



Vastuvõtmise kuupäev : 18/02/2026

Kohtuasi C-15/26

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

19. jaanuar 2026

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Bundespatentgericht (Saksamaa Liitvabariigi patendikohus)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

12. detsember 2025

Taotleja ja kaebaja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

BUNDESPATENTGERICHT (LIITVABARIIGI PATENDIKOHUS)

[...]

KOHTUMÄÄRUS

Kohtuasjas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,

55218 Ingelheim, Saksamaa,

taotleja ja kaebaja,

[...]

mis käsitleb kaitsetunnistuse taotlust 12 2020 000 027

aluspatendile EP 2 934 479 (Saksa aluspatendi number DE 60 2013 043 970),

tegi Bundespatentgerichti (liitvabariigi patendikohus) 14. kolleegium (tehnilisi küsimusi käsitlevaid kaebusi lahendav kolleegium), 12. detsembril 2025 [...]

järgmise kohtumääruse:

1. Menetlus peatatakse.

2. Euroopa Liidu Kohtule esitatakse selle kohta, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta, järgmine eelotsuse küsimus:

Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punkti d tuleb tõlgendada nii, et tootele direktiivi 2001/83/EÜ alusel antud veterinaarravimi müügiluba on selle toote esmane ravimi müügiluba, isegi kui samale toimeainele on varem antud direktiivi 2001/83/EÜ alusel inimravimi müügiluba?

Põhjendused

I. Kaebuse menetlemise raames käsitletakse ravimite täiendava kaitse tunnistuste andmist.

1. Taotleja esitas 18. detsembril 2013 Euroopa Patendiametile patenditaotluse EP 2 934 479 „Tsiklesoniid hobuste hingamisteede haiguste raviks“. Patent anti taotluse kohaselt välja, muu hulgas kehtivusega Saksamaa Liitvabariigis (aluspatent). Patendinõudlus 1 on sõnastatud järgmiselt:

Tsiklesoniid või selle farmatseutiliselt sobiv sool või toimeainete kombinatsioon, mis sisaldab tsiklesoniidi või selle farmatseutiliselt sobivat soola, kasutamiseks protseduuris, mis on mõeldud hobuslaste, eelkõige hobuste hingamisteede haiguste raviks. [...]

Ülejäänud 14 patendinõudlust [...] [ei ole asjakohased].

Taotleja viis läbi kliinilised uuringud, mis puudutasid hobuste astma raviks mõeldud toimeainet tsiklesoniid. Nende uuringute alusel sai ta 28. jaanuari 2020. aasta otsusega direktiivi 2001/82/EÜ alusel veterinaarravimi müügiluba tootele Aserveo® EquiHaler® (ravimi registreerimisnumber EL/2/19/249). Müügiluba edastati taotlejale 30. jaanuaril 2020. Aserveo® EquiHaler® oli esimene müügiluba saanud veterinaarravim, mis sisaldas toimeainet tsiklesoniid. Sel põhjusel liigitas Euroopa Raviamet tsiklesoniidi ravimile müügiluba andmise menetluses uueks toimeaineks määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõike 2 punkti a tähenduses.

Mis puudutab toimeainet tsiklesoniid, siis oli juba 2005. aastal üks teine tootja saanud sellele inimravimi müügiluba astma ravimiseks.

Taotleja esitas Saksa patendi- ja kaubamärgiametile (Deutsches Patent- und Markenamt, DPMA) 30. juunil 2020 taotluse täiendava kaitse tunnistuse andmiseks ravimile, mis põhineb aluspatendiga „Tsiklesoniid hobuste hingamisteede haiguste raviks“ kaitstud leiutisel. Aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja ravimi müügiluba andmise vahele jäi veidi rohkem kui kuus aastat.

