada hilisematele farmakoloogiliste või meditsiiniliste kasutusviiside väljaarendamisele.

62. Mis puudutab sellise ümberpööramise meetodisse, siis olen arvamusel, et kohtuotsuse Neurim „marginaliseerimine“, mis piirab selle ulatust nii, et see hõlmab ainult statistiliselt väga harvasid juhtusid, kus esmane müügiluba on antud veterinaarravimile ja teine müügiluba inimtervishoius kasutatava ravimi jaoks, ei ole rahuldav valik. Kõigepealt, nagu ma eespool rõhutasin, ei saa seda kohtuotsust tõlgendada kui erandit, mille kohaldamine piirdub rangelt selle põhikohtuasja faktiliste asjaoludega, milles kohtuotsus tehti. Seejärel ei kõrvaldaks selline marginaliseerimine Euroopa Kohtu praktikas praegu esinevaid vastuolusid ja nende mõju täiendava kaitse tunnistuse õiguse süsteemsele ühtsusele. Seepärast on minu arvates eelistatav järgida kohtuotsust Abraxis, tuginedes *mutatis mutandis* selle kohtuotsuse punktides 24–40 sisalduvale analüüsile. Kohtuotsuse Abraxis põhjenduste selles osas jõudis Euroopa Kohus mõistet „toode“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses käsitleva kohtupraktika kokkuvõttest lähtudes selle määruse artikli 3 punkti d „kitsa tõlgenduseni“, mis on iseenesest vastuolus Euroopa Kohtu arutluskäiguga kohtuotsuses Neurim. Kui kohtuotsuses Abraxis ei läinud Euroopa Kohus kohtuotsuse Neurim ümberpööramiseni, vaid piirdus järeldusega, et see ei puuduta mingil juhul juba teadaoleva toote uut preparaati,[92] siis peaks Euroopa Kohus minu arvates tegema selle sammu kohtuotsuses, mille ta teeb.

63. Soovitan seega Euroopa Kohtul esimese võimalusena vastata cour d’appel de Paris’ (Pariisi apellatsioonikohus) eelotsuse küsimustele, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d koostoimes selle määruse artikli 1 punktiga b tuleb tõlgendada nii, et selle määruse artikli 3 punktis b osutatud müügiluba, millele tuginetakse täiendava kaitse tunnistuse taotluses vana toimeaine muu ja uue kasutamise jaoks, ei saa käsitada asjaomase toote esmase ravimi müügiloana, kui sellele toimeainele kui sellisele on juba niisugune luba antud.

91 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 2019. aasta määrusega (EL) 2019/933, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT 2019, L 153, lk 1), muudeti määruse nr 469/2009 artiklit 5, kehtestades nn „manufacturing waiver“ erandi geneeriliste ravimite tootjate kasuks.

92 Vt kohtuotsuse Abraxis punkt 43.

64. Kui aga Euroopa Kohus peaks otsustama kinnitada kohtuotsust Neurim käesoleva ettepaneku punktis 58 esitatud kaalutluste alusel, siis tuleks tal kas muuta mõistet „toode“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses, mida ta pidas õigeks kohtumääruses Yissum seoses olemasolevate toimeainete hilisemate kasutusviisidega, või siis kohtuotsuse Abraxis [93] punktides 32–39 antud selle määruse artikli 3 punkti d tõlgendus ümber lükata. Põhjustel, mis on seotud nii selle sätte sõnastuse kui ka määruse nr 469/2009 süsteemi ühtsuse järgimisega, eelistan ma esimest võimalust. Alljärgnevad kaalutlused on esitatud ainult teise võimalusena juhuks, kui Euroopa Kohus otsustab kohtuotsust Neurim kinnitada ja selgitada selle ulatust, vastates eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimustele.

E. Teise võimalusena: eelotsuse küsimused

1. Esimene eelotsuse küsimus

65. Esimese eelotsuse küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt Euroopa Kohtult teada, kas mõistet „muu kasutamine“ kohtuotsuse Neurim tähenduses tuleb tõlgendada kitsalt või laialt. See kohus pakub välja erinevaid võimalikke tõlgendusi nende kahe äärmuse vahel: üks, mis piirab selle mõiste ulatust nii, et hõlmab ainult inimestel kasutamist pärast veterinaarias kasutamist, samas kui teisel juhul tõlgendatakse seda samade kriteeriumide järgi, millest lähtutakse leiutise patentsuse hindamisel, see tähendab, et need hõlmavad ka erinevaid preparaate, annustamist ja/või manustamisviise. [94]

