



Vastuvõtmise kuupäev : 29/01/2026

Kohtuasi C-794/25

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

5. detsember 2025

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Østre Landsret (idapiirkonna apellatsioonikohus, Taani)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

5. detsember 2025

Hageja esimeses kohtuastmes / apellant:

Stada Arzneimittel AG

Kostjad esimeses kohtuastmes / vastustajad:

Takeda Pharmaceuticals USA, Inc.

Takeda Pharmaceutical Company Ltd.

**ØSTRE LANDSRET (IDAPIIRKONNA APELLATSIOONIKOHUS,
TAANI)**

KOHTUMÄÄRUS

5. detsember 2025

[...]

Stada Arzneimittel AG

[...]

versus

Takeda Pharmaceuticals USA, Inc.

ja

Takeda Pharmaceutical Company Ltd.

[...] [kohtukoosseis]

Østre Landsret (idapiirkonna apellatsioonikohus, Taani) on Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artikli 267 teise lõigu alusel ja pärast pooltega konsulteerimist otsustanud esitada Euroopa Liidu Kohtule eelotsusetaotluse. Eelotsusetaotlus puudutab:

- i) mõiste „toode“ tõlgendamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (edaspidi „täiendava kaitse tunnistuse määrus“) artikli 1 punkti b tähenduses ja
- ii) küsimust, kas liidu õigusest tuleneb, et liikmesriigi kohtute kontroll väljastatud täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse üle on piiratud.

1. FAKTILISED ASJAOLUD

1.1 Menetluse pooled ja vaidlusküsimused

- 1 Stada Arzneimittel AG (edaspidi „Stada“) on Saksamaa ravimiettevõtja, mis toodab, turustab ja müüb geneerilisi ravimeid.
- 2 Takeda Pharmaceuticals USA, Inc. ja Takeda Pharmaceutical Company Ltd. (edaspidi „Takeda“) on äriühingud, mis kuuluvad farmaatsiakontserni, mille peakorter asub Jaapanis. Kontsern arendab, toodab, turustab ja müüb ravimeid.
- 3 Takeda Pharmaceuticals USA, Inc-l on täiendava kaitse tunnistus CR 2013 00043, mis anti välja täiendava kaitse tunnistuse määruse alusel.
- 4 Stada esitas 26. oktoobril 2023 Sõ- og Handelsrettenile (merendus- ja kaubanduskohus, Taani) Takeda vastu hagi, milles palus tunnistada Takeda Pharmaceuticals USA Inc-i Taani täiendava kaitse tunnistus CR 2013 00043 (edaspidi „vaidlusalune tunnistus“) kehtetuks. Sõ- og Handelsretten (merendus- ja kaubanduskohus, Taani) jättis Takeda vastu esitatud hagi 18. veebruari 2025. aasta kohtuotsusega rahuldamata.
- 5 Stada esitas selle kohtuotsuse peale Østre Landsretile (idapiirkonna apellatsioonikohus, Taani) apellatsioonkaebuse, milles korraldi nõuet tunnistada vaidlusalune tunnistus kehtetuks.
- 6 Lisdeksamfetamiin (tuntud ka kui LDX) on toimeaine deksamfetamiini (tuntud ka kui DEX) nn derivaat (täpsemalt terapeutiline eelravim).
- 7 Nagu ka Sõ- og Handelsrettenis (merendus- ja kaubanduskohus, Taani), puudutab apellatsioonimenetlus eelkõige küsimust, kas lisdeksamfetamiin saab olla ja on toode, millele on antud täiendava kaitse tunnistus täiendava kaitse tunnistuse määruse alusel, või on toode, mida selle määruse alusel kaitstakse, hoopis deksamfetamiin.

- 8 Kui leitakse, et vaidlusaluse tunnistusega hõlmatud toode on lisdeksamfetamiin (nagu leiab Takeda), on selge, et tunnistuse andmise tingimused on täidetud ja tunnistus on kehtiv. Kui aga leitakse, et selleks tooteks on deksamfetamiin (mis on Strada seisukoht), ei ole tingimused täidetud ja vaidlusalune tunnistus on kehtetu.
- 9 Otsustav küsimus on seega see, kas täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 kohaldamisel on „toode“ selle määruse artikli 1 punkti b tähenduses lisdeksamfetamiin või hoopis deksamfetamiin.
- 10 Selleks, et põhjendada oma väidet, mille kohaselt on toimeaine (ja seega toode) deksamfetamiin, viitab Strada oma apellatsioonkaebuses samamoodi nagu SØ- og Handelsrettenis (merendus- ja kaubanduskohus, Taani) Dolder jt artiklile ajakirjas *Frontiers in Pharmacology: Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Lisdexamfetamine Compared with D-Amphetamine in Healthy Subjects*. Artikkel avaldati 7. septembril 2017, st pärast seda, kui anti 2013. aasta veebruari müügiluba, millel vaidlusalune tunnistus põhineb.
- 11 Stada väidab ka, et Østre Landsret (idapiirkonna apellatsioonikohus, Taani) peaks tellima eksperdiarvamuse lisdeksamfetamiini ja deksamfetamiini ravialaste erinevuste kohta.
- 12 Takeda vaidleb eksperdiarvamuse tellimisele vastu. Takeda väidab, et liidu õiguse üldpõhimõttest tuleneb, et kohtutel on piiratud pädevus kontrollida tehnilist teadushinnangut, mille alusel ravimiametid annavad müügiloa. Seega ei saa sellises liikmesriigi kohtu menetluses olevas kohtuasjas nagu käesolev arvesse võtta müügiloa andmisest hilisemat teavet. Samal põhjusel ei saa Dolderi jt artiklile omistada tõendusjõudu.
- 13 Seda arvestades tekkisid apellatsioonimenetluse ettevalmistamisel küsimus, kas allpool sõnastatud küsimused tuleks esitada eelotsuse tegemiseks.