2. Saksa patendi- ja kaubamärgiameti patendiosakond [...] lükkas 22. mai 2023. aasta otsusega täiendava kaitse tunnistuse saamise taotluse tagasi. Põhjenduseks viidatakse 2005. aastal toimeainele tsiklesoniid kui inimravimile ravimialaste õigusaktide alusel antud müügiloale. Täiendava kaitse tunnistuse andmine on seega vastuolus määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punktiga d. Täpsemalt viidatakse sellele, et Euroopa Kohus on 9. detsembri 2019. aasta kohtuotsuses Santen (C-673/18) loobunud oma varasemast kohtupraktikast täiendava kaitse tunnistuste andmise kohta (vt 19. juuli 2012. aasta kohtuotsus Neurim Pharmaceuticals (C-130/11, edaspidi „kohtuotsus Neurim“). Küsimust, kas kõnealuse müügiloa puhul on tegemist „esmase müügiloaga“ määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses, tuleb hinnata toimeaine, mitte toote raviotstarbelise kasutuse alusel. Seetõttu ei ole tähtis, et käesoleval juhul puudutavad kõnealused müügiloa ühelt poolt inimravimit ja teiselt poolt veterinaarravimit. Isegi kui asjaomased ravimialaste õigusaktide alusel antud müügiloa väljastati erinevate direktiivide alusel ning inimravimi müügiluba ei kujuta endast veterinaarravimi müügiluba, ei saa sellest järeldada, et 2005. aastal antud esmane müügiluba ei ole vastuolus täiendava kaitse tunnistuse andmisega määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses.

3. Selle otsuse peale esitas taotleja kaebuse. Ta palus tühistada Saksa patendi- ja kaubamärgiameti patendiosakonna 22. mai 2023. aasta otsus [...] ja anda täiendava kaitse tunnistus või paluda Euroopa Kohtul selgitada käesolevat õigusküsimust.

Põhjenduseks märkis taotleja, et ravimi müügiloa menetluse ja ravimite täiendava kaitse tunnistust käsitleva määruse ühtsusest tuleneb, et toimeaine kui inimravimi müügiluba ei kujuta endast esmast müügiluba määruse tähenduses, kuna täiendava kaitse tunnistus puudutab veterinaarravimit. Ka täiendava kaitse tunnistuste mõte ja eesmärk räägivad selle poolt, et veterinaar- ja inimravimite müügilubasid tuleb rangelt lahus hoida. Muuhulgas ei ole käesoleval juhul täiendava kaitse tunnistuse andmine vastuolus kohtuotsusega Santen. Üksikasjalikult selgitas taotleja järgmist.

3.1 Patendiosakond ei võtnud vaidlustatud otsuses piisavalt arvesse, et määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkti b kohaselt peab tootele kui ravimile olema antud kehtiv müügiluba direktiivi 83/2001/EÜ (inimravimid) või direktiivi 82/2001/EÜ (veterinaarravimid) alusel. Seejuures tuleb küsimuse puhul, kas ravimi toimeainele on antud kehtiv müügiluba määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkti b kohaselt ja kas seejuures on tegemist esmase kehtiva müügiloaga määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses, kohaldada sama hindamiskriteeriumi nagu ravimi müügiloa menetluses. See nähtub juba Euroopa Liidu Kohtu 15. jaanuari 2016. aasta kohtuotsusest Forsgren (C-631/13). Selles on vastatud küsimusele, kas täiendava kaitse tunnistuse võib anda patendiga kaitstud proteiinile, kui teatud proteiin on küll müügiloa saanud ravimi abiaine, kuid müügiluba ei puuduta proteiini ravitoimet. Euroopa Kohus märkis selle kohta, et kuna ravimi müügiloa menetluse raames ei ole arvesse võetud uuringuid ega andmeid proteiini ravitoime kohta seoses lubatud kasutusega, siis ei saa see

menetlus põhjustada aluspatendi ärieesmärgil kasutamise alustamisega hilinemist. Sellega on Euroopa Kohus kinnitanud, et mõistet „müügiluba“ määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses tuleb mõista ravimi müügiloo menetlusi käsitlevaid õigusnorme arvestades. Ka mõistet „toimeaine“ tuleb määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 tähenduses tõlgendada samamoodi nagu ravimi müügiloo menetlusi käsitlevate õigusnormide puhul. Kuna kehtiva või esmase müügiloo mõiste määruse (EÜ) nr 469/2009 artiklis 3 viitab otseselt tootele ja see omakorda viitab ravimi toimeainele, tuleneb toimeaine mõiste ühtsest tõlgendusest müügiloo mõiste ühtne tõlgendamine. Müügiluba, mis kujutab endast esmast müügiluba määruse (EÜ) nr 726/2004 tähenduses, on järelikult ka esmane müügiluba määruse (EÜ) nr 469/2009 tähenduses. Range õiguslik vahetegemine veterinaar- või inimravimi müügiloo vahel kehtib seega ka määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 tõlgendamisel.

