



Vastuivõtmise kuupäev : 15/01/2025

**Kohtuasi C-814/24****Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1****Saabumise kuupäev:**

27. november 2024

**Eelotsusetaotluse esitanud kohus:**

Landgericht München I (München I esimese astme kohus, Saksamaa)

**Eelotsusetaotluse kuupäev:**

25. oktoober 2024

**Hageja:**

Alexion Pharma Germany GmbH

**Kostja:**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Amgen GmbH

**Põhikohtuasja ese**

Landgericht München I (München I esimese astme kohus) menetlus põhikohtuasja esimeses astmes puudutab harva kasutatavate ravimite turustamise ainuõiguse rikkumist. Pooled on ravimiturul konkurendid. Hageja taotleb tsiviilõiguslikus hagi, et kostjatel keelataks ekulisumaabi sisaldavaid ravimeid muu hulgas pakkuda, turule viia või kasutada või neid neil eesmärkidel Saksamaale importida või seal omada, kui kostjad ei võta teatavaid kaitsemeetmeid, et vältida ravimi ametliku kasutamisenäidustusega (*off-* või *cross-label-use*) kasutamist näidustuste puhul, mille jaoks hageja on saanud kaitse.

**Eelotsusetaotluse laad ja valdkond**

ELTL artikli 267 alusel esitatud eelotsusetaotluses palub eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrust (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite

kohta (EÜTL 18, 22.1.2000, lk 1 jj; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21). Eelotsusetaotlus puudutab konkurentsi, tervisekaitse, teadusuuringute edendamise, intellektuaal-, tööstus- ja kaubandusomandi ning rahvatervise valdkondi.

### **Eelotsuse küsimused**

1. Kas määruse (EÜ) nr 141/2000 artikkel 8 annab harva kasutatava ravimi ühe või mitme konkreetse näidustuse jaoks väljastatud müügiloa omanikule turul ainuõiguse vormis subjektiivse tsiviilõigusliku õiguspositsiooni, mida turul ainuõiguse omanik saab tsiviilkohtumenetluses kolmandate isikute vastu maksuma panna, kui need seda õiguspositsiooni rikuvad?
2. Kui esimesele küsimusele vastatakse eitavalt: kas arvestades määruse (EÜ) nr 141/2000 üldist eesmärki – nagu see kajastub eelkõige määruse põhjenduses 8 – annab määrus harva kasutatava ravimi ühe või mitme konkreetse näidustuse jaoks väljastatud müügiloa omanikule lisaks selle määruse artiklis 8 ametiasutustele kehtestatud müügiloa taotluse vastuvõtmise ja müügiloa andmise keelule subjektiivse tsiviilõigusliku õiguspositsiooni turul ainuõiguse vormis, mida turul ainuõiguse omanik saab tsiviilkohtumenetluses kolmandate isikute vastu maksuma panna, kui need seda õiguspositsiooni rikuvad?
3. Kui vastus esimesele või teisele küsimusele on jaatav: kas taolise subjektiivse tsiviilõigusliku turul ainuõiguse omaniku nõudeõigused kolmandate isikute vastu, kes seda õiguspositsiooni rikuvad, tulenevad vahetult Euroopa õigusest või reguleerib nende ulatust ja korraldust liikmesriigi õigus?

### **Viidatud liidu õigusnormid**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta:

- Põhjendused 1, 2, 3 ja 8
- Artikkel 8

### **Viidatud riigisisised õigusnormid**

Saksa tsiviilseadustiku (Bürgerliches Gesetzbuch, edaspidi „BGB“) kehtiva redaktsiooni § 823 on sõnastatud järgmiselt:

- (1) Isik, kes tahtlikult või hooletusest kahjustab õigusvastaselt teise isiku elu, kehalist puutumatust, tervist, vabadust, omandit või mõnda muud teise isiku õigust, on kohustatud viimasele hüvitama sellega tekitatud kahju.

(2) Sama kohustus kehtib isiku suhtes, kes rikub seadust, mis kaitseb teist isikut. Kui seaduse kohaselt on selle rikkumine võimalik ka ilma süüta, siis tekib hüvitamiskohustus üksnes süü esinemise korral.

BGB § 1004 kehtivas redaktsioonis on sõnastatud järgmiselt:

(1) Kui omandit kahjustatakse muul viisil kui valduse äravõtmine või valduse üleandmisest keeldumine, võib omanik nõuda rikkujalt kõnealuse kahjustamise lõpetamist. Kui on oodata omandi uut kahjustamist, võib omanik esitada kahjustamisest hoidumise hagi.

(2) Nõue on välistatud, kui omanik on kohustatud rikkumist taluma.