1.2 Faktiliste asjaolude üldine ülevaade

1.2.1 Vaidlusalune tunnistus

- 14 Takeda ravimit, mida vaidlusalune tunnistus ja selle aluseks olev müügiluba puudutab, turustab Takeda tootenime/kaubamärgi Elvanse all.
- 15 Takeda esitas vaidlusaluse tunnistuse taotluse Patent- og Varemærkestyrelsele (Taani patendi- ja kaubamärgiamet) 12. augustil 2013 ja tunnistus anti välja 6. juunil 2018.
- 16 Tunnistus CR 2013 00043 anti tootele „Lisdeksamfetamiin, võimalik, et selle mesülaadi või vesinikkloriidsoola kujul“ ja selle jõustumiskuupäev on 2. juuni 2024 ning kehtivuse lõppkuupäev 1. veebruar 2028.
- 17 Vaidlusalune tunnistus anti Takeda Taani patendi DK/EP 1644019 T4 (mis anti välja Euroopa Patendiameti välja antud patendi EP 1644019 B2 alusel) ja Taani

ravimiameti 14. veebruari 2013. aasta müügiloa alusel Takeda ravimile Elvanse. Lisdeksamfetamiin on vaidlusalusel tunnistusel märgitud toimeainena.

- 18 Stada sai Taani ravimiametilt müügiloa Elvanse geneerilise versiooni jaoks. Stada ei turusta praegu Taanis sellist geneerilist toodet.

1.1.2 Aluspatent

- 19 Aluspatendi DK/EP 1644019 T4 nimetus on „Kuritarvitamiskindlad amfetamiiniühendid“. Patenditaotluse esitamise kuupäev Euroopa Patendiametile oli 1. juuni 2004.

- 20 Patendi DK/EP 1644019 T4 leiutiskirjelduses on muu hulgas märgitud:

„[...]“

(i) Tehnikavaldkond

[0001] Leiutis käsitleb amfetamiiniühendeid, koostisi ning manustamis- ja kasutamiseviise, mis sisaldavad amfetamiini, mis on kovalentselt seotud molekuli osaga, milleks on L-lüsiin.

[0002] Leiutis on seotud ühenditega, mis koosnevad amfetamiinist, mis on kovalentselt seotud molekuli osaga viisil, mis vähendab amfetamiini farmakoloogilist aktiivsust või kõrvaldab selle kuni vabastamiseni. Konjugaadid on stabiilsed katsetes, mis simuleerivad protseduure, mida pörandaalused keemikud amfetamiini vabastamise katsetes tõenäoliselt kasutavad. Leiutis hõlmab ka koostisi, mida kasutatakse amfetamiini koostiste terapeutiliseks manustamiseks suukaudse manustamise teel. Lisaks vabaneb amfetamiin pärast suukaudset manustamist järk-järgult pikema aja jooksul, mis välistab ravimi kontsentratsiooni järsu tõusu. Kui ravimit võetakse ettenähtud annusest suuremas koguses, väheneb oluliselt amfetamiini biosaadavus, sealhulgas ravimi maksimaalne kontsentratsioon ja imendunud kogus. See vähendab amfetamiini kuritarvitamise võimalust, mis sageli seisneb äärmuslike annuste kasutamises (1 g või rohkem päevas). Need koostised on vastupidavad ka väärkasutusele parenteraalsete manustamisviiside kaudu, nagu veenisisene „süstimine“, ninakaudne „tõmbamine“ või inhalatsiooniline „suitsetamine“, mida kuritarvitamisel sageli rakendatakse. Leiutis pakub seega stimulantidel põhinevat ravi teatud häiretele, nagu aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ATH), mida tavaliselt ravitakse amfetamiiniga. ATH ravimine leiutise koostisega vähendab oluliselt kuritarvitamise ohtu võrreldes olemasolevate stimulantidega.

[...]

[0178] [...] Selle kliinilise uuringu tulemuste põhjal oleks L-lüsiin-d-amfetamiin tõhus üks kord päevas manustatav ravim ATH raviks. Lisaks oli L-lysine-d-amfetamiini farmakokineetika inimeste ja katseloomade mudelite

puhul sarnane, nimelt põhjustas d-amfetamiini hilisem vabanemine toimeainet prolongeeritult vabastavat kineetikat. Nende tähelepanekute põhjal peaks L-lüsiin-d-amfetamiinil olema kuritarvitamise ohtu vähendavad omadused ka inimeste puhul.

[...]“

21 Patendinõudluses on muu hulgas märgitud:

„[...] Patendinõudlused

1. L-lüsiin-d-amfetamiin.
2. L-lüsiin-d-amfetamiinmesülaad.
3. L-lüsiin-d-amfetamiinvesinikkloriid.
4. Suu kaudu manustatav farmatseutiline koostis, mis sisaldab ühte järgmistest ühenditest: L-lüsiin-amfetamiin, L-lüsiin-d-amfetamiinmesülaad ja üks või mitu farmakoloogiliselt aktsepteeritud lisaainet.

[...]

11. Ükskõik millise nõudluse 1–3 ühend, mida kasutatakse ATH raviks patsiendil.

[...]

16. Amfetamiin L-lüsiin-d-amfetamiini või selle mesülaadi või vesinikkloriidsoolana, mida kasutatakse amfetamiinide või nende soolade kuritarvitamise vähendamiseks seda vajaval patsiendil.