3.2 Lisaks tuleb arvesse võtta, et taotletud täiendava kaitse tunnistuse andmine on kooskõlas määruse (EÜ) nr 469/2009 eesmärgiga. Kõnealuse määruse eesmärk on tagada piisav kaitse ravimite väljatöötamisele, eelkõige pikaajalise ja kuluka teadus- ja arendustegevuse korral. Kui hinnatakse veterinaarravimi esmast müügiluba, siis liigitatakse toimeaine – nagu käesoleval juhul – uueks toimeaineks, isegi kui samale toimeainele on juba antud inimravimi müügiluba. Seega tuleb ravimi müügiloo andmiseks korraldada täiesti uued, põhjalikud ja sõltumatud kliinilised uuringud. Olenemata neist õiguslikest nõuetest on juba liikide – inimesed ja loomad – erinevuse tõttu ilmne, et veterinaarravimi esmase müügiloo andmisel ei saa tugineda inimravimeid puudutavatele kliinilistele uuringutele. Seevastu võib ravimi müügiloo menetluses võtta juba tuntud inimravimi uue ravinäidustuse puhul üle varasematest müügiloo menetlustest pärinevaid andmeid. Taotleja märgib selle kohta, et tõepoolest ei saanud ta toodet Aserveo® EquiHaler® puudutavas loaandmismenetluses tugineda kliinilistele uuringutele, mis olid tehtud asjaomast inimravimit puudutavas loaandmismenetluses.

3.3 Taotleja on seisukohal, et Euroopa Kohtu praktika kohaselt on tal õigus saada täiendava kaitse tunnistus.

Kohtuotsuses Neurim tegi Euroopa Kohus kindlaks, et varasema veterinaarravimi müügiloo olemasolu ei takista täiendava kaitse tunnistuse väljastamist hilisema inimravimi müügiloo alusel. Sellest ei kaldunud Euroopa Kohus kõrvale ka hilisemas kohtuotsuses Santen. Seal on Euroopa Kohus lihtsalt otsustanud, et inimravimi täiendava kaitse tunnistust ei saa anda toimeaine uue raviotstarbelise kasutuse loa alusel, kui toimeainele on juba väljastatud luba muuks raviotstarbeliseks kasutuseks kui inimravim. Mis puudutab vahetegemist veterinaarravimite ja inimravimite müügiloo vahel, siis ei ole Euroopa Kohus kohtuasjas Santen selle kohta ühtegi seisukohta võtnud. Sama käib Euroopa Kohtu 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsuse Abraxis Bioscience (C-443/17) kohta. Samamoodi kui kohtuasjas Santen oli ka selle kohtuasja aluseks olnud asjaoludel antud nii varasem kui ka hilisem luba inimravimile. Viimaks olgu märgitud, et ka Euroopa Kohtu 19. oktoobri 2004. aasta kohtuotsus Pharmacia Italia (C-31/03) ei

anna alust teistsuguseks järeltuseks. Selle kohtuasja aluseks olnud asjaoludel anti toimeainele esmalt veterinaarravimi müügiluba ja seejärel inimravimi müügiluba. Euroopa Kohtule esitatud eelotsuse küsimus puudutas aga üksnes seda, kuidas tõlgendada üleminekusätteid määruse (EMÜ) nr 1768/92 artiklis 19. Seetõttu ei hinnanud Euroopa Kohus, ka veterinaarravimi müügiluba on esmane müügiluba määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses, kui täiendava kaitse tunnustust taotletakse inimravimile.

II. Enne käesoleva kaebuse kohta otsuse tegemist tuleb esitada Euroopa Kohtule Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artikli 267 alusel eelotsusetaotlus käesoleva kohtumääruse resolutsioonis sõnastatud küsimuse kohta.

1. Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse esitamine on vajalik, kuna tegemist on ühenduse õiguse (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punkt d) tõlgendamisega ja eelotsuse küsimus on kohtuasja lahendamiseks asjakohane. Juhul kui varem inimravimile antud müügiluba tuleb võrdluses veterinaarravimi müügiloaga pidada esmaseks müügiloaks määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses, tuleb taotleja kaebus rahuldamata jätta.