### **Viidatud riigisisene kohtupraktika**

Bundesverwaltungsgericht (liitvabariigi kõrgeim halduskohus), 10. detsembri 2015. aasta otsus – 3 C 18/14, ECLI:DE:BVerwG:2015:101215U3C18.14.0, NVwZ-RR 2016, 504.

Landgericht München I, 4. augusti 2023. aasta lõplik otsus – 21 O 6235/23, ECLI:DE:LGMUEN1:2023:0804.2106235.23.00, GRUR 2023, 1439 – Eculizumab; käsitletud mh Traumann/Holtorf, GRUR-Prax 2023, 658.

Oberlandesgericht München (liidumaa kõrgeim üldkohus Münchenis), 1. veebruari 2024. aasta otsus – 6 U 3303/23e, GRUR 2024, 1212 – Eculizumab; käsitletud mh Utzerath, GRUR-Prax 2024, 592.

Landgericht Düsseldorf (Düsseldorfi esimese astme kohus), 1. veebruari 2024. aasta otsus – 14d O 29/23, ECLI:DE:LGD:2024:0201.14D.029.23.00, PharmR 2024, 386, 388).

### **Viidatud liidu kohtupraktika**

5. märtsi 1996. aasta kohtuotsus Brasserie du pêcheur ja Factortame (C-46/93 ja C-48/93, EU:C:1996:79; edaspidi „kohtuotsus Brasserie du pêcheur ja Factortame“).

14. oktoobri 1999. aasta kohtuotsus adidas (C-223/98, EU:C:1999:500; edaspidi „kohtuotsus adidas“)

16. mai 2002. aasta kohtuotsus Schilling ja Nehring (C-63/00, EU:C:2002:296; edaspidi „kohtuotsus Schilling ja Nehring“).

8. novembri 2007. aasta kohtuotsus Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654; edaspidi „kohtuotsus Gintec“).

23. oktoobri 2014. aasta kohtuotsus Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316; edaspidi „kohtuotsus Olainfarm“).

22. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus Teva Pharma ja Teva Pharmaceuticals Europe vs. Euroopa Ravimiamet (T-140/12, EU:T:2015:41).

11. juuni 2015. aasta kohtuotsus Laboratoires CTRS vs. komisjon (T-452/14, ei avaldata, EU:T:2015:373) (edaspidi „kohtuotsus Laboratoires CTRS vs. komisjon“).

3. märtsi 2016. aasta kohtuotsus Teva Pharma ja Teva Pharmaceuticals Europe vs. Euroopa Ravimiamet (C-138/15 P, ei avaldata, EU:C:2016:136).

### **Faktiliste asjaolude ja menetluse lühiülevaade**

- 1 Hageja Alexion Pharma Germany GmbH turustab Saksamaa Liitvabariigis ravimit Soliris® (võrdlustoode). Sellele on harvikravimina antud müügiluba nelja harvikaiguse raviks, nimelt paroksüsmaalse öise hemoglobinuuria (edaspidi „PNH“), atüüpilise hemolüütilis-ureemilise sündroomi (edaspidi „aHUS“), refraktoorse generaliseerunud raske müasteenia (edaspidi „gMG“) ja nägemisnärvide neuromüeliidi spektri häirete (edaspidi „NMOSD“) jaoks.
- 2 Soliris®-el on praegu veel kaks harvikaiguste näidustustega seotud ainuõigust turul määruse nr 141/2000 tähenduses, nimelt gMG jaoks numbri EU/3/14/1304 all vastavalt komisjoni 29. juuli 2014. aasta otsusele C(2014)5529 kehtivusaja lõpuga 17. augustil 2027 ja NMOSDi jaoks numbri EU/3/13/1185 all vastavalt komisjoni 5. augusti 2013. aasta otsusele C(2013)5284 kehtivusaja lõpuga 28. augustil 2029. Haiguste PNH ja aHUS jaoks olid algselt samuti olemas harvikravimite ainuõigused turul, ent need on nüüdseks lõppenud.
- 3 Esimesena nimetatud kostja (Amgen Technology [Ireland] Unlimited Company) on toote Bekemv® Euroopa müügiloo hoidja alates 19.4.2023. Bekemv® on nn sarnane bioloogiline ravim ja kasutab nagu võrdlustoodegi toimeainena antikeha ekulisumaab. Bekemv®-i müügiluba on piiratud PNH ja aHUSi raviga. Teisena nimetatud kostja (AMGEN GmbH) turustab Bekemv®-i Saksamaa Liitvabariigis.
- 4 Hageja kontsern juhtis enne kohtusse pöördumist korduvalt kostjate tähelepanu võimalikule õiguse rikkumisele ravimi ametliku kasutamistähtaegusteta kasutamise tõttu. Kostja kontsern teatas 28. aprilli 2023. aasta kirjas hageja kontsernile Bekemv®-i turuleviimisest Saksamaa Liitvabariigis ning märkis, et on saatnud arstidele järgmise teate ja saadab selle ka apteekritele:

*„Vastavalt ravimi omaduste kokkuvõtte punktile 4.1 on BEKEMV® lubatud ainult täiskasvanute, laste ja noorukite raviks, kellel on paroksüsmaalne öine hemoglobinuuria (PNH), erinevalt võrdlusravimist, mis on lubatud PNH ja täiendavate näidustuste puhul. Soovitame mitte kasutada BEKEMV®-i näidustustel, mille jaoks see praegu ei ole müügiluba saanud.“*

- 5 Alates 15. maist 2023 oli Bekemv® Saksamaal arstide ja apteekrite jaoks kaubanduses kättesaadav.
- 6 Seejärel taotles hageja 17. mai 2023. aasta menetlusdokumendiga Landgericht München I-lt esialgse õiguskaitse kohaldamist sisuliselt sama eesmärgiga nagu põhikohtuasjas esitatud hagi (edaspidi: „esialgse õiguskaitse menetlus“). Ta väitis, et kui tema taotluses nimetatud meetmeid ei võeta, kahjustatakse Bekemv®-i pakkumisega tema määruse nr 141/2000 artikli 8 kohast ainuõigust turul. Arstid ja apteekrid võivad nimelt kasutada Bekemv®-i ka näidustustel, milleks sellele ei ole müügiluba antud (nn *off-* või *cross-label use*).
- 7 Eelotsusetaotluse esitanud kohus seadis 22. mai 2023. aasta määrusega esialgse õiguskaitse suuremas osas vastavalt hageja taotlusele ja jättis selle 4. augusti 2023. aasta kohtuotsusega peamises osas muutmata. Määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikega 1 küll antakse määruse nr 141/2000 õigustatud isikule esmalt õigus üksnes müügilube väljastavate asutuste suhtes, kuid määruse nr 141/2000 põhjendusest 8 nähtub, et see müügiluba andmise keeld on harva kasutatavate ravimite puhul üksnes kõikehõlmava turul ainuõiguse väljendus. Seega peavad ka kolmandad isikud seda õigust järgima ning kahjustamise korral saab neilt tsiviilõigusnormide alusel seda nõuda. Ainuõigus turul on „muu õigus“ BGB § 823 lõike 1 tähenduses, mistõttu on hagejal selle kahjustamisel kolmandate isikute poolt BGB § 823 lõike 1 ja § 1004 kohaselt analoogne õigus nõuda kahjustamisest hoidumist. Käesoleval juhul võib ainuõigust turul kahjustada asjaolu, et apteekrid ja arstid võivad kasutada Bekemv®-i ravinäidustustel, mida müügiluba ei hõlma (*off-* või *cross-label*) ja mille suhtes kehtib veel turul ainuõiguse kaitse. Kostjad tohivad küll viia ravimi Bekemv® turule näidustuse PNH jaoks. Ent arstidele ja apteekritele saadetud soovitusena „mitte kasutada Bekemv®-i näidustustel, mille jaoks see praegu ei ole müügiluba saanud“, tekitasid nad nimelt ettekujutuse, et ravimit saab *off-* või *cross-label* kasutada ka (veel) müügiluba mitte saanud näidustuste puhul. Kui sellisel juhul ei oleks õigust esitada tsiviilõiguslikku nõuet oma õiguste kaitseks, ei saavutataks seadusandja poolt turul ainuõiguse kaitsega taotletud innustavat mõju. Liidu õiguse soovitava toime põhimõtte seisukohast on seega vajalik turul ainuõiguse tsiviilõiguse vahenditega maksuma panemine.
- 8 Kostjad esitasid selle peale apellatsioonkaebuse Oberlandesgericht Münchenile (liidumaa kõrgeim üldkohus Münchenis).
- 9 Apellatsioonikohus tühistas 1. veebruari 2020. aasta otsusega esialgse õiguskaitse määruse ja jättis selle kohaldamise taotluse rahuldamata. Määruse nr 141/2000 kohane ainuõigus turul on pelgalt ametiasutustele kehtiv taotluse läbivaatamise ja müügiluba andmise keeld, mis annab üksnes kaudselt väljavaate teenida kasumit. See ei anna õigustatud isikutele tsiviilõiguslikku õiguspositsiooni, mida nad saaksid kahjustamise korral kolmandate isikute suhtes maksuma panna.
- 10 Esiteks ei anna ainuõigus turul õigustatud isikule positiivset kasutusõigust. Puuduvad õigustatud isiku õigusi ja nende jõustamise vahendeid käsitlevad õigusnormid, mis (Saksa õiguslike arusaamade kohaselt) on absoluutse õiguse