17. L-lüsiin-d-amfetamiin või selle mesülaad või vesinikkloriidsool, et tagada amfetamiini stabiilne vereseerumis vabanemise kõver, ilma kontsentratsiooni järsku tõusuta vereseerumis, kusjuures nimetatud amfetamiin on L-lüsiin-d-amfetamiin või selle mesülaad või vesinikkloriidsool ja säilitab stabiilse vereseerumis vabanemise kõvera, mis tagab amfetamiini terapeutiliselt efektiivse biosaadavuse, kuid takistab amfetamiini kontsentratsiooni järsku tõusu vereseerumis võrreldes sama koguse amfetamiini manustamisega patsiendile D-amfetamiini vormis.

[...]“

22 Aluspatent kaitseb seega L-lüsiin-d-amfetamiini. Käesolevas asjas viidatakse L-lüsiin-d-amfetamiinile tavaliselt kui lisdeksamfetamiinile.

1.2.3 Müügiluba

- 23 Taani 14. veebruari 2013. aasta müügiloast, millel vaidlusalune tunnistus põhineb, teatati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (konsolideeritud versioon; edaspidi „ravimidirektiiv“) ette nähtud detsentraliseeritud menetluse kohaselt Ühendkuningriigile kui referentliikmesriigile.
- 24 Elvanse esimese müügiloa andis seega välja Ühendkuningriigi ravimite ja tervishoiutoodete reguleerimise amet (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) 1. veebruaril 2013. Vaidlusaluse tunnistuse kehtivusaeg arvutatakse selle esimese (Ühendkuningriigi) müügiloa alusel. Koos mitme teise riigiga nimetati Taani „asjaomaseks liikmesriigiks“.
- 25 Pärast Ühendkuningriigi müügiloa andmist andsid kõik „asjaomased liikmesriigid“ müügiloa ravimile Elvanse, mille toimeaine on lisdeksamfetamiin.
- 26 Täiendava kaitse tunnistused anti välja liikmesriikides, kus taotlus esitati, st Taanis, Austrias, Belgias, Šveitsis, Tšehhi Vabariigis, Rootsis, Hispaanias, Saksamaal, Soomes, Ühendkuningriigis, Luksemburgis, Madalmaades, Poolas, Iirimaa ja Portugalis.
- 27 Ühendkuningriigi müügiloa aluseks on muu hulgas 16. detsembri 2012. aasta aruanne „RMS Day 210 Final Assessment Report“, milles on muu hulgas märgitud:

„II. 6 Uue toimeaine staatus

Taotlus on esitatud artikli 8 lõike 3 alusel uue toimeaine kohta. Kehtivas õigusnormis, direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud redaktsioonis) artikli 10 lõike 2 punktis b on sätestatud, et *toimeaine erinevaid sooli, estreid, eetreid, isomeere, isomeeride segusid, komplekse või derivaate loetakse samaks toimeaineks, kui neil ei ole olulisi eriomadusi ohutuse ja/või efektiivsuse osas*. Sellistel juhtudel esitab taotleja täiendavat teavet, mis tõendab loa saanud toimeaine erinevate soolade, estrite või derivaatide ohutust ja/või efektiivsust. Taotleja esitas dokumentide paketi, et põhjendada oma seisukohta, mille kohaselt tuleb lisdeksamfetamiini pidada uueks toimeaineks.

Võttes arvesse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 2 punkti b ja inimravimikomitee aruteludokumenti uue toimeaine nimetuse kohta (EMA/651649/2010), otsustati, et lisdeksamfetamiin on uus toimeaine. Selle otsuse põhjused on kokku võetud järgmiselt.

- Lisdeksamfetamiin on deksamfetamiini derivaat. Selleks et taotleja saaks väita, et esimesena nimetatu on uus toimeaine, on vaja tõendada, et sellel on võrreldes deksamfetamiiniga olulised eriomadused ohutuse ja/või efektiivsuse osas.

- Lisdeksamfetamiin on inaktiivne eelravim, mis muundub peamiselt erütrotsüütides aktiivseks deksamfetamiiniks. Eelravimist aktiivseks ravimiks muundumise kiirus ja toimumiskoht on väga olulised. Muundumine toimub järk-järgult süsteemses vereringes, mille tulemusena on ravimi farmakokineetiline profiil oluliselt pikem võrreldes suukaudselt manustatava deksamfetamiiniga. See on nende kahe toimeaine efektiivsusprofiilide oluliste erinevuste alus.
- Asjaolu, et pärast nii lisdeksamfetamiini kui ka deksamfetamiini manustamist on vereringes sama terapeutiliselt aktiivne osa, ei peeta lisdeksamfetamiini uueks toimeaineks nimetamise küsimuses oluliseks. Kõnealune toimeaine on ravimvormis sisalduv toimeaine, mitte selle võimalik metaboliit (metaboliidid). Eelravimi manustamisel terapeutiliselt aktiivse osa asemel võivad olla olulised eelised, näiteks suukaudse biosaadavuse võimaldamine. On mitmeid näiteid eelravimitest, mis on välja töötatud olemasoleva toimeaine derivaatidena, et saavutada tõendatav raviga seotud kasu. Sellistel juhtudel on uut ravimit peetud uueks toimeaineks. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 2 punktis b ega inimravimikomitee aruteludokumendis (EMA/651649/2010) ei ole ühtegi märget ega vihjet, mis viitaks sellele, et ühe olemasoleva toimeaine eelravimist lähteaineid ei saa nimetada uuteks toimeaineteks, tingimusel et neil on olulised eriomadused ohutuse ja/või efektiivsuse osas.
- Lisdeksamfetamiini ja toimeainet koheselt vabastavat deksamfetamiini ei ole omavahel võrreldud. Inimravimikomitee aruteludokumendis märgitakse, et kuigi väidetavate erinevuste tõendamise eelistatud viis on otsesed võrdlusandmed, „võivad kaudsed, mittevõrdlevad tõendid olla vastuvõetavad, kui need on teaduslikult põhjendatud“. Taotleja seisukoha toetuseks esitatud andmeid peetakse nimetatud põhimõtetega kooskõlas olevaks.
- Taotleja on esitanud andmed, mis seovad farmakodünaamilised ja kliinilised efektiivsuse näitajad plasmakontsentratsioonidega. Seega leiti plasmakontsentratsiooni-reaktsiooni kõver, sealhulgas minimaalne efektiivne plasmakontsentratsioon ja kontsentratsioon, mille ületamisel täiendavat efektiivsust ei täheldatud. Need andmed seostati seejärel lisdeksamfetamiini ja deksamfetamiini plasmakontsentratsiooni-aja kõveratega. Näidati, et deksamfetamiini poolväärtusaeg on liiga lühike, et ühe raviannuse abil säilitada efektiivne plasmakontsentratsioon hilisel pärastlõunal ja õhtul. See on kooskõlas pikaajalise kliinilise kogemusega, et sümptomid tekivad taas, kui stimulantide kontsentratsioon plasmas langeb alla terapeutilise