2. Taotleja on mitmelt Euroopa Liidu liikmesriigi patendiametilt saanud vaidlusaluse leiutise jaoks täiendava kaitse tunnistuse (Austria, Bulgaaria, Kreeka, Küpros, Tšehhi Vabariik, Eesti, Läti, Malta, Sloveenia ja Itaalia), kusjuures Austrias, Sloveenias ja Itaalias tehti otsused enne kohtuotsuse Santen kuulutamist. Seda, kas määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punktis d sätestatud tingimused on täidetud, kontrollitakse kaebaja väitel neist riikidest, kes on vaidlusalusele leiutisele juba täiendava kaitse tunnistuse andnud, üksnes Austrias, Tšehhis, Eestis, Itaalias ja Lätis.

Seevastu on Bundesgerichtshof (liitvabariigi kõrgeim üldkohus) 25. jaanuari 2005. aasta otsusega pärast eelotsusetaotluse esitamist Euroopa Kohtule (Euroopa Kohtu eespool viidatud kohtuotsus *Pharmacia Italia*) otsustanud, et inimravimile täiendava kaitse tunnistuse andmist takistab asjaolu, et varem on samale tootele antud veterinaarravimi müügiluba (BGH, 25. jaanuari 2005. aasta kohtuotsus nr X ZB 21/01 *Cabergolin II*; vt ka selle otsuse resolutsioon). On tõsi, et Euroopa seadusandja teeb vahet inim- ja veterinaarravimite müügilubade vahel. See ei ole aga ravimite täiendava kaitse tunnistuste andmise raames oluline. Euroopa Kohtu eelotsuse kohaselt ei ole täiendava kaitse tunnistuse andmisel otsustav kriteerium ravimi kasutusotstarve. Antud kaitse eesmärk seisneb toote igasuguses kasutamises ravimina, olenemata sellest, kas tegemist on inimeste või loomade haiguste raviga. Bundesgerichtshofi (liitvabariigi kõrgeim üldkohus) kohtuotsust peetakse Saksa õiguskirjanduses määravaks. Lisaks tõlgendatakse mõnes õigusalas esimeses kohtuotsust Santen täieliku loobumisena kohtuotsuses Neurim esitatud seisukohtadest (vt Schulte, R. ja Schell, J., *Patentgesetz*, 12. Aufl., § 16a, punkt 88 jff.; Benkard, G. ja Grabinski, K., *Patentgesetz*, 12. Aufl., § 16a, punkt 28d).

Saksa patendi- ja kaubamärgiameti otsusest ning Bundesgerichtshofi (liitvabariigi kõrgeim üldkohus) kohtupraktikast erinev Euroopa Kohtu praktika näitab, et isegi juhul, kui üksikutes liikmesriikides ei kontrollita, kas määruse (EÜ) nr 496/2009 artikli 3 punktis d sätestatud tingimused on ravimite täiendava kaitse tunnistuste andmisel täidetud, ei ole liidu õiguse õige kohaldamine niivõrd ilmne, et mõistlikud kahtlused oleksid täielikult välistatud. Nii kontrollitakse Tšehhi Vabariigis, kas määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punktis d sätestatud tingimused on täidetud (vt Tšehhi Vabariigi patendiseaduse §-d 35h–35o); taotlejale anti 8. oktoobril 2020 Tšehhi Vabariigi jaoks käesoleval juhul täiendava kaitse tunnistus. Seevastu lükati Prantsusmaal ja Madalmaades täiendava kaitse tunnistuse andmine kohtuotsusega tagasi (vt Cour d’appel de Paris (Pariisi apellatsioonikohus), 17. jaanuari 2025. aasta kohtuotsus – RG nr 23/13461; Bezirksgericht Den Haag (Haagi piirkondlik kohus), 14. mai 2025. aasta kohtuotsus – SGR 24/4927 OCT95). Seetõttu esineb oht, et Euroopa Liidus tehakse ka edaspidi vastuolulisi kohtuotsuseid. Kuna ELTL artikli 267 esmane eesmärk on tagada liidu õiguse ühetaoline tõlgendamine ja kohaldamine kõigis liikmesriikides, näib eelotsusemenetluse korraldamine vajalik.

