KOHTUJURISTI ETTEPANEK

PHILIPPE LÉGER

esitatud 24. novembril 2005 [1]

1. Kas nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta [2] artikli 1 punkti b tähenduses on „toimeainete kombinatsiooniga" tegemist ka sellise kahest koostisosast koosneva ainekombinatsiooni puhul, mille üks koostisosa on tuntud, ravitoimega aine kindla näidustuse puhuks, ning teine koostisosa võimaldab märkimisväärselt tugevdada esimese ravitoimet?

2. See on põhiosas küsimus, mille esitas Bundesgerichtshof (Saksamaa), menetledes Massachusetts Institute of Technology esitatud hagi Saksamaa patendi- ja kaubamärgiameti keeldumise peale väljastada talle täiendava kaitse tunnistus ravimile Gliadel 7,7 mg implantaat (edaspidi „Gliadel"), mis koosneb toimeainest karmustiin ja biolagundatavast polümeersest abiainest polifeprosaan (edaspidi „vaidlusalune kombinatsioon") [3].

3. Euroopa Kohtul, kes on eelnevalt langetanud otsused mitmes vaidluses määruse nr 1768/92 [4] kehtivuse ja tõlgendamise küsimuses, palutakse käesolevas asjas käsitleda määruse nr 1768/92 artikli 1 punktis b sätestatud mõistet „ravimi toimeainete kombinatsioon".

I. Õiguslik raamistik

4. Määrusega nr 1768/92 võetakse kasutusele täiendava kaitse tunnistus, mis on suunatud — eelnevalt antud siseriiklikku või Euroopa patenti täiendavana — nende omanike õiguste pikendamisele. [5]

1 — Algkeel: prantsuse.

2 — EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200.

3 — Mõisted „toimeaine" ja „abiaine" on defineeritud käesoleva ettepaneku punktides 10 ja 11.

4 — Vt 13. juuli 1995. aasta otsus kohtuasjas C-350/92: Hispaania *vs.* komisjon (EKL 1995, lk I-1985); 23. jaanuari 1997. aasta otsus kohtuasjas C-181/95: Biogen (EKL 1997, lk I-357); 12. juuni 1997. aasta otsus kohtuasjas C-110/95: Pharmaceutical (EKL 1997, lk I-3251) ning 16. septembri 1999. aasta otsus kohtuasjas C-392/97: Farmitalia (EKL 1999, lk I-5553).

5 — Nagu on tõdenud Euroopa Kohus eespool viidatud kohtuotsuses Hispaania *vs.* komisjon, punkt 27, ei kujuta see täiendava kaitse tunnistus endast uut tööstusomandi tunnistust.

5. Määruse eesmärk on toetada rahva tervise jätkuvat parandamist, soodustades farmaatsiaalast teadustööd läbi täiendava õigusliku kaitse pakkumise pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusena väljatöötatud ravimitele (esimene ja teine põhjendus).

6. Farmaatsiaalane teadustöö nõuab märkimisväärseid investeeringuid, mida on võimalik tasa teenida üksnes juhul, kui teadustöö läbi viinud ettevõtja saab piisavalt pikaks ajaks monopoli oma tulemuste kasutamiseks. Rahvatervise alalhoiu eesmärgil eeldab ravimpreparaadi turuleviimine [6] vastava loa väljastamist [7], mille menetlemine on pikk ja kompleksne protsess, nii et patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimi turuleviimise loa andmise vahele jääv aeg lühendab märkimisväärselt patendiga antavat tegelikku kaitset, mis omakorda heidutab investoreid ning kahjustab farmaatsiaalast teadustööd [8] (kolmas ja neljas põhjendus). Selline olukord tekitab ohu, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset juba praegu [9] (viies põhjendus).

7. Vältimaks lahknevaid arenguid rahvuslikes õiguskordades, mis võiksid takistada ravimite vaba liikumist siseturul, võetakse määrusega kasutusele tunnistus, mis antakse siseriikliku või Euroopa patendi omanikule välja igas liikmesriigis samadel tingimustel (kuues ja seitsmes põhjendus).

8. Selleks et tagada ravimitele tõhus kaitse, mis oleks piisav ja vastaks teiste tehnoloo-

6 — Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artikli 1 punktile 1 tuleb ravimpreparaadi all mõista erinimetuse all ja eripakendis turustatavat valmis ravimit. Täpsustuseks osutan sellele, et nimetatud direktiivi on muudetud hiljuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/24/EÜ, millega muudetakse traditsioonilisi taimseid ravimeid käsitlevat direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirja kohta (ELT L 136, lk 85; ELT eriväljaanne 13/34, lk 313).

7 — Ravimite turuleviimise loa väljastamise menetluse osas vt nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ ravimpreparaate puudutavate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta [mitteametlik tõlge] (EÜT 1965, 22, lk 369), mida on muudetud ja täiendatud nõukogu 20. mai 1975. aasta teise direktiiviga 75/319/EMÜ (EÜT L 147, lk 13). Need kaks teksti asendati direktiiviga 2001/83.