taseme. Seetõttu tuleb deksamfetamiini manustada kaks või kolm korda päevas. Kõiki neid andmeid kokku võttes leiti, et need näitavad selgelt, et samaväärse annuse puhul on lisdeksamfetamiini ja deksamfetamiini efektiivsus päeva teisel poolel erinev. See kujutab endast olulist eriomadust efektiivsuse osas. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 2 punktis b ei nõuta, et lisdeksamfetamiini efektiivsus oleks deksamfetamiini efektiivsusest suurem.

- Nende farmakokineetiliste erinevuste ja sellest tulenevate efektiivsusomaduste erinevuste tõttu sobib lisdeksamfetamiin üks kord ööpäevas manustamiseks, samas kui deksamfetamiini puhul on vaja jagatud annust kaks või kolm korda ööpäevas. See oluline muutus annustamissageduses on lisdeksamfetamiini oluline kliiniline eelis deksamfetamiini ees. Vajadus anda lastele stimulandi annus koolis on kliinilises praktikas tuntud probleem. Seda lisdeksamfetamiini ja deksamfetamiini erinevust peetakse inimravimikomitee aruteludokumendi punkti 2.3.1 esimese loetelupunkti kriteeriumidele vastavaks.

[...]“

- 28 Taani 2023. aasta juuli Elvanse infolehel on muu hulgas märgitud, et toimeaine on „lisdeksamfetamiindimesülaat“.

1.2.4 Taani ja teiste liikmesriikide kohtupraktika

- 29 Kui jätta kõrvale Sør- og Handelsretten (merendus- ja kaubanduskohus, Taani) kohtuotsus käesolevas asjas, mis on edasi kaevatud Østre Landsret (idapiirkonna apellatsioonikohus, Taani), ei ole Taanis käesolevas asjas tekkinud küsimustega seotud kohtupraktikat. Vaidlustatud kohtuotsuses võttis Sør- og Handelsretten (merendus- ja kaubanduskohus, Taani) arvesse teavet, mis tuli ilmsiks pärast Ühendkuningriigi müügiloa andmist (Dolderi artikkel). Uus teave ei toonud siiski kaasa vaidlusaluse tunnistuse kehtetuks tunnistamist.
- 30 Pooled on esitanud kohtuotsuseid teistest liikmesriikidest ja Šveitsist, kus Elvansele anti täiendava kaitse tunnistused ja milles käsitleti Stada poolt käesolevas kohtuasjas esitatud väidetega sarnaseid kehtetuks tunnistamise nõudeid.
- 31 Stockholms Tingsrätt, Patent- och marknadsdomstoleni (Stockholmi esimese astme kohus, patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) 21. jaanuari 2025. aasta otsuses kohtuasjas PMT 16666-23, Stada Arzneimittel AG ja Stada Nordic ApS vs. Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc. (edasi kaevatud) ei peetud Elvanse täiendava kaitse tunnistust kehtetuks. Sama tulemuseni jõuti 12. juuni 2025. aasta kohtuotsuses, mille tegi Bundespatentgericht (Šveitsi föderaalne patendikohus) kohtuasjas S2024_008, Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc. vs. Spirig HealthCare AG.

- 32 Bundespatentgerichti (liitvabariigi patendikohus, Saksamaa) 4. juuni 2024. aasta otsuses kohtuasjas 3 Ni 22/22 EP jt, Aristo Pharma GmbH ja Stada Arzneimittel AG vs. Takeda Pharmaceutical Company Ltd. (edasi kaevatud) ning Landgericht Düsseldorf (Düsseldorfi esimese astme kohus, Saksamaa) 8. augusti 2024. aasta otsuses kohtuasjas 4b O 37/24, Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc. vs. Aliud Pharma GmbH (otsus kaevati edasi, aga hiljem võeti kaebus tagasi) telliti sõltumatu eksperdi arvamus selle kohta, kas lisdeksamfetamiini tuleb pidada eraldiseisvaks toimeaineks. Kohtud leidsid, et see ei ole nii, ning pidasid seega Takeda Saksamaa täiendava kaitse tunnistust Elvansele kehtetuks.
- 33 Põhjendamaks oma väidet, et kontroll on piiratud ja uut teavet ei saa arvesse võtta, viitab Takeda teiste riikide kohtute otsustele, mis käsitlevad teistele ravimitele antud täiendava kaitse tunnistuste kehtivust, sealhulgas England and Wales Court of Appeal'i (Civil Division) (Inglismaa ja Walesi apellatsioonikohtu (tsiviilosakond)) 15. veebruari 2024. aasta otsusele kohtuasjas nr CA-2023-001357 ([2024] EWCA Civ 128), Newron Pharmaceuticals S.p.A. vs. The Comptroller General of Patents, Trademarks and Designs, ja Rechtbank 's-Gravenhage (Haagi esimese astme kohus) 8. septembri 2009. aasta otsusele kohtuasjas 343771 / KG ZA 09-1006, The Wellcome Foundation Ltd. vs. Glaxo Group Limited.