puhul nõutavad. Pigem on ainuõigus turul tagatud sellega, et selle kehtivuse ajal ei saa ühegi kolmanda isiku ravimile sama näidustuse jaoks müügiluba anda. Rikkumise korral saab õigustatud isik esitada kolmanda isiku vastu nõudeid muu hulgas konkurentsi- ja ravimiõiguse normide alusel, nimelt kõlvatu konkurentsi vastase seaduse (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, edaspidi „UWG“) § 8 lõike 1 ning §-de 3 ja 3a alusel, ravimite turustamise seaduse (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, edaspidi „AMG“) § 21 lõike 1 alusel. Ka määrusega nr 141/2000 antud õiguspositsiooni nimetusest „ainuõigus turul“ ei saa tuletada teistsugust järeldust. Nimelt esineb see sõnastus üksnes saksakeelses versioonis. Teistes keeleversioonides rõhutatakse hoopis omanikule antud ainulaadset positsiooni turul (prantsuskeelne versioon: „Exclusivité commerciale“; ingliskeelne versioon: „Market exclusivity“; hispaaniakeelne versioon: „Exclusividad comercial“).

- 11 Teiseks pole turul ainuõigusel välistavat funktsiooni. See õigus ei kehti kõigi suhtes, näiteks mitte arstide ja apteekrite suhtes. Nimelt võivad nad oma ravivabaduse raames Bekemv®-i *off-label* välja kirjutada ka hageja jaoks kaitstud näidustustel. Lisaks on liidu õiguses teadus- ja arendustegevuse edendamiseks ravimite valdkonnas üldiselt – ja harva kasutatavate ravimite valdkonnas eriti – suur hulk kooskõlastatult kaitstavaid õigusinstituute, näiteks patendikaitse ja täiendava kaitse tunnistused, geneerilistele ravimitele müügiloa andmise raames andmetele kehtiva ainuõiguse ja turukaitse meetmed ning ainuõigus turul harva kasutatavate ravimite müügiloa puhul. Kui ainuõigus turul tunnistatakse sarnaselt patendiõigusele või muule intellektuaalomandi õigusele absoluutselt kaitstud, ja seega ka konkurentide suhtes vahetult jõustatavaks õiguspositsiooniks, õigesti näib see neid eriseadustega paika pandud kaalutlusi. Ka ei nõua soovitava toime põhimõtte sellise õiguse tekkimist, mida saab maksta panna ka konkurentide vastu.
- 12 Saksa õiguse kohaselt ei saa seda Oberlandesgericht Müncheneri esialgse õiguskaitse menetluses tehtud otsust enam edasi kaevata.
- 13 Põhikohtuasjas soovib hageja jätkuvalt saavutada oma esialgse õiguskaitse menetluse eesmärgi võimalikult suures ulatuses.

### **Põhikohtuasja poolte peamised argumendid**

- 14 Põhikohtuasjas lähtub hageja endiselt sellest, et määruses nr 141/2000 ette nähtud ainuõigus turul annab õigustatud isikule subjektiivse absoluutse õiguse, mida ta saab tsiviilõiguse vahenditega ka kolmandate isikute suhtes maksta panna. Kostja vastutuse põhjendamiseks konkreetses kohtuasjas väidab hageja sisuliselt, et Bekemv®-i turustamine ilma kaasnevate kaitsemeetmeteta toob Saksamaa tervishoiusüsteemi korralduse tõttu automaatselt kaasa kostjate ravimi ametliku kasutamisenäidustuse (*off-label*- või *cross-label-use*) kasutamise ka näidustuste gMG ja NMOSD puhul, mille jaoks on hagejal endiselt kaitse. Igal juhul võib

eespool katkendlikult tsiteeritud kiri, mille sisu ei ole veel tühiseks kuulutatud, tuua endaga kaasa Bekemv®-i sellise kasutamise.

- 15 Kostjad leiavad sisuliselt, et määrus nr 141/2000 ei anna harva kasutatava ravimi müügiloo omanikule iseseisvaid absoluutseid õigusi konkurentide suhtes, vaid üksnes õigusi ravimiametite suhtes seoses müügilubade andmisega. Õiguste kahjustamise ohtu ei ole. Bekemv®-i kasutatakse üksnes selliste näidustuste raviks, mis ei ole enam kaitstud. Pealegi ei vastuta nad nagunii sellise kasutamise eest.

### **Eelotsusetaotluse põhjenduse lühikokkuvõte**

#### *Eelotsuse küsimuste asjakohasus ja eelotsusetaotluse esitamise aeg*

- 16 Eelotsuse küsimustele vastamine on oluline eelotsusetaotluse esitanud kohtu põhikohtuasjas tehtava otsuse jaoks. Turul ainuõigust kaitsva, tsiviilõigusnormide abil jõustatava õiguspositsiooni tunnustamisest ja nõudeõiguse sellele vastavast sõnastamisest saaks järeldada, milline käitumine saab üldse viia selle õiguspositsiooni etteheidetava rikkumiseni.