66. Osaliselt juba esitatud põhjustel ei vasta kumbki nendest äärmuslikest juhtudest minu arvates kohtuotsuse Neurim aluseks olevale loogikale. Ühelt poolt, nagu ma olen korduvalt rõhutanud, ei võimalda miski selle kohtuotsuse põhjendustes, mille seisukohast tuleb selle kohtuotsuse resolutsiooni lugeda, piirata selle kohtuotsuse ulatust nii, et see hõlmab ainult inimestel kasutamise juhtu pärast veterinaarias kasutamist. [95] Teiselt poolt ei võimalda nimetatud kohtuotsuse punktides 25 ja 26 kasutatud terminoloogia [96] ega ka Euroopa Kohtu esitatud arutluskäik – milles järeldatakse määruse nr 469/2009 eesmärkidest ja kujunemisloost, et patendiomanikel, kelle patendiga on kaitstud vanade toimeainete uued kasutusviisid, on õigus saada täiendava kaitse tunnistus – järeldada, et Euroopa Kohus pidas silmas ka olukordi, kus selline patent puudutab vaid vähemtähtsaid muudatusi selle toimeaine teadaolevates kasutusviisides, nagu erinevad preparaadid, annustamine ja/või manustamisviis; need muudatused on pealegi määruse ettepaneku kohaldamisalast sõnaselgelt välja jäetud. [97]

67. Kohtuotsuse Neurim ulatus, juhul kui Euroopa Kohus otsustab seda kinnitada, tuleb seega kindlaks teha kahe eespool analüüsitud äärmusliku juhu vahel. Minu arvates tuleks nimetatud kohtuotsuse alla arvata kaks juhtu. Esimene on uus terapeutiline kasutus, nimelt juhtum, kus patendiga kaitstud leiutis, mille alusel täiendava kaitse tunnistust taotletakse, võimaldab ravida uut haigust. [98] Kui Euroopa Kohus otsustab kohtuotsuse Neurim selle tõlgendamiskriteeriumiga nõustada, siis peaks ta kohtuotsust MIT

93 Selles teises käsituses võiks kohtuotsust Neurim tõlgendada määruse nr 469/2009 analoogia alusel kohaldamisena olukordadele, mis on sarnased selles määruses ette nähtud olukordadega, nimelt siis, kui täiendava kaitse tunnistuse taotleja vana toimeaine uus kasutus kujutab endast olulist innovatsiooni pika ja kuluka teadustöö tulemusena. Vt niisuguse kohaldamise kohta 12. detsembri 1985. aasta kohtuotsus Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

94 Euroopa patendikonventsiooni artikli 54 lõigetes 4 ja 5 (vt käesoleva ettepaneku joonealune märkus 88) on sätestatud, et teadaoleva aine või ainete kombinatsiooni teine meditsiiniline kasutamine, kui seda ei hõlma tehnika tase, on patentne, sealhulgas Euroopa Patendiameti praktika kohaselt juhul, kui taotletud kasutamine puudutab uut toimeainekogust, uut annustamist või teatud patsiendirühma ravimist. Sellisel juhul on aine või kombinatsioon kaitstud üksnes taotletava kasutamise piires, vt Max Plancki uuring, punkt 5.5, lk 67.

95 Punkti 25 sõnastus kinnitab otse vastupidist.

96 Nendes punktides on pidevalt nimetatud toimeaine terapeutilist „kasutamist“ või „ravinäidustust“.

97 Vt seletuskirja punkt 11.

98 Ei ole välistatud, et selline uus terapeutiline kasutus on tehtud võimalikuks tänu toimeaine uuele preparaadile. See juhtum, mis erineb sellest, mida Euroopa Kohus analüüsis kohtuotsuses Abraxis, kus uue preparaadi terapeutiline kasutus oli sama, peaks minu arvates samuti kuuluma kohtuotsuse Neurim alla. Niisugusel juhul viiks uute preparaatide välja jätmine nimelt välja selle kohtuotsuse tõlgendamise kriteeriumi – mille ma välja pakun – meelevaldse kohaldamiseni.

muutma. Teine juhus, mida peab silmas komisjon oma kirjalikes seisukohtades,[99] on see, kus vanal toimeainetel on omaette „farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik toime“, mis erineb eelnevalt teadaolevast toimest. Niisuguse uue toime korral samastatakse vana toimeaine sisuliselt uue tootega.[100]

68. Tõsi küll, nagu rõhutas oma kirjalikes seisukohtades ja kohtuistungil Prantsuse valitsus, muudavad eespool välja pakutud kriteeriumid keeruliseks täiendava kaitse tunnistuse taotluste analüüsimise, mida tuleb teha liikmesriikide patendiametitel. Ma ei hindaks siiski neid raskusi üle. Esiteks peavad need ametid omama varustust nende kriteeriumide kohaldamisega seotud küsimuste lahendamiseks, teiseks, nagu komisjon kohtuistungil õigesti rõhutas, peab täiendava kaitse tunnistuse taotleja esitama tõendid, mis on vajalikud teadaoleva toimeaine või koostise uue ravinäidustuse või toime kindlaks tegemiseks, sest vastasel juhul jäetakse taotlus rahuldamata.