8 — Euroopa patendiga antakse reeglina 20-aastane kaitse alates taotluse vastuvõtmisest (Euroopa patentide osas vt 5. oktoobri 1973. aasta Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (Euroopa patendikonventsioon) artikli 63 lõiget 1; edaspidi „Müncheni konventsioon"). Kuna turuleviimise loa saamiseks tuleb taotlejal teha mitmeid füüsikalis-keemilisi, bioloogilisi või mikrobioloogilisi, toksikoloogilisi ja kliinilisi katseid, võib menetlus sellise loa väljastamiseks kesta kuni kaksteist aastat. Farmaatsiatööstusele jääb seega ainult kaheksa aastat, mil patent on tema ainukasutuses. Selline olukord tuleneb haldusmenetlusest, mis on tunnustatud ja leitud olevat vajalik, tagamaks ravimite turustamisel rahvastiku kaitse.

9 — Põhiliselt on silmas peetud Ameerika Ühendriike ja Jaapanit.

giasektorite kaitsele,[10] sätestab asjaomane määrus, et nii patendi kui tunnistuse omanik peaks saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi ühenduses turuleviimiseks (kaheksas põhjendus).

9. Määruse nr 1768/92 artikkel 1 sätestab:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *ravim* — kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või vältimiseks, 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* [11];

c) *aluspatent* — patent, mis kaitseb punktis b määratletud toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks;

[...]".

10. Mõistet „toimeaine" ei ole määruses nr 1768/92 defineeritud. See kujutab endast ainet, näiteks keemilist kombinatsiooni või looduslikku lahust, mille ravitoime aluseks on farmakoloogilised või füsioloogilised omadused [12].

11. Eespool käsitletud mõistet tuleb eristada mõistest „abiaine". Euroopa Nõukogu egiidi

10 — Seda küsimust on käsitletud ka Maailma Kaubandusorganisatsiooni 1. jaanuaril 1995 jõustunud „Intellektuaalomandi kaubandusaspektide lepingu (TRIPS leping)" lisa 1C artikli 27 lõikes 1, mille kohaselt „ei ole patendi taotlemisel või patendiõiguste kasutamisel oluline [...] tehnikavaldkond [...]". TRIPS leping on siduv kõigile liikmesriikidele ja ka ühenduscle endale tema pädevusse kuuluvais küsimustes, leping kiideti heaks nõukogu 22. detsembri 1994. aasta otsusega 94/800/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse nimel sõlmitavaid tema pädevusse kuuluvaid küsimusi puudutavaid kokkuleppeid, mis saavutati mitmepoolsete kaubandusläbirääkimiste Uruguay voorus (1986–1994) (EÜT L 336, lk 1; ELT eriväljaanne 11/21, lk 80).

11 — Kohtujuristi kursiiv.

12 — Vt komisjoni 27. aprilli 2000. aasta määruse (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete sarnane ravim ning kliinilme paremus määratlused (EÜT L 103, lk 5; ELT eriväljaanne 15/05, lk 71). Vt artikli 3 punkti 3 alapunkt a.

all välja töötatud Euroopa farmakopöa [13] näidisterminite tabeli kohaselt on abiaine lisaaine, millel puudub iseseisev ravitoime, ent mis on vajalik toimeaine tootmiseks, juhtimiseks või säilitamiseks. See toimib toimeaine vektorina või tugiainena, tugevdades toote teatavaid omadusi, nt stabiilsust, galeenilist vormi, [14] või ravimi omastatavust.

12. Määruse nr 1768/92 artiklis 2 on määruse reguleerimisala defineeritud järgmiselt:

„Käesolevas määruses ettenähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, mis enne ravimina turuleviimist allub [...] halduslikule loamenetlusele."

13 — Nõukogu 16. juuni 1994. aasta otsus 94/358/EÜ, millega kiidetakse heaks Euroopa Ühenduse nimel Euroopa farmakopöa koostamise konventsioon (EÜT L 158, lk 17; ELT eriväljaanne 13/13, lk 189). Farmakopöa, mida varem nimetati ka Koodeksiks, on farmatseutidele mõeldud ametlik kogumik, mis sisaldab ravimite loetelu ja nende kirjeldust.

14 — Galeenika on teadus, mille abil leitakse igale toimeainele ravimvorm, mis on konkreetse haiguse raviks sobivaim. Ravimi galeeniline vorm hõlmab selle manustamise kuju (tablett, siirup, võie, geel, küünal, pulber jne) ning viisi, kuidas organism vastavat ravimit omastab (aeglane vabanemine, lagunemine seedekulglas, jne).

13. Määruse artiklis 3 on sätestatud tunnistuse saamise tingimused, mis on järgmised: liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, kaitseb toodet kehtiv aluspatent, tootel on ravimina turuleviimiseks kehtiv luba, tootele ei ole veel tunnistust antud, kõnealune luba on esimene luba toote ravimina turuleviimiseks.

14. Määruse artikkel 4, mis määratleb tunnistusega antava kaitse objekti, on sõnastatud järgmiselt:

„Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud turuleviimisluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on välja antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist."

15. Vastavalt määruse artiklile 5 „annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused".

16. Lõpuks tuleneb määruse nr 1768/92 artiklist 13, et tunnistus hakkab kehtima

aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra. Sellele vaatamata ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

II. Asjaolud ja põhikohtuasi

17. Põhikohtuasja hagejale, Massachusetts Institute of Technology'le (edaspidi „MIT") kuulub Euroopa patent (edaspidi „aluspatent"), mille saamiseks ta esitas taotluse 29. juulil 1987. Üks selle patendi nõudmistest, täpsemalt kaheksas, puudutab „kombinatsiooni, mis koosneb suure molekulaarmassiga polüaanhüdriidist [...] ja bioloogiliselt aktiivsest ainest".