#### *Varasem kohtupraktika ja õiguskirjandus*

- 17 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et õiguskirjanduses ja kohtupraktikas ei ole siiani eriti selgitatud, millised on harvikravimi esmase müügiloo hoidja õiguskaitse võimalused seoses ainuõigusega turul.
- 18 Liidu tasandil on eespool nimetatud kohtuotsustes seni käsitletud ainult müügiloo andmisega seotud turul ainuõiguse aspekti.
- 19 Liikmesriigi tasandil on lisaks esialgse õiguskaitse menetluses tehtud otsustele olemas Bundesverwaltungsgerichti (liitvabariigi kõrgeim halduskohus) ja Landgericht Düsseldorfi (Düsseldorfi esimese astme kohus) kaks otsust, milles võrreldakse seda andmete kehtiva ainuõigusega.
- 20 Saksa õiguskirjanduses on käsitletud ka küsimust, kas harvikravimite puhul annab ainuõigus turul subjektiivse tsiviilõigusliku õiguspositsiooni. Osa õigusteadlasi toetab seda andmete kehtiva ainuõiguse raames vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artikli 10 lõike 1 esimesele lõigule või riigisisestele rakendusnormidele (vt Nack/Kühne, GRUR Int. 2018, 1152). Normide süstemaatika viitab sellele, et turustamise ainuõigus annab varasemale taotlejale absoluutse õiguse, mille alusel ta saab üldkohtusse pöörduda kolmandate isikute vastu, kes soovivad turule viia müügiloo saanud geneerilist ravimit.



- 21 Teised õigusteadlased eitavad määrusest nr 141/2000 tulenevat harvikravimite turul ainuõiguse tsiviilõigusega kaitstud mõõdet, kuna muidu oleks tegemist ülemäärase vastutuse ohuga (vt Leistner, PharmR 2023, 619). Nii ei ole võimalik leida ühtset lahendust siseturu jaoks ega tagada õiglast tasakaalu poolte huvide ning vajaliku õiguskindluse ja prognoositavuse vahel. Pädevatele asutustele tuleks vajadusel panna kohustus kehtestada loa andmisel tingimused, et saavutada õiglane tasakaal vastanduvate huvide ja avalike huvide vahel. Seda toetab muu hulgas ka seadusandja tahe (vt Stief, GRUR 2024, 1176 ja GRUR 2024, 723). Pealegi on ravimi kasutamine väljaspool müügiloa saanud näidustust – st *off-label* – erand ja lubatud üksnes väga piiratud tingimustel.
- 22 Ainuõigust turul käsitlevad sätted olid normi sõnastuse kohaselt suunatud üksnes müügilube väljastavatele asutustele (vt v. Czettritz/Huber, PharmR 2024, 598). Sellist õiguspositsiooni ei saa tuletada asjaolust, et määruse saksa- ja rootsikeelses versioonis on juttu ainuõigusest turul. Ülejäänud 21 keeleversioonis ei ole nimelt kasutatud sõna „õigus“. Igal juhul ei anna pelk „õiguseks“ nimetamine mingit teavet selle kohta, kelle kaitsmisele see „õigus“ suunatud on, ega ka mitte selle kohta, kas seda saab konkurentsioiguse abil maksta panna. Õigusnormis sisalduv müügiloa taotluse vastuvõtmise ja müügiloa andmise keeld on suunatud üksnes ametiasutustele; määruse sõnastuses ei ole aga midagi öeldud konkurentide või nende turustustegevuse kohta.
- 23 Lisaks ei näe ainuõigus turul ette välistavat funktsiooni, muu hulgas seetõttu, et arstide ja proviisorite jaoks ei ole ainuõigus turul siduv nende ravivabaduse tõttu.
- 24 Määruses nr 141/2000 sätestatud investeeringute kaitse ei tohiks nimelt olla piiramatult. Pigem tuleb avalikkuse ja patsientide huvi tõhusate ja odavate ravimite kättesaadavuse vastu ühitada taotletud innovatsioonikaitsega, kusjuures tuleb järgida määruses nr 141/2000 sätestatud rangeid kriteeriume, menetlusi ja piiranguid. Kolmandate isikute väljatõrjumise ülesandega turul ainuõiguse andmine nihutaks aga seda huvide tasakaalu lubamatult innovatsioonikaitse esimese kasuks. Seda toetab lisaks ka võrdlus AMG § 24b lõikes 1 (vrd direktiivi 2001/83 artikli 10 lõige 1) ette nähtud andmetele kehtiva ainuõiguse normidega. Nimelt sätestavad need ühelt poolt uuringutulemuste kaitse (andmetele kehtiv ainuõigus) ja teiselt poolt turukaitse. Esimene on suunatud üksnes müügilube väljastavatele asutustele ja kuulub avaliku õiguse valdkonda. Turukaitse on seevastu suunatud geneeriliste ravimite tootjatele ja seda saab seetõttu maksta panna tsiviil- või konkurentsioiguse abil. Seevastu määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 sätestatud ainuõigust turul käsitlevad sätted on suunatud üksnes müügilube väljastavatele asutustele.