69. Eelnevate kaalutluste põhjal teen Euroopa Kohtule teise võimalusena ettepaneku vastata esimesele eelotsuse küsimusele, et määruse nr 469/2009 artiklit 3 tuleb tõlgendada nii, et täiendava kaitse tunnistuse väljastamine niisuguse toimeaine muu kasutamise jaoks, millele on asjaomases liikmesriigis välja antud müügiluba kohtuotsuse Neurim tähenduses, nõuab, et müügiluba, mille alusel täiendava kaitse tunnistust taotletakse, hõlmab selle toimeaine uut ravinäidustust või selle kasutamist, kus toimeaine avaldab uut farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet.

2. Teine eelotsuse küsimus

70. Teise eelotsuse küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul sisuliselt selgitada, kuidas tuleb tõlgendada kohtuotsuses Neurim kasutatud mõistet „aluspatendiga tagatud kaitse kohaldamisalasse kuuluv kasutus“. Ta soovib eelkõige teada, kas see mõiste tähendab, et aluspatent peab piirduma selle uue meditsiinilise kasutamisega, mis vastab selle müügiloa ravinäidustusele, mille alusel täiendava kaitse tunnistust taotletakse. Eelotsusetaotlusest nähtub, et INPI tõlgendab ja kohaldab kohtuotsust Neurim selles tähenduses.

71. Tuleb tõdeda, nagu väidab ka Santen, et kohtuotsus Neurim ei sisalda ühtegi asjaolu, mis võimaldaks teha niisugust järeldust, nagu soovib INPI. Nimelt, kui Euroopa Kohus täpsustab selles kohtuotsuses, et tuntud toimeaine muu kasutamine peab kuuluma aluspatendiga antud kaitse kohaldamisalasse, siis ta üksnes kohandab selle kohtuotsuse punktis 26 õigeks peetud kriteeriumi, mille kohaselt on toote esmane müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses selle esimese ravimi müügiluba, mis on lubatud „toote teatava terapeutilise kasutuse jaoks, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse taotluse toetuseks osutatud patendiga kaitstavale kasutamisele“.

72. Seda arvestades on INPI ja Prantsuse valitsuse seisukoha aluseks olev mure vältida, et täiendava kaitse tunnistuse andmine vana toote muuks kasutamiseks võiks viivitada toimeaine kui sellise üldkasutatavaks muutumist või et selle täiendava kaitse tunnistuse ulatus laieneb vastavalt määruse nr 469/2009 artiklile 4 aluspatendiga kaitstud ja enne tunnistuse kehtivusaja lõppu ravimi loa saanud toote muudele kasutusviisidele, täiesti põhjendatud. Sellega seoses rõhutan, et kohtuotsuses Neurim endas on täpsustatud, et niisuguse täiendava kaitse tunnistuse ulatus võib igal juhul hõlmata ainult vana toimeaine uut kasutamist, nagu see on kaitstud aluspatendiga ja mida hõlmab müügiluba, mille alusel täiendava kaitse tunnistust taotletakse. Selle täiendava kaitse tunnistuse ulatus ei või mingil juhul laieneda toimeainele kui sellisele või selle toimeaine muudele kasutusviisidele. See tuleneb kohtuotsuse Neurim punktist 25 ja asjaolust, et selles kohtuotsuses tõlgendati samal ajal määruse nr 469/2009 artiklit 4, mis määratleb täiendava kaitse tunnistuse eseme. Seega, kui täiendava kaitse

99 On huvitav märkida, et komisjon on Euroopa Kohtus alati pooldanud määruse nr 469/2009 artiklis 3 sätestatud tingimuste paindlikult tõlgendamist, eriti kui on silmas peetud selle sätte punkti d otseselt või kaudselt kohaldamist. Nii oli see ka kohtuasjades, milles tehti kohtuotsused Neurim ja Abraxis, ning kohtuasjas, milles tehti kohtumäärus Yissum, nagu ka käesolevas kohtuasjas.