18. Toimeainest karmustiin ja biolagundatavast polümeersest abiainest polifeprosaan koosneva Gliadeli turuleviimise luba väljastati Saksamaal 3. augusti 1999. aasta otsusega.

19. Aluspatendi kohaselt arendati polifeprosaan eesmärgiga pakkuda biomeditsiini valdkonnale biolagundatav matriits, mis on võimeline kontrollitaval viisil vabastama aktiivained *in vivo*.[15] Mis puutub karmustiini, siis on see äärmiselt tsütotoksiline toimeaine, mida on aastaid kasutatud eelkõige peaajukasvaja (pahaloomuline glioom) ravimisel kemoteraapias intravenoossel teel koos inertsete abiainete ning ravimi lisaainetega. Põhikohtuasja hageja väitel ei ole toimeaine senine kasutus võimaldanud patsientide elulootust märkimisväärselt pikendada.

20. Gliadeli kasutatakse korduva peaajukasvaja ravis lisaks kirurgilisele sekkumisele. Gliadel kujutab endast silmaga nähtavat ketast, mis siirdatakse koljuõõnde pärast peaajukasvaja kirurgilist eemaldamist. Nimetatud seade töötab nii, et toimeaine vabaneb aeglaselt polifeprosaani kontrolli all, selleks et lükata edasi kasvaja taasilmumist. Põhikohtuasja hageja väitel võimaldab karmustiini ja polifeprosaani kombineeritud kasutamine pikendada patsientide elulootust mitme kuu võrra, muutes võimalikuks toimeaine selgelt suurema, ent siiski stabiilse viimise kasvaja piirkonda.

15 — Vt eelotsusetaotluse prantsuskeelne versioon, punkt 4, ja aluspatendi kirjeldus, punktid 2 ja 3.

21. MIT esitas Saksa patendi- ja kaubamärgiametile (Deutsches Patent- und Markenamt) taotluse väljastada Gliadelile täiendava kaitse tunnistus. Esimese võimalusena taotles ta tunnistust karmustiinile koos polifeprosaaniga. Teise võimalusena puudutas tema taotlus tunnistuse väljastamist üksnes karmustiinile.

22. 16. oktoobri 2001. aasta otsusega jättis Deutsches Patent- und Markenamt nimetatud taotluse rahuldamata põhjusel, et polifeprosaani ei saa pidada toimeaineks määruse nr 1768/92 artikli 1 punkti b ning artikli 3 tähenduses. Peale selle leidis nimetatud asutus, et ei saa väljastada karmustiinile eraldi tunnistust põhjusel, et nimetatud toimeaine on juba aastaid lubatud. [16]

23. Põhikohtuasja hageja esitas nimetatud otsuse peale Bundespatentgericht'ile kaebuse, mille viimane jättis rahuldamata 25. novembri 2002. aasta otsusega. Bundespatentgericht asus seisukohale, et käesolevas asjas ei olnud täidetud tunnistuse väljastamise tingimused, kuna karmustiini ja polifeprosaani kombinatsioon ei kujuta endast „toodet" määruse nr 1768/92 artikli 1 punkti b tähenduses. Ta leidis, et toimeainete kombinatsiooni mõiste eelnimetatud artikli tähenduses eeldab tingimata kahe toimeaine olemasolu, kusjuures mõlemal oleks iseseisev ravitoime. Gliadel sisaldab ainult üht toimeainet — karmustiini.

24. MIT esitas Bundespatentgericht'i otsuse peale kassatsioonkaebuse Bundesgerichtshof'ile (Saksamaa). Põhikohtuasja hageja märgib oma kaebuse toetuseks, et polifeprosaan ei ole abiaine ega ka lihtne lisaaine. Hageja sõnutsi on polifeprosaan Gliadeli hädavajalik osa, kuna see võimaldab manustada karmustiini pahaloomuliste peaajukasvajate ravimiseks terapeutiliselt sobival viisil, aidates niimoodi kaasa ravimi tõhususele. MIT-i väitel ei oleks ilma selle biolagundatava aineta võimalik karmustiini niivõrd täpselt manustada ning veelgi enam, kui seda ainet manustataks iseseisva doosina, oleks ta suure toksilisuse tõttu surmav.

III. Eelotsuse küsimused

25. Bundesgerichtshofil on kahtlusi määruse nr 1768/92 artikli 1 punktis b sätestatud mõiste „ravimi toimeainete kombinatsioon" tõlgendamise osas.

16 — Täpsustuseks olgu lisatud, et esimene luba karmustiini turuleviimiseks väljastati 6. märtsil 1979 Ühendkuningriigis.

26. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib esiteks, et mõisted „toimeaine" ja „toimeainete kombinatsioon" on ühenduse õiguse mõisted, mida tuleb tõlgendada iseseisvalt. [17] Ta tõdeb, et määruses nr 1768/92 ega ka Euroopa Kohtu praktikas ei eksisteeri ühtki asjaomaste mõistete definitsiooni.