*Esimene eelotsuse küsimus*

- 25 **Esimese eelotsuse küsimusega** soovitakse teada, kas määruse nr 141/2000 artiklit 8 tuleb tõlgendada nii, et see annab vahetult subjektiivse tsiviilõigusliku õiguspositsiooni, mis eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates tingimata nii olema ei pea. Näiteks on juba määruse nr 141/2000 artikli 8 sõnastus vastuolus sellega,

et ainuüksi sellest sättest tuleneks vastav tsiviilõiguslik õiguspositsioon. Eelkõige on selle sätte lõige 1 suunatud normi adressaatidena üksnes ühendusele ja liikmesriikidele, mitte aga konkurentidele või muudele kolmandatele isikutele.

*Teine eelotsuse küsimus*

- 26 **Teine eelotsuse küsimus** puudutab määruse eesmärki tervikuna. On olemas põhjused, miks see annab harva kasutatava ravimi ühe või mitme konkreetse näidustuse jaoks väljastatud müügiloa omanikule tsiviilõigusliku õiguspositsiooni, mida ta saab selle õiguse ebaseadusliku rikkumise korral kolmandate isikute vastu maksma panna.
- 27 Asjaolu, et määrus annab põhimõtteliselt subjektiivse kohtulikult maksma pandava õiguspositsiooni, on igal juhul juba kinnitust leidnud, arvestades Euroopa kohtute müügilubade andmist puudutavat kohtupraktikat. Nii otsustas Euroopa Liidu Üldkohus eespool viidatud kohtuotsuses *Laboratoires CTRS vs. komisjon*, et harvikravimi turul ainuõiguse omanik võib müügilube väljastavate asutuste vastu kohtusse pöörduda, kui müügiloa väljastamise asjaolud võivad mõjutada tema ainuõigust turul.
- 28 Euroopa Liidu Kohus ei ole siiski veel teinud otsust küsimuses, kas harvikravimite puhul annab ainuõigus turul müügiloa andmise menetluse raames subjektiivse õiguse. Kohtuotsuses *Olainfarm* andmete kehtiva ainuõiguse kohta leidis Euroopa Kohus, et arvestades Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklit 47 (edaspidi „harta“) on igaljuhul, kelle liidu õigusega tagatud õigusi või vabadusi rikutakse, õigus tõhusale õiguskaitsevahendile kohtus. Kohus otsustas, et sellise ravimi müügiloa omanikul, mida kasutatakse originaalravimina direktiivi 2001/83 artikli 10 alusel esitatud müügiloa taotluse raames, peab vastavalt sellele sättele koosmõjus harta artikliga 47 olema õigus tõhusale kohtulikule õiguskaitsele seoses nende õiguste järgimisega ning ta võib seega vaidlustada pädeva asutuse otsuse anda geneerilisele ravimile müügiluba.
- 29 Vaadeldes määrust nr 141/2000 tervikuna, selgub, et seadusandja soovis harvikravimite puhul ainuõigusega turul luua õiguspositsiooni, mis ulatub kaugemale pelgast loa andmise olukorrast. Eelkõige näitab määruse põhjendus 8, et ainuõigus turul peab olema määrava tähtsusega stiimul harvikravimite valdkonda investeerimisel, kuna määrusega tahetakse soodustada harva kasutatavate ravimite väljatöötamist, võimaldades nende väljatöötamiseks tehtud investeeringuid tagasi teenida.
- 30 Seda investeeringute kaitsest tulenevat innustavat mõju on võimalik saavutada ainult siis, kui (lisaks müügiloa andmise regulatiivsele olukorrale) õiguse omajale antakse ka individuaalne õiguskaitse kolmandate isikute poolt turul ainuõiguse kahjustamise vastu. Ka väljaspool müügiloamenetlust võib ette tulla turul ainuõiguse kahjustamist ning alati ei ole võimalik muude normide alusel sellele vastu astuda. Asjaolu, et ta jääks siis *de facto* oma õigusest ilma, on vastuolus

Euroopa õiguse aluspõhimõtetega, nagu soovitav toime ja harta artikli 47 tagamine.