4.4.2. POOLTE SEISUKOHAD

2.1 i) Mõiste „toode“ tõlgendamine täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 1 punkti b tähenduses

- 34 Stada väidab eelkõige, et Euroopa Liidu Kohtu praktikast tuleneb, et mõistet „toode“ täiendava kaitse tunnistuse määruse tähenduses tuleb tõlgendada kitsalt (vt 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience, C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238, punktid 28–30; 9. juuli 2020. aasta kohtuotsus Santen, C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531, punktid 40–42 ja 45–46, ning 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus Forsgren, C-631/13, ECLI:EU:C:2015:13). Täiendava kaitse tunnistuse määruse taust ja põhjendused näitavad samuti, et täiendava kaitse tunnistuse saamine peaks olema keerulisem kui patendikaitse ja müügiloa saamine. Seega ei saa mõistet „toode“ seostada ravimidirektiivi vastava mõistega.
- 35 Samuti ei jõudnud Euroopa Kohus järeldusele, mille pakkus välja kohtujurist oma ettepaneku kohtuasjas C-443/17 (Abraxis Bioscience) 76. joonealuses märkuses, sellele järgnenud kohtuotsuses Abrixis ega kohtuotsuses C-673/18 (Santen). Kohtujuristi tõlgendusega nõustumine tähendaks, et mõisted „toode“ ja „toimeaine“ ei oleks täiendava kaitse tunnistuse määruse puhul autonoomsed. See oleks vastuolus täiendava kaitse tunnistuse määruse ettevalmistavate materjalidega ja Euroopa Kohtu praktikaga (vt eelkõige kohtuotsuse C-673/18 (Santen) punktid 45–46). Selline tõlgendus viiks ka – rikkudes täiendava kaitse tunnistuse määruse artiklit 3 – *de facto* selleni, et täiendava kaitse tunnistuse prioriteedikuupäev nihkuks müügiloa hindamise kuupäevale või patenditaotluse esitamise kuupäevale.

- 36 **Takeda** väidab eelkõige, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta [...] põhjendustest 14 ja 17 tuleneb, et teadaoleva toimeaine derivaat võib olla uus toode täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 1 punkti b tähenduses.
- 37 Kuna täiendava kaitse tunnistuse määramises puudub mõiste „toimeaine“ määratlus, on Euroopa Kohus täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 1 punkti b tõlgendamisel järjepidevalt tuginenud ravimialaste õigusaktide mõistetele (vt kohtuotsus Forsgren, C-631/13, punktid 23 ja 24, ning 4. mai 2006. aasta kohtuotsus Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, ECLI:EU:C:2006:291, punkt 21).
- 38 Viidatakse eelkõige kohtujuristi ettepanekule kohtuasjas Abraxis Bioscience (vt muu hulgas 76. joonealune märkus). Mõlemad kohtujuristi esitatud võimalikud tõlgendused viitavad objektiivsetele tingimustele, mida on lihtne kontrollida dokumentide alusel, mis tuleb esitada koos täiendava kaitse tunnistuse taotlusega. Vt ka Max Plancki Instituudi aruanne (Euroopa Komisjon: Siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEdede peadirektoraat, Max Plancki Innovatsiooni- ja Konkurentsiaastaaruanne, Romandini, R., Kur, A., Walz, A. jt, Study on the legal aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU – Final report (Uuring täiendava kaitse tunnistuste õiguslike aspektide kohta ELis – lõpparuanne), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2018), lk 142–156.

2.2 ii) Väljastatud täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse kontrolli piirangud liikmesriigi kohtus

- 39 **Stada** väidab eelkõige, et liikmesriigi kohtutel on täielik pädevus kontrollida täiendava kaitse tunnistuse kehtivust (nii vormiliselt kui ka sisuliselt) ning et ravimiametite poolt ravimialaste õigusaktide alusel antud hinnang ei ole neile siduv. Samuti tuleneb mitmest riigisisest otsusest, sealhulgas Sõ- og Handelsretten (merendus- ja kaubanduskohus, Taani) otsusest käesolevas kohtuasjas, et täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse hindamisel võib arvesse võtta teavet, mis on kättesaadav pärast müügiloa andmist.
- 40 Tema arvates puudutab Üldkohtu otsus Pharmaceutical Works Polpharma vs. EMA, T-611/18, ECLI:EU:T:2021:241, teistsuguseid eeskirju (ravimidirektiivi kohased müügiloa) ega ole asjakohane. Samuti ei anna täiendava kaitse tunnistuse määramine alust kontrolli piiramiseks.
- 41 **Takeda** väidab eelkõige, et on olemas liidu õiguse üldpõhimõtte keerulistel tehnilistel ja teaduslikel hinnangutel põhinevate haldusotsuste kohtuliku kontrolli piirangute kohta (vt muu hulgas Üldkohtu 5. mai 2021. aasta kohtuotsus Pharmaceutical Works Polpharma vs. EMA, T-611/18, ECLI:EU:T:2021:241, punktid 164–172).
- 42 Kui liikmesriikide patendiametid ja seejärel riigisisised kohtud saaksid läbi vaadata ravimiametite hinnangud (ja peaks seda tegema), tooks see kaasa

[ebajärjekindla] kaitse liidus ja kahjustaks kaubanduslikku kindlust täiendava kaitse tunnistuste andmisel. See oleks vastuolus täiendava kaitse tunnistuse määruse eesmärgiga (vt [...] põhjendus 7).