27. Seejärel nendib eelotsusetaotluse esitanud kohus, et mõistet „toimeainete kombinatsioon" on võimalik tõlgendada kahel viisil.

28. Bundesgerichtshof leiab, et seda mõistet võib tõlgendada nii, et iga selle kombinatsiooni osa on toimeaine, millel on ravitoime.

29. Sellega seoses osutab ta asjaolule, määruses nr 1768/92 on eristatud mõisteid „ravim" ja „toode". Eelotsusetaotluse esitanud kohus tuletab meelde, et sama määruse artikli 1 punkt a defineerib mõiste „ravim" kui *„kõik ained või ainete kombinatsioonid* [18], mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või vältimiseks". Ta märgib, et samas on kõnealuse määruse artikli 1 punktis b defineeritud mõiste „toode" kui „ravimi *toimeaine* või *toimeainete* kombinatsioon[19]". Bundesgerichtshof leiab, et kahe eelkäsitletud mõiste eristamine võib osutada sellele, et mõiste „toode" hõlmab üksnes toimeaineid või siis kahe või mitme toimeaine segu, mille kombinatsioon moodustab ravimi. Kuna polifeprosaan on ainult abiaine, millel puudub ravitoime, ei ole võimalik väljastada MIT-i taotletud tunnistust.

30. Eelotsusetaotluse esitanud kohus on ülalkirjeldatud tõlgenduse osas siiski kahtleval seisukohal. Ta märgib, et Euroopa Ühenduste komisjon sedastab nõukogu määruse ettepaneku seletuskirjas [20], et tuleb soodustada igasugust farmaatsiaalast teadustööd, mis on potentsiaalselt patenditav, kus on tegemist uue tootega, uue või juba tuntud toote uue valmistusviisiga, uue rakendusviisiga või uue kombinatsiooniga, mis sisaldab uut või juba tuntud toodet. Nii võiks eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates eeldada, et uue lisaaine kombinatsioon juba tuntud toimeainega võiks saada täiendava

17 — Eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab 7. detsembri 1995. aasta otsusele kohtuasjas C-449/93: Rockfon (EKL 1995, lk I-4291, punkt 28).

18 — Kohtujuristi kursiiv.

19 — Kohtujuristi kursiiv.

20 — Nõukogu 11. aprilli 1990. aasta määruse (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta ettepanek [siin ja edaspidi on osundatud ettepanekut tsiteeritud mitteametlikus tõlkes], (KOM (90) 101 (lõplik)) — SYN 255, punkt 29, lõige 2; edaspidi „seletuskiri".

kaitse tunnistuse, juhul kui sellisest kombinatsioonist sünnib uus ravim, mille puhul toimeaine raviomadused määrab ning nende toimet kontrollib nimetatud lisaaine.

31. Bundesgerichtshof nendib, et ülalkirjeldatud tõlgendus on juba võetud omaks teatavates ühenduse liikmesriikides, arvestades et Prantsuse Vabariik ja Ühendkuningriik on juba väljastanud vaidlusalusele kombinatsioonile täiendava kaitse tunnistuse. [21]

32. Eeltoodud kaalutlustest lähtuvalt otsustas Bundesgerichtshof menetluse peatada ning esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas mõiste „ravimi toimeainete kombinatsioon" puhul määruse [nr 1768/92] artikli 1 punkti b mõttes tuleb eeldada, et nimetatud kombinatsiooni iga koostisosa on ravitoimega toimeaine?

2. Kas „toimeainete kombinatsiooniga" on tegemist ka sellise kahest koostisosast koosneva ainekombinatsiooni puhul, mille üks koostisosa on tuntud, ravitoimega aine kindla näidustuse puhuks ning teine koostisosa võimaldab saada ravimi sellises ravimvormis, mis muudab ravimi mõju sellele näidustusele (*in vivo* implantaat, mis vabastab kontrollitult toimeaine toksiliste mõjude vältimiseks)?"

IV. Õiguslik analüüs

33. Oma kahe küsimusega, mida tuleb uurida koos, soovib eelotsuse küsimused esitanud kohus Euroopa Kohtult sisuliselt teada, kas määruse nr 1768/92 artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et mõiste „ravimi toimeainete kombinatsioon" 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.

34. Probleem tekib tulenevalt selle määruse artikli 1 punktist b, mis defineerib „tootena" üksnes „ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsiooni".

21 — Eelotsusetaotluse pantsuskeelse versiooni punktist 5 selgub, et karmustiini ja polifeprosaani kombinatsiooni jaoks on juba väljastatud täiendava kaitse tunnistus Prantsusmaal (alates 7. juulist 2000) ja Ühendkuningriigis (alates 16. jaanuarist 2003).

35. Nimetatud kitsendav definitsioon tuleneb sellest, et määruse nr 1768/92 esmane eesmärk, nagu olen eespool näidanud, on pikendada patendi alusel toote omanikule antud toote kasutamise ainuõigust maksimaalselt viie aasta võrra. Selline täiendav kaitse nihutab edasi hetke, millest arvates on toode avalikus kasutuses ning tema turustamine allub konkurentsireeglitele.