31 Ka muud kaalutlused räägivad subjektiivse tsiviilõigusliku õiguspositsiooni andmise kasuks:

(1) Harvikravimi ainuõigus turul ei ole seotud toimeaine endaga, vaid toimeaine müügiloo saanud terapeutilise kasutusalaga, st selle näidustusega. Seega, kui ravimile antakse järk-järgult müügiluba mitme erineva kasutuse jaoks, mis on seotud erinevate haruldaste haigustega, siis kaitseb iga näidustust eraldi 10-aastane ainuõigusperiood. Selle turul ainuõiguse maksmata panemise eest vastutavad esmalt Euroopa ja liikmesriikide raviametid müügiloo andmise menetluse raames.

Selles kaitses esineb lünk eelkõige siis, kui kolmas isik saab ravimi müügiloo muu näidustuse jaoks ning seda ravimit kasutatakse seejärel väliste asjaolude tõttu kaitstud näidustuse jaoks, eelkõige seetõttu, et toimeaine on eriti tõhus ja seetõttu (kui lisanduvad muud asjaolud, näiteks konkurendi vastav käitumine) hakatakse seda kasutama ametliku kasutamistäidustusega (*off-/cross-label*). Sellisel juhul puuduks siis õiguskaitse, kuna ainuõiguse kahjustamise põhjuseks ei ole konkurendi tootele ebaõigesti antud müügiluba ning seega ei ole võimalik vaidlustada müügilube väljastavate asutuste tegevust. Ka müügiloo väljastamist reguleerivate normide alusel konkurendi vastu kohtusse pöördumine ei kujuneks edukas, kuna tema tootele on antud nõuetekohane müügiluba. Samuti ei pruugiks ravimireklaami käsitlevate sätete alusel konkurendi vastu kohtusse pöördumine sõltuvalt juhtumi asjaoludest igas olukorras edukalt lõppeda.

(2) See lünk kaitses oleks vastuolus liidu õiguse nõuetega, eelkõige soovitava toime põhimõttega ja harta artiklis 47 sätestatud õigusega tõhusale õiguskaitsevahendile.

Soovitava toime põhimõtte kohaselt tuleb erinevate võimalike tõlgenduste puhul eelistada tõlgendust, mis on kooskõlas aluslepingu tuvastatava eesmärgiga ja aitab kõige paremini kaasa selle saavutamisele, see tähendab teenib eelkõige õigusnormi mõtte täieliku teostumise eesmärki (kohtuotsus Schilling ja Nehring ning kohtuotsus Adidas, mõlemas punkt 24, koos täiendavate viidetega). Harta artikli 47 kohaselt on igal juhul, kelle liidu õigusega tagatud õigusi või vabadusi rikutakse, õigus tõhusale õiguskaitsevahendile kohtus. Harta artikli 47 eesmärk on seega esiteks kaitsta liidu õigusega antud õiguste omajat. Teiseks on selle eesmärk tagada liidu õiguse jõustamine. Üksnes tõhus õiguskaitse sõltumatute kohtute poolt saab tagada liidu õiguse täieliku toime (kohtuotsus Brasserie du Pêcheur ja Factortame, punkt 72).

Seetõttu peab olema tagatud investeeringute kaitse, eriti õigusnormidest kõrvale hoidmise juhtumite korral, ning turul ainuõiguse omanikul peab olema võimalik lasta kohtul kontrollida võimalikku õiguse kahjustamist ja rikkumist ka müügiloo andmisega mitteseotud olukordade puhul, sest vastasel korral oleks võimalik

õigusnormidest kõrvale hoida. See oleks vastuolus soovitava toime põhimõttega ja harta artiklis 47 sätestatud õigusega tõhusale õiguskaitsevahendile.

Nii oleks võimalik tagada seadusandja määrusega taotletud huvide tasakaalustamist seoses investeeringute kaitsega, huviga vaba konkurentsi tagamise ja avaliku huviga odavate ja tõhusate ravimite kättesaadavuse vastu. Konkurentide ja avalikkuse huve võetakse nimelt arvesse eelkõige määruse nr 141/2000 artikli 8 lõigetes 2 ja 3 sätestatud turul ainuõiguse piirangutega. Vastasel juhul nihkuks määrusega saavutatud huvide tasakaal turul ainuõiguse omaniku kahjuks. Turul ainuõigus kehtiks pelgalt paberil, mis ohustaks määruse regulatiivse eesmärgi saavutamist.

(3) Ka ravimitele müügilubade andmise terviklik süsteem EL tasandil ei välista arvamust, et turul ainuõigus võib olla tsiviilõiguse vahenditega jõustatava õiguspositsiooni aluseks. Kuna määrus nr 141/2000 ei reguleeri õiguskaitsevahendite süsteemi, ei keela see tsiviilõiguslikku õiguskaitset.