- 43 Seega tuleb eespool nimetatud üldpõhimõtet, mille kohaselt on keerulistel tehnilistel ja teaduslikel hinnangutel põhinevate haldusotsuste kohtulik kontroll piiratud, kohaldada ka liikmesriikide kohtute poolt täiendava kaitse tunnistuste kehtivuse kontrollimise suhtes.

3. KÜSIMUSTE TAUST

3.1 i) Mõiste „toode“ tõlgendamine täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 1 punkti b tähenduses

- 44 Täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 1 punktis b on mõiste „toode“ määratletud kui „ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon“. Mõistet „toimeaine“ ei ole täiendava kaitse tunnistuse määruses määratletud.
- 45 Täiendava kaitse tunnistuse määruse eesmärk nähtub selle põhjendusest 7 ja muu hulgas 11. aprilli 1990. aasta ettepaneku võtta vastu nõukogu määrus (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (KOM(90) 101 (lõplik)) seletuskirja punktist 16, mille põhjal soovis liidu seadusandja kehtestada lihtsa süsteemi, mis põhineb tingimustel, mida on põhimõtteliselt lihtne kontrollida.
- 46 Seda asjaolu rõhutas ka Euroopa Kohus oma 19. detsembri 2024. aasta kohtuotsuses Teva jt, C-119/22 ja C-149/22, ECLI:EU:C:2024:1039, punkt 55.
- 47 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta (muudetud redaktsioon) põhjenduses 14 on märgitud:

„sertifikaadi andmine mõnele ühest aktiivainest koosnevale tootele ei takista muude sertifikaatide väljaandmist selle aine derivaatidele (soolad ja estrid), tingimusel et need derivaadid on otseselt patentide subjektid“.

- 48 Selle määruse põhjenduses 17 on muu hulgas märgitud, et põhjendus 14 kehtib *mutatis mutandis* ka täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 tõlgendamisel.
- 49 Mõisted „toimeaine“ ja „uus toimeaine“ on määratletud ravimidirektiivi artikli 1 lõikes 3a ja artikli 10 lõike 2 punktis b, kus on muu hulgas öeldud, et toimeaine derivaate „[...] loetakse samaks toimeaineks, kui neil ei ole olulisi eriomadusi ohutuse ja/või efektiivsuse osas [...]“. Komisjoni teatises „Notice to applicants – Volume 2A Procedures for marketing authorisation“ („Teave müügiloo taotlejatele“ köide 2A „Ravimite müügilubade andmise kord“) (1. juuli 2019. aasta versioon 11, lk 52) ja Euroopa Raviameti 17. detsembri 2015. aasta aruteludokumendis „Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status

of chemical substances“ (Aruteludokument keemilise struktuuri ja omaduste kriteeriumide kohta, mida tuleb keemiliste ainete uue toimeaine staatuse hindamisel arvesse võtta) (EMA/CHMP/QWP/104223/2015) on esitatud suunised selle kohta, millal käsitatakse derivaate uue toimeainena.

- 50 Euroopa Liidu Kohtul on ulatuslik kohtupraktika mõiste „toode“ kohta täiendava kaitse tunnistuse määruise tähenduses, eelkõige 4. mai 2006. aasta kohtuotsus *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, ECLI:EU:C:2006:291; 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus *Forsgren*, C-631/13, ECLI:EU:C:2015:13; 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus *Abraxis Bioscience*, C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238; 9. juuli 2020. aasta kohtuotsus *Santen*, C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531, ning [Euroopa Kohtu presidendi] 14. novembri 2013. aasta määrus *Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, ECLI:EU:C:2013:762. Kohtuotsuse *Forsgren* punktides 23–24 leidis Euroopa Kohus varasemale kohtupraktikale viidates, et toimeainet täiendava kaitse tunnistuse määruise artikli 1 punkti b tähenduses tuleb käsitada toimeainena ravimi[direktiivi] artikli 1 lõike 3a tähenduses.
- 51 Näib siiski, et Euroopa Kohus ei ole otseselt käsitlenud küsimust, millistel tingimustel tuleb toimeaine (käesoleval juhul deksamfetamiin) eelravimi derivaati (käesoleval juhul lisdeksamfetamiin) käsitada uue ja eraldiseisva tootena täiendava kaitse tunnistuse määruise artikli 1 punkti b tähenduses.
- 52 Kohtujurist Saugmandsgaard Øe tõdes oma 13. detsembri 2018. aasta ettepanekus kohtuasjas C-443/17 *Abraxis Bioscience* (76. joonealune märkus) sellega seoses järgmist:

„Küsimust, missugusel juhul tuleb toimeaine derivaati ennast pidada eraldi toimeaineks, ei ole Euroopa Kohus veel kunagi käsitlenud. Esiteks võidakse väita, et derivaati, mida ennast kaitstakse patendiga, tuleb kindlasti pidada uueks toimeaineks. Teiseks on väidetud, et derivaat kujutab endast uut toimeainet liidu [täiendava kaitse tunnistust] käsitlevate õigusnormide tähenduses samadel tingimustel nagu liidu ravimite turuleviimist käsitlevate õigusnormide tähenduses. Vt von Morze, H., „SPCs and the „Salt“ Problem No. 2“, *Intellectual Property Quarterly*, nr 4, 2010, lk 375 ja 376. Vt selle kohta ka Bundespatentgerichti ([liitvabariigi] patendikohus, Saksamaa) 5. septembri 2017. aasta otsus, 14 W (pat) 25/16, punkt 5. Selles küsimuses on direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 2 punktis b sätestatud, et toimeaine erinevaid sooli, estreid ja muid derivaate peetakse samaks toimeaineks, kui neil on ravimiohutuse ja -tõhususe seisukohast märkimisväärselt teistsugused omadused. Vt ka komisjoni „The rules governing medicinal products in the European Union“, *Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, juuni 2018 (edaspidi „teadaanne müügiloa taotlejatele“), lk 32.“

- 53 Mõlemad kohtujuristi esitatud võimalikud tõlgendused näivad viivat järelduseni, et käesoleval juhul tuleb lisdeksamfetamiini pidada eraldiseisvaks toimeaineks ja seega kuulub see mõiste „toode“ kohaldamisalasse määruse artikli 1 punkti b tähenduses, mis on sarnane ka tulemusega, milleni jõuti mõnedes eespool viidatud teiste riikide kohtute otsustes Elvanse kohta.
- 54 Bundespatentgerichti (liitvabariigi patentikohus, Saksamaa) 4. juuni 2024. aasta otsuses kohtuasjas 3 Ni 22/22 EP jt, Aristo Pharma GmbH ja Stada Arzneimittel AG vs. Takeda Pharmaceutical Company Ltd. ning Landgericht Düsseldorf (Düsseldorfi esimese astme kohus, Saksamaa) 8. augusti 2024. aasta otsuses kohtuasjas 4b O 37/24, Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc. vs. Aliud Pharma GmbH telliti Saksamaal siiski sõltumatu eksperdi arvamus selle kohta, kas lisdeksamfetamiini tuleks pidada eraldiseisvaks toimeaineks (ja leiti, et see ei ole nii).
- 55 Seda arvestades leiab Østre Landsret (idapiirkonna apellatsioonikohus, Taani), et Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artikli 267 kolmanda lõigu alusel tuleb esitada Euroopa Liidu Kohtule eelotsuse küsimused, mis on üksikasjalikumalt esitatud allpool ja mis puudutavad tingimusi, mille alusel tuleb toimeaine (nagu deksamfetamiin) derivaati (nagu lisdeksamfetamiin) pidada eraldiseisvaks toimeaineks, mis seega kuulub mõiste „toode“ kohaldamisalasse täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 1 punkti b tähenduses.

3.2 ii) Väljastatud täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse kontrolli piirangud liikmesriigi kohtus

- 56 Takeda väidab, et teisi valdkondi puudutavas kohtupraktikas kehtestatud üldpõhimõttest, mis puudutab ametiasutuse poolt võetud keerulistel tehnilistel ja teaduslikel hinnangutel põhinevate otsuste kontrolli piiranguid (vt muu hulgas Üldkohtu 5. mai 2021. aasta kohtuotsus Pharmaceutical Works Polpharma vs. EMA, T-611/18, ECLI:EU:T:2021:241, punktid 164–172), peab tulenema, et liikmesriikide kohtute kontroll täiendava kaitse tunnistuste kehtivuse üle on piiratud. Seega ei saa sellises liikmesriigi kohtu menetluses olevas kohtuasjas nagu käesolev arvesse võtta müügiloo andmisest hilisemat teavet.
- 57 Stada esitab vastuväite, mille kohaselt ei puudutanud kohtuasi T-611/18 liikmesriigi kohtusse esitatud hagi täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse kohta, nagu käesoleval juhul, ning et mitmes riigisiseses otsuses, sealhulgas SØ- og Handelsretten (merendus- ja kaubanduskohus, Taani) kohtuotsuses käesolevas kohtuasjas, on jõutud järeldusele, et täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse hindamisel võib arvesse võtta müügiloo andmisest hilisemat teavet.
- 58 Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikast, eelkõige 15. aprilli 2008. aasta kohtuotsusest Impact (C-268/06, punktid 46, 48 ja 51 ning seal viidatud kohtupraktika), tuleneb, et vastavat valdkonda reguleerivate ühenduse õigusnormide puudumisel tuleb iga liikmesriigi riigisiseses õiguskorras määrata pädevad kohtud ja kehtestada üksikasjalikud menetlusnormid nende kohtuasjade

läbivaatamiseks, mille eesmärk on tagada isikute ühenduse õigusest tulenevate õiguste täielik kaitse, kuid liikmesriikide, sh liikmesriikide kohtute ülesanne on oma menetlusautonoomia piires tagada isikutele ühenduse õigusest tulenevate õiguste kohtulik kaitse. Tõhusa kohtuliku kaitse põhimõttest tuleneb, et nii kohtualluvuse eeskirjad kui ka üksikasjalikud menetlusnormid, mis on kehtestatud nende kohtuasjade läbivaatamiseks, mille eesmärk on tagada isikutele ühenduse õigusest tulenevate õiguste kaitse, ei tohi seega olla ebasoodsamad kui samalaadsete riigisiseste õiguskaitsevahendite puhul (*võrdväärseuse põhimõte*) ja need ei tohi muuta ühenduse õigusnormidega antud õiguste kasutamist praktiliselt võimatuks ega ülemäära raskeks (*tõhususe põhimõte*).