36. Bundesgerichtshof küsib eeltoodust tulenevalt, kas täiendava kaitse tunnistuse kohaldamisala saab laiendada, kaitsmaks sellist kombinatsiooni, nagu on küsimuse all põhikohtuasjas.

37. Leian, et nimetatud küsimusele tuleb vastata jaatavalt.

38. Hoolimata sellest, et määruse nr 1768/92 artikli 1 punkt b eeldab oma sõnastusest tulenevalt põhimõtteliselt kahest või enamast toimeainest koosnevat kombinatsiooni, ei arva ma, et üksnes nimetatud sätte grammatilise tõlgenduse alusel saaks välistada asjaomase määruse mõistes kvalifitseerimast „tootena" kombinatsiooni, mis koosneb toimeainest ja abiainest, juhul kui viimane on vajalik toimeaine ravitõhususe tagamiseks. [22]

39. Vaidlusaluse sätte niivõrd kitsas tõlgendamine ei ole kooskõlas ei määruse üldise ülesehitusega ega iseäranis ka ühenduse seadusandja poolt taotletud eesmärgiga.

1. *Määruse nr 1768/92 üldine ülesehitus*

40. Tuletan meelde, et määrusega nr 1768/92 luuakse kaitsesüsteem, mis on aluspatendiga tagatava kaitse suhtes *täiendav*. Samuti tuleneb määruse artiklitest 3, 4 ja 5, et täiendava kaitse tunnistus on otseselt seotud eelnevalt väljastatud siseriikliku või Euroopa patendiga ning siseriikliku pädeva asutuse poolt antud turuleviimise loaga.

22 — Ükski määruse teistest keeleversioonidest ei hajuta mu kahtlusi nimetatud sätte tõlgenduse osas. Ingliskeelne (*combination of active ingredients of a medicinal product*), saksakeelne (*Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels*), hispaaniakeelne (*composición de principios activos de un medicamento*), itaaliakeelne (*composizione di principi attivi di un medicinale*), või ka hollandikeelne (*samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel*) on sarnased prantsuskeelse versiooniga.

41. Esiteks saab kõnealuse tunnistuse väljastada vastavalt asjaomase määruse artikli 3 punktidele a ja b üksnes juhul, kui toodet kaitseb kehtiv aluspatent ja kui tootele on antud turuleviimise luba.

42. Teiseks piirneb kõnealuse tunnistusega pakutav kaitse vastavalt kõnealuse määruse artiklile 4 ainult patendiga tagatava kaitsega ning üksnes tootega, mis on kaetud turuleviimise loaga.

43. Lõpuks, ja mis kõige olulisem — vastavalt määruse artiklile 5 annab tunnistus *samad õigused* kui aluspatent ja sellest tulenevad ka *samad piirangud ja kohustused.* [23]

44. Niisiis tuleb tõdeda, et täiendava kaitse tunnistus kujutab endast aluspatendi loomulikku pikendust. Sellest tulenevalt ei takista minu arvates miski seda, et ravimikombinatsioonile, mida kaitseb patent ning millele on antud luba turuleviimiseks, väljastatakse ka täiendava kaitse tunnistus, kui see kombinatsioon esineb lisaks kõigele veel mitmetes raviuuendustes, mille arengut on soovitud soodustada määrusega nr 1768/92. [24]

45. Eeltoodust tuleneb, et määruse nr 1768/92 üldine ülesehitus ei välista mingil juhul täiendava tunnistuse andmist põhikohtuasjas kõne all olevale kombinatsioonile, mis on kaetud aluspatendiga ning millele on antud luba ravimina turuleviimiseks, vaid see pigem soosib kõnealuse tunnistuse andmist, kui kõik teised tingimused on täidetud. [25]

46. Eeltoodud järeldust kinnitab analüüs määruse peamiste eesmärkide kohta.

2. *Määruse nr 1768/92 eesmärgid*

47. Rahvatervise jätkuv parandamine nõuab eesmärgina enneköike seda, et uuendustele,

23 — Kohtujuristi kursiiv.

24 — See arutluskäik saab kinnitust komisjoni nõukogu määruse ettepanekule lisatud seletuskirja punkti 29 lõikest 2, milles komisjon täpsustab, et nimetatud ettepanek ei näe ette ühtki erandit, ja märgib, et „igasugune farmaatsiaalane teadustöö, kui selle tulemus on patenditav uuendus [...], peaks olema soodustatud, välistades diskrimineerimise, ning sellele tuleb anda täiendava kaitse tunnistus, kui kõik määruses sätestatud taotlemise tingimused on täidetud".

25 — Käesolevas kohtuasjas, vastavalt määruse nr 1768/92 artikli 3 punktidele c ja d, ei ole vaidlusalune kombinatsioon saanud kunagi täiendava kaitse tunnistust ning Saksa võimude poolt 3. augustil 1999 Gliadelile antud turuleviimise luba on esimene.

mille abil on võimalik suurendada toimeainete ravitõhusust, pakutaks piisavat õiguslikku kaitset [26].

49. Mulle näib, et see kehtib iseäranis neuroloogiliste haiguste, näiteks pahaloomuliste peaajukasvajate ravis. Nagu osundab MIT oma märkustes, [30] siis peaajukasvaja ravis kasutatavad raviviisid, näiteks kemoteraapia, on ebatõhusad ulatuses, milles intravenoossel teel manustatavad toimeained ei ületa peaaju hematoloogilist barjääri. [31] Biofarmaatsia laborid on seetõttu arendanud välja uued tehnoloogiad, mis võimaldavad viia toimeaine tõhusal viisil üle selle barjääri.