100 Vt 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punktid 25, 27 ja 47).

tunnistus vana toimeaine muuks kasutamiseks antakse, siis ei ole vastava ravimi müügiloaga hõlmatud „toode“, millele vastavalt sellele artiklile 4 täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse laieneb, mitte „toimeaine“ ise, vaid „selle toimeaine muu kasutamine“, mis kuulub aluspatendi kohaldamisalasse.[101] Seega, kui oletada, et Santeni täiendava kaitse tunnistuse taotlus vastab esimesele eelotsuse küsimusele antud vastuses märgitud kriteeriumidele, mida kindlaks teha on eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne, kataks täiendava kaitse tunnistus ainult „tsüklosporiini kasutamist keratiidi raviks“.

73. Komisjon kahtleb oma kirjalikes seisukohtades, et see toimeaine „tsüklosporiini“ kasutamine on põhikohtuasjas vaidlusaluse aluspatendiga kaitstud leiutise osa. Sellega seoses, nagu komisjon ka ise märgib, täheldan, et eelotsusetaotluse esitanud kohus lähtub eeldusest, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis a sätestatud tingimus on täidetud (või vähemalt järeldusest, et niisuguses eelduses ei ole vaidlust) ega ei ole seega selle kohta küsimusi esitanud. Seega ei ole Euroopa Kohus kohustatud seisukohta võtma. Igal juhul puudutab küsimus, kas komisjoni kahtlused on põhjendatud, määruse nr 469/2009 sätete kohaldamisala, mitte nende tõlgendamist. Seega peab eelotsusetaotluse esitanud kohus hindama, kas tsüklosporiini uus kasutamine, mille põhjal Santen täiendava kaitse taotluse esitab, kuulub põhikohtuasja aluspatendi kohaldamisalasse, lähtudes juhistest, mis on antud Euroopa Kohtu praktikas ja eelkõige kohtuotsuses Teva[102], milles tehti kokkuvõte selle määruse artikli 3 punktis a sätestatud tingimuse kohaldamise kriteeriumidest.

74. Eelnevate kaalutluste põhjal teen Euroopa Kohtule teise võimalusena ettepaneku vastata teisele eelotsuse küsimusele, et määruse nr 469/2009 artiklit 4 tuleb tõlgendada nii, et juhul, kui täiendava kaitse tunnistus puudutab vana toimeaine muud kasutamist, tähistab mõiste „toode“ selle sätte tähenduses üksnes nimetatud kasutamist, mitte ei hõlma toimeainet kui sellist või selle muid kasutusviise.

IV. Ettepanek

75. Esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule esimese võimalusena ettepaneku vastata cour d’appel de Paris’le (Pariisi apellatsioonikohus, Prantsusmaa) järgmiselt:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punkti d koostoimes selle määruse artikli 1 punktiga b tuleb tõlgendada nii, et selle määruse artikli 3 punktis b ette nähtud müügiluba, millele tuginetakse täiendava kaitse tunnistuse taotluses vana toimeaine muu ja uue kasutamise jaoks, ei saa käsitada asjaomase toote esmase ravimi müügiloana, kui sellele toimeainele kui sellisele on juba niisugune luba antud.

Teise võimalusena, juhuks kui Euroopa Kohus otsustab tõlgendada kohtuotsust Neurim, teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata cour d’appel de Paris’ eelotsuse küsimustele järgmiselt:

1. Määruse nr 469/2009 artiklit 3 tuleb tõlgendada nii, et täiendava kaitse tunnistuse väljastamine niisuguse toimeaine muu kasutamise jaoks, millele on asjaomases liikmesriigis välja antud eelnev müügiluba 19. juuli 2012. aasta kohtuotsuse Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C2012:489) tähenduses, nõuab, et müügiluba, mille alusel täiendava kaitse tunnistust taotletakse, hõlmab selle toimeaine uut ravinäidustust või selle kasutamist, kus toimeaine avaldab uut farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet.

2. Määruse nr 469/2009 artiklit 4 tuleb tõlgendada nii, et juhul, kui täiendava kaitse tunnistus puudutab vana toimeaine muud kasutamist, tähistab mõiste „toode“ selle sätte tähenduses üksnes nimetatud kasutamist, mitte ei hõlma toimeainet kui sellist või selle muid kasutusviise.

101 Samamoodi tuleb mõista „toodet“, millel on müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b ja 16. septembri 1999. aasta kohtuotsuse Farmitalia tähenduses (C-392/97, EU:C:1999:416, punktid 19–22).

102 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK jt. (C-121/17, EU:C:2018:585).