3. Eelotsusetaotluse esitanud kohus kaldub arvama, et tootele antud veterinaarravimi müügiluba tuleb pidada esmaseks müügiloaks määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkti d tähenduses, isegi kui samale toimeainele on varem antud inimravimi müügiluba.

Eelotsusetaotluse esitanud kohtule on küll teada, et kohtuotsuses Pharmacia Italia peeti hoolimata regulatiivsetest erinevustest inim- ja veterinaarravimite müügilube samaväärseks (Euroopa Kohtu 19. detsembri 2003. aasta kohtuotsus Pharmacia Italia, C-31/03, punkt 20) ning kohtuotsuses Santen ei eristatud kohtuotsusele Forsgren tuginedes täiendavalt ka ravimites sisalduvate ainete toimet inimeste või loomade organismile (vt Euroopa Kohtu 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus Forsgren, C-631/13, punkt 23; Euroopa Kohtu 9. juuli 2020. aasta kohtuotsus Santen, C-673/18, punkt 42).

Taotleja seisukoht, et käesoleva kohtuasja aluseks olnud asjaoludel tuleb lähtuda kohtuotsusest Neurim, näib eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul aga usutav. Kuigi patendiosakond on vaidlustatud otsuses täiesti õigesti lähtunud sellest, et Euroopa Kohus on kohtuotsuses Santen sõnaselgelt loobunud oma varasemast kohtupraktikast, mille kohaselt tuli lähtuda sellest, et tegemist on esmase loaga määruse tähenduses, juhul kui hilisem luba anti samale toimeainele, kuid muu ravinäidustuse jaoks (Euroopa Kohus, viidatud kohtuotsus, punktid 51–53). Tuleb siiski arvestada, et kohtuotsuste Neurim ja Santen aluseks olid väga erinevad asjaolud. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul räägivad erinevad õiguslikud nõuded inim- ja veterinaarravimite müügiloa menetlustes selle vastu, et käsitleda ühtemoodi mõlemat olukorda, nimelt juba müügiloa saanud inimravimile uue näidustuse jaoks antud uut müügiluba ühelt poolt, ning teiselt poolt uut müügiluba toote esmakordseks turuleviimiseks inim- või veterinaarravimina.

Sellela seoses juhib taotleja õigesti tähelepanu sellele, et määruse (EÜ) nr 469/2009 mõte ja eesmärk toetavad vahetegemist veterinaarravimite müügiloo ja inimravimite müügiloo vahel. Ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloo andmise vahele, lühendab vajaduse korral märkimisväärselt patendiga antavat tegelikku kaitseaega (vt nimetatud määruse põhjendus 4). Arvestades seda, et andmed ja teadmised, mis on saadud toote müügiloo menetluses direktiivi 2001/83/EÜ (inimravimid) kohaselt, ei lühenda üldjuhul sama toote müügiloo menetlust direktiivi 2001/82/EÜ (veterinaarravimid) kohaselt, tekiks asjaomastes olukordades kaitselünk. Farmaatsiatööstus võiks hoiduda uurimast teatavate toimeainete kasutamise võimalusi inimestel, kui vastavad tooted on juba loomadel kasutamiseks heaks kiidetud, ja vastupidi (vt nimetatud direktiivi põhjendused 3 ja 6). Samamoodi on ka Euroopa Kohus kohtuotsuses Neurim rõhutanud, et täiendava kaitse tunnistuste andmise eesmärk on tagada piisav kaitse, et edendada farmaatsiaalast teadustööd (Euroopa Kohus, viidatud kohtuotsus, punktid 22–26). Samasugust kaitselünka ei teki seevastu siis, kui sama toote jaoks, mis on ette nähtud kas inimestele või loomadele, taotletakse hilisemaid müügilube, mis puudutavad üksnes uusi ravinäidustusi, annuseid või juba müügiloo saanud toimeaine muid parameetreid. Neil juhtudel on järgnev ravimi müügiloo menetlus üldjuhul märkimisväärselt lühem, kuna saab tugineda esimeses ravimi müügiloo menetluses kogutud andmetele ja teadmistele.

4. Menetlus tuleb seetõttu peatada ja esitada Euroopa Kohtule ELTL artikli 267 alusel resolutsioonis sõnastatud eelotsuse küsimus.

[...]