48. Minu arvates ei piisa raviteenuste jätkuva parandamise tagamiseks uute toimeainete osas tehtavast uurimis- ja arendustööst. Leian nagu ka MIT ja komisjon, [27] et edendada tuleb olemasolevate toimeainete uute rakendusviiside uurimist, töötades välja uusi abiaineid, mis võimaldaksid toimeainete kasutamist või nende raviomaduste tugevdamist kindla näidustuse puhuks. Nagu näib olevat toimunud põhikohtuasjas, võimaldaks see leida uusi ja paremini patsiendi erivajadustele kohandatud ravimimanustamise viise, [28] tõsta ravimikombinatsioonide tõhusust ning samuti tagada suurema töökindluse tänu soovimatute kõrvalmõjude vähendamisele. [29] Usun, et kui taolist teadustööd ei tehtaks, peaksid paljud patsiendid leppima raviga, mis ei ole optimaalne.

50. Need tehnoloogiad hõlmavad põhikohtuasjas kõne all oleva polifeprosaani-taoliste biolagundatavate matriitside väljaarendamist. Hoolimata sellest, et sel abiainel puuduvad igasugused iseseisvad raviomadused, ei võimalda see mitte ainult märkimisväärselt tõsta toimeaine ravitõhusust uue ja innovaatilise manustamisviisi abil, vaid ka vältida aeglasest lahustumisest tulenevat

26 — Vt määruse nr 1768/92 esimene ja teine põhjendus.

27 — Vt MIT-i suulised märkused ja komisjoni kirjalikud märkused, punkt 21.

28 — Nagu leidis Euroopa Patendiameti apellatsioonikoda otsuses T-290/86 (*OJ OEB* 1992, 414), võib ravimi manustamise viis osutuda ravis määravaks teguriks.

29 — Vt eelotsusetaotluse prantsuskeelne versioon, punktid 3 ja 4, ja MIT-i kirjalikud märkused, punkt 5.

30 — Vt MIT-i kirjalikud märkused, punkt 5, ning samuti suulised märkused.

31 — Peaaju hematoloogiline barjäär (või peaaju vere-barjäär) koosneb kapillaarrakkudest, mis kaitsevad peaaju, kontrollides ainete ja peaaju toimimiseks vajalike toitainete pääsu peaajju. See barjäär takistab ka kahjulike ainete, näiteks viiruste tungimist peaajju koos verega. Selle kaitsemehhanismiga seonduv keerukus on, et ta takistab kohati ka kemoteraapias kasutatavate ravimite pääsu peaaju kudedesse.

kahjulikku kõrvalmõju, mis kaasneb karmustiini manustamisega intravenoossel teel. [32]

51. Ma arvan sarnaselt komisjoniga, [33] et kõnealune kombinatsioon annab toimeainele tõhususe ja töökindluse osas täiesti uued omadused. Sellises olukorras ei oma tunnistuse andmisel tähtsust see, et tegemist on aastaid pahaloomulise glioomi ravis kasutatud tuntud toimeainega. [34] kuna tal ei olnud samasuguseid raviomadusi.

52. Kuna asjaomane kombinatsioon näib kujutavat endast märkimisväärset raviuuendust peaajukasvajate ravis, [35] siis oleks minu meelest kahetsusväärne, kui seda uut ravimeetodit ei kaitstaks samadel põhimõtetel kui üksnes toimeaineid puudutavat teadustööd. Paigutudes väga selgelt ühenduse vähivastase võitluse kavasse, [36] moodustab ta loomuliku osa rahva tervise jätkuvast parandamisest, mida näeb ette määruse nr 1768/92 esimene põhjendus.

53. Teiseks on määruse eesmärk tagada pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel välja töötatud ravimitele õiguslik kaitse, mis peab olema piisav, võimaldamaks farmaatsiatööstusel katta teadustööks tehtud investeeringud ning olema vastavuses teiste tehnoloogiasektorite kaitsega. [37]

54. Ometi, nii nagu tuleneb määruse üheksandast põhjendusest, peab selline õiguslik kaitse olema proportsionaalne, et see ei ohustaks teatava hulga konkureerivate poliitiliste, majanduslike ja sotsiaalsete huvide, näiteks geneeriliste ravimite turuleviimine, elluviimist.

32 — Nagu ma olen ka varem märkinud, selgub eelotsusetaotlusest (punktid 3 ja 4) ning MIT-i kirjalikest märkustest (punkt 5), et karmustiin on väga toksiline aine. Selle manustamisel intravenoossel teel on patsiendile kahjulikud ja ohtlikud kõrvalmõjud. Kui seda manustatakse iseseisva doosina, võib ta olla surmav.

33 — Vt komisjoni kirjalikud märkused, punkt 18, ning samuti suulised märkused.

34 — Vt eelotsusetaotlus, punkt 3.

35 — Vt MIT-i suulised märkused.