- 59 Taani õiguses on haldusotsuste kohtulik kontroll, eelkõige valdkondades, kus otsuse teinud asutusel on tehnilised eriteadmised, piiratud asutuse kaalutusõiguse seisukohast, samal ajal kui seaduse kohaldamist kontrollitakse täies ulatuses. Uue teabe arvesse võtmine, sealhulgas näiteks eksperdiarvamuse vormis, ei ole haldusotsuste kehtetust käsitlevates kohtumenetlustes tavaliselt välistatud.
- 60 Täiendava kaitse tunnistuse määrmise põhjenduses 7 [...] ja 11. aprilli 1990. aasta ettepaneku võtta vastu nõukogu määrus (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (KOM(90) 101 lõplik) seletuskirja punktis 16 sätestatud eesmärk, mida rõhutas ka Euroopa Kohus oma 19. detsembri 2024. aasta kohtuotsuses Teva jt (C-119/22 ja C-149/22, punkt 55), mille kohaselt soovis liidu seadusandja kehtestada lihtsa süsteemi, mis põhineb tingimustel, mida on põhimõtteliselt lihtne kontrollida, võib anda alust eeldada, et sellistel juhtudel nagu käesolev, mis puudutavad väljastatud täiendava kaitse tunnistuse kehtivust, tuleks liikmesriigi kohtute kontrolli piirata samamoodi, nagu Üldkohus seda piiras 5. mai 2021. aasta otsuses Pharmaceutical Works Polpharma vs. EMA, T-611/18, punktid 164–172, see tähendab, et kontroll peab olema piiratud Üldkohtule ja Euroopa Kohtule esitatud hagides kohtuasjades, mis puudutavad ravimite müügiloo taotlusi.
- 61 Seda toetab ka vajadus tagada kogu Euroopa Liidus ühetaoline kaitse täiendava kaitse tunnistuste abil, mis antakse ravimidirektiivis sätestatud detsentraliseeritud menetluse kohaselt saadud [müügiloo] alusel.
- 62 Euroopa Liidu Kohtu praktika ei näi olevat selge selles osas, kas sellised piirangud on kohaldatavad liikmesriigi kohtu kontrollile niisuguses kohtuasjas nagu käesolev, mis puudutab täiendava kaitse tunnistuste kehtetuks tunnistamist. Teiste liikmesriikide kohtupraktikast, mille on esitanud käesoleva menetluse pooled (vt eespool punktid 29–31 ja 33), nähtub siiski, et mitmes teiste liikmesriikide otsuses on jõutud järeldusele, et sellised piirangud on kohaldatavad, kuigi näib, et selle kohta puudub ühtne praktika (vt eelkõige Bundespatentgerichti (liitvabariigi patendikohus, Saksamaa) 4. juuni 2024. aasta kohtuotsus ja Landgericht Düsseldorf (Düsseldorfi esimese astme kohus, Saksamaa) 8. augusti 2024. aasta kohtuotsus, millele on viidatud punktis 32).

- 63 Neil asjaoludel leiab Østre Landsret (idapiirkonna apellatsioonikohus, Taani), et selles küsimuses tuleb esitada ELTL artikli 267 kolmanda lõigu alusel järgmised eelotsuse küsimused.

ESITATUD PÕHJUSTEST LÄHTUDES KOHUS MÄÄRAB:

Østre Landsret (idapiirkonna apellatsioonikohus, Taani) esitab Euroopa Liidu Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

1. Kas sellise toimeaine nagu deksamfetamiin sellist derivaati nagu lisdeksamfetamiin tuleb vastavalt kohtujurist Henrik Saugmandsgaard Øe 13. detsembri 2018. aasta ettepanekule kohtuasjas Abraxis Bioscience (C-443/17, 76. joonealune märkus) pidada eraldiseisvaks toimeaineks, mis kuulub seega mõiste „toode“ kohaldamisalasse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (edaspidi „täiendava kaitse tunnistuse määrus“) artikli 1 punkti b tähenduses, kui:
 - a) see derivaat ise on kaitstud patendiga või
 - b) müügiloa andmisel käsitatakse seda derivaati uue toimeainena Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (konsolideeritud redaktsioon) (edaspidi „ravimidirektiiv“) artikli 10 lõike 2 punkti b tähenduses?

Kui asjaolu, et niisugusel derivaadil nagu lisdeksamfetamiin on iseseisev patendikaitse või et see klassifitseeritakse uueks toimeaineks ravimidirektiivi artikli 10 lõike 2 punkti b alusel, ei tähenda, et seda tuleb käsitada eraldiseisva toimeainena, siis millised tingimused peab selline derivaat nagu lisdeksamfetamiin täitma, et seda saaks käsitada eraldiseisva toimeainena, mis kuulub mõiste „toode“ kohaldamisalasse täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 1 punkti b tähenduses?

2. Kas sellises kohtuasjas nagu käesolev, mis puudutab täiendava kaitse tunnistuse väidetavat kehtetust, on liikmesriigi kohtu teostatavale kohtulikule kontrollile piiranguid, sealhulgas piiranguid, mis on sarnased nendega, millele on viidatud Üldkohtu 5. mai 2021. aasta otsuses *Pharmaceutical Works Polpharma vs. EMA* (T-611/18, ECLI:EU:T:2021:241) punktides 164–172, mis käsitlevad Üldkohtu ja Euroopa Kohtu teostatavat kohtulikku kontrolli ravimite müügiloa taotlustega seotud kohtuasjades?

[...] *[vormistuslikud märkused]*