36 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. märtsi 1996. aasta otsus 646/96/EÜ, millega võetakse vastu vähivastase võitluse tegevusplaan aastateks 1996–2000 rahvatervise valdkonnas [mitteametlik tõlge] (EÜT L 95, lk 9), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2001. aasta otsusega 521/2001/EÜ, millega pikendatakse teatavaid ühenduse tegevuskavasid rahvatervise valdkonnas, mis on võetud vastu otsustega 645/96/EÜ, 646/96/EÜ, 647/96/EÜ, 102/97/EÜ, 1400/97/EÜ ja 1296/1999/EÜ, ning muudetakse neid otsuseid [mitteametlik tõlge] (EÜT L 79, lk 1). Ühendus nõuab selle programmi raames kõnealuse haiguse ravi puudutava teadustöö tõhustamist.

37 — Vt määruse nr 1768/92 teine, neljas ja kaheksas põhjendus.

55. Selleks et vältida turu monopoliseerimist täiendava kaitse andmisega igale uuele ravimile, mis ei ole ravi vallas toonud kaasa ühtki uuendust, piirab määrus nr 1768/92 täiendava kaitse tunnistuse kohaldamisala ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsiooniga. [38]

56. Nagu märgib komisjon oma seletuskirjas, [39] ei sisalda suur osa turule viidud ravimeid tegelikult üldse või sisaldab vähesel määral uusi elemente. Väga sageli saab sama toimeaine järgemööda mitmeid turuleviimise lube, seda iga kord, kui tekib pisimgi muudatus, mis mõjutab viimase ravivormi, doseerimist, koostist (erinev sool või ester) või siis näidustusi. Nii võib tänapäeval müüa aspiriini kui toimeainet pulbrina või tabletina või iselahustuval kujul tabletina või vitamiinidega täiendatult.

57. Sellises olukorras on ilmne, et täiendava kaitse tunnistust ei saa anda iga kord, kui kombinatsiooni omadusi on vähesel määral muudetud. Kui seda tehtaks, oleks täiendava kaitse andmine leiutise väärtust arvestades ebaproportsionaalne ning töötaks vastu määruse nr 1768/92 eesmärkide realiseerimisele.

58. Käesolevas asjas ei ole see aga nii. Praegusel juhul on Euroopa Kohtus lahendamisel asi, milles vaidluse all olev kombinatsioon kujutab endast olulist uuendust ning pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemust, mille kaitsmiseks asjaomane määrus ongi mõeldud. [40]

59. Juhul kui tunnistus ei kataks seda tüüpi tooteid, oleks pakutav õiguslik kaitse minu arvates vägagi puudulik ega võimaldaks uurimislaboritel saada tagasi arendusse investeeritud raha ning *a fortiori* teenida oma uuenduste pealt seaduspärast kasumit. Käesolevas asjas kuulus MIT-ile kõigest kaheksa-aastane ainuõigus, [41] ja seega kaitse, mis oli märgatavalt lühem teistes tehnoloogiasektorites rakendatavast.

38 — Ravimi moodustavad reeglina üks või mitu toimeainet ning ravimi vormi andvad abiained (vt direktiivi 2001/83 I lisa teise osa A alajaotuse punkti 1 alapunkt 1.1)

39 — Vt komisjoni märkus, punkt 11, ja punkti 24 lõige 2.

40 — Tuletan meelde, et vastavalt määruse nr 1768/92 teisele põhjendusele „[...] *ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel* [kohtujuristi kursiiv], ei hakata ühenduses ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset".

41 — Eelotsusetaotluse prantsuskeelse versiooni punktidest 2 ja 3 tuleneb, et aluspatendi taotlus esitati 29. juulil 1987 (patent lõpeb 29. juulil 2007) ning et luba Gliadeli turulevimiseks väljastati Saksamaal 3. augustil 1999.

60. Selline olukord võib minu arvates vähendada liikmesriikides paiknevate teaduskeskuste soovi investeerida põhikohtuasjas kõne all olevate kombinatsioonidega sarnaste ravimikombinatsioonide arendamisse, hoolimata sellest, et sellesisuline uurimistöö on raviviiside edendamise ja ühenduse farmaatsiatööstuse konkurentsivõime seisukohast määrava tähtsusega. [42]

61. Võttes arvesse eeltoodud asjaolusid, leian ma, et mõiste „toimeaine või toimeainete kombinatsioon" määruse nr 1768/92 artikli 1 punkti b tähenduses peab hõlmama ka selliseid kombinatsioone, nagu on kõne all põhikohtuasjas.

62. Täpsemalt öeldes olen ma seisukohal, et kui teatavate haiguste tõhusaks raviks on vajalik, et toimeaine oleks kombineeritud ainega, millel küll iseseisvalt puuduvad raviomadused, ent mis võimaldab tõhusal viisil aktiveerida bioloogiliselt aktiivse aine ravitoime, siis peab selline kombinatsioon kuuluma määruse nr 1768/92 artikli 1 punktis b sätestatud mõiste „toimeainete kombinatsioon" alla. Seega on abiaine vajalikkus toimeaine ravitõhususe kindlustamisel kriteeriumiks, mis võimaldab kindlaks teha, kas kahe aine kombinatsioon kuulub mõiste „toimeainete kombinatsioon" alla.

63. Kohtuistungil tõi Prantsuse valitsus välja raskused, millega seisavad sellise kriteeriumi rakendamisel silmitsi tunnistuse väljastamise eest vastutavad siseriiklikud asutused. [43] Prantsusmaa väljendas enim muret erineva praktika tekkimise pärast liikmesriikides.

64. Minu arvates ei sea eelnimetatud mure, olgu ta kui tahes seaduslik, kahtluse alla käesolevat analüüsi.

65. Ühelt poolt ei usu ma, et kõigile liikmesriikidele ühise kriteeriumi rakendamine võiks tekitada erilisi raskusi.

66. Usun, et siseriiklikel asutustel on piisavalt vajalikku teavet kõnealuse kriteeriumi rakendamiseks. Täiendava kaitse tunnistuse väljastamine eeldab nii aluspatendi kui ka

42 — Nagu märgib komisjon oma seletuskirja punktis 6, on alates 1980-ndatest aastatest jätkuvalt langenud Euroopa päritolu molekulide hulk, mis on jõudnud uurimis- ja arendustöö järku, samas kui Ameerika Ühendriikide ja Jaapani laborite turuosa on järjest kasvanud tänu innovatsiooni soodustavale keskkonnale.

43 — Edaspidi „siseriiklikud asutused".

turuleviimise loa kontrolli.[44] Aluspatendis sisalduv leiutise kirjeldus võimaldab selgitada väidetavat leiutist ja leiutise eeliseid, võrreldes tehnoloogia varasema tasemega.[45] Mis puudutab turuleviimise luba, siis sisaldab see väga täpset teavet ravimi omaduste ja koostisosade, raviomaduste ja ravitõhususe kohta.[46]

67. Teisalt, isegi kui eksisteerib tõenäosus siseriiklike asutuste hinnangute lahknemiseks kõnealuse kriteeriumi rakendamisel, arvan ma, et see risk kuulub olemuslikult tunnistuse väljastamise menetluse juurde. Hoolimata sellest, et määrus sätestab ühtsed tingimused tunnistuse saamiseks kõigis liikmesriikides,[47] jääb selle väljastamise menetlus siseriiklikuks menetluseks.[48] Nagu ka siseriiklike patentide puhul, on siseriiklike asutuste antava hinnangu osa vältimatu ning täiendava kaitse tunnistuse siseriiklik väljastamine jääb minu arvates määratuks iga riigi õiguskorraga.[49]

68. Eeltoodut arvesse võttes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata eelotsuse küsimustele nii, et mõistet „ravimi toimeainete kombinatsioon" määruse nr 1768/92 artikli 1 punkti b tähenduses tuleb tõlgendada nii, et sellega on kooskõlas täiendava kaitse tunnistuse väljastamine kombinatsioonile, mis koosneb kahest ainest, millest üks, mis on juba tuntud, on ise ravitoimega kindla näidustuse puhuks ning teine on vajalik esimese aine ravitõhususeks sama näidustuse puhul.

44 — Vt määruse nr 1768/92 artikli 8 lõige 1.

45 — Müncheni konventsiooni rakendusmääruse artikli 27 lõike 1 kohaselt peab olema aluspatendis sisalduvas kirjelduses täpsustatud, millisesse tehnoloogiavaldkonda leiutis kuulub ja milline oli tehnoloogia varasem tase. Samuti peab seal olema selgitatud väidetavat leiutist sellises sõnastuses, mis võimaldab mõista tehnilist probleemi ja tuua välja leiutise eelised võrreldes tehnoloogia varasema tasemega. Lõpuks peab seal olema kirjeldatud vähemalt uks leiutise kasutusviis ja selgitatud, mil viisil on see tööstuslikult rakendatav.

46 — Vt direktiivi 2001/83 artikkel 6 jj.

47 — Vt määruse nr 1768/92 seitsmes põhjendus.

48 — Vt määruse nr 1768/92 artikli 9 lõige 1.

49 — Euroopa Patendiameti suur apellatsioonikoda leidis 11. detsembri 1989. aasta asjas Mobil Oil III (G-2/88, *JO OEP* 1990, lk 93), et siseriikliku patendiga tagatav kaitse on olnud aastaid erinev vastavalt iga riigi käsitusele. Müncheni konventsiooni jõustumisest hoolimata võeti vastu selle artiklit 69 tõlgendav protokoll, mis puudutab Euroopa patendiga tagatavat kaitset ning millega tahetakse vältida konventsiooni osapooltele olevate riikide hinnangute erinevust. Kuid ka tana eksisteerivad siseriiklike õigusnormide vahel markimisväärsed erinevused, nagu näitab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiivi 2004/48/EÜ, intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, lk 45; ELT erivaljaanne 17/02, lk 32) rakendamine (vt seitsmes ja kaheksas põhjendus).

V. Ettepanek

69. Eeltoodut arvesse võttes teen ettepaneku vastata Bundesgerichtshofi esitatud küsimustele järgmiselt:

Mõistet „ravimi toimeainete kombinatsioon" nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta artikli 1 punkti b tähenduses tuleb tõlgendada nii, et sellega on kooskõlas täiendava kaitse tunnistuse väljastamine kombinatsioonile, mis koosneb kahest ainest, millest üks, mis on juba tuntud, on ise ravitoimega kindla näidustuse puhuks ning teine on vajalik esimese aine ravitõhususeks sama näidustuse puhul.