Pigem toetab põhjenduses 8 nimetatud koostoime andmekaitsenormidega, mis on sätestatud nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, L 22, lk 369) artikli 4 punkti 8 alapunkti a alapunktis iii, samuti turul ainuõiguse laiemat mõju. USA ja Jaapani kogemustele tuginedes oli seadusandja huvitatud turul ainuõiguse kehtestamisest, mis läheks kaugemale olemasolevatest kaitsemehhanismidest, nimelt andmetele kehtivast ainuõigusest. Määruse nr 141/2000 vastuvõtmise ajal ei olnud selle puhul ette nähtud ühtegi eraõiguse alusel jõustatavat õigust. Andmetele kehtivat ainuõigust laiendati alles pärast määruse nr 141/2000 vastuvõtmist, eelkõige turukaitse lisamisega. Samuti näitab määruse nr 141/2000 põhjenduse 8 viide, et seadusandja jaoks oli oluline sätestada turul ainuõigus laiema kui toonane andmetele kehtiv ainuõigus. Sellega on kooskõlas, et määruses nr 141/2000 tuli ette näha ka tsiviilõiguslikud õiguspositsioonid, et võidelda turul ainuõigusest kõrvale hoidmise vastu.

Ka Euroopa Komisjon mõtestab määrusega nr 141/2000 ette nähtud ainuõigust turul selles kontekstis (komisjoni aruanne nõukogule ja Euroopa Parlamendile: Konkurentsieeskirjade täitmise tagamine ravimisektoris (2009--2017), COM(2019) 17 (final), lk 21:

*„Turustamise ainuõigus tähendab seda, et originaalravimile müügiluba andmisest 10 aasta jooksul ei või turule tuua originaalravimiga konkureerivaid geneerilisi ravimeid. Harva kasutatavate ravimite (s.t haruldaste haiguste ravimiseks välja töötatud ravimite) puhul kehtib turustamise ainuõigus 10 aastat, mille vältel ei saa turustada sama haiguse ravimiseks mõeldud ravimit (ei geneerilist ega originaalravimit).“*

Teistsugust järeldust ei saa teha direktiivi 2001/83 sätetest, mille õigusnorme tuleb vähemalt osaliselt pidada täieliku harmoneerimise meetmeteks (vt kohtuotsus Gintec) ja mis võeti riigisisesse õigusesse üle ravimite, meditsiinitorude ja

ravivormide reklaami reguleeriva seadusega (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz), edaspidi „HWG“). Sellega seoses tuleks eelkõige arvesse võtta müügiiloata ravimite reklaamimise keeldu HWG §-s 3a / direktiivi 2001/83 artikli 87 lõikes 1. Siiski on leidnud kinnitust, et HWG §-s 3a sätestatud reklaamikeelu eesmärk on hoida ära tõsiseid ja suuri ohte rahvatervisele (Fritzsche teoses Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 3a HWG äärenumber 1 koos täiendavate viidetega). AINUõIGUS turul ei tegele nende küsimustega, nii et direktiivi kohaldamisala ei välista eespool nimetatud arusaama ainuõIGUSEST turul ja harva kasutatavate ravimite määRUSE vastavat kohaldamist. Olukorras, kus reklaamikeelu jaoks nõutavad tingimused ei ole ravimireklaami reguleerivate õIGUSNORMIDE kohaselt täidetud, ei saa see piirata turul ainuõIGUSE SISU VÕI kohaldamisala. Pigem tuleneb eespool nimetatud soovitava toime põhimõttest, et turul ainuõIGUS peab ka sellises olukorras võimaldama oma õIGUSI kaitsta. Kõik muu ei tundu olevat kooskõlas turul ainuõIGUSE eesmärkidega. Samamoodi eeldas Euroopa Liidu Üldkohus juba kohtuotsuses Laboratoires CTRS vs. komisjon turul ainuõIGUSEST kõrvalehoidmist ka juba juhtumi puhul, kus direktiivi 2001/83 artikli 87 lõike 2 tingimused ei olnud täidetud (vt eespool).

### *Kolmas eelotsuse küsimus*

- 32 **Kolmanda eelotsuse küsimusega** soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas määrust nr 141/2000 tuleb tõlgendada nii, et see jätab ainuõIGUST turul käsitleva tsiviilõIGUSLIKU nõude esitamise korra kindlaksmääRAMISE iga liikmesriigi õIGUSE ülesandeks.

Kui Euroopa Kohus peaks jõudma järeldusele, et turul ainuõIGUSE rikkumise õIGUSLIKUD tagajärjed tulenevad riigisisest õIGUSEST, võiksid õIGUSTE omaniku nõudeid Saksa õIGUSES reguleerida näiteks BGB § 823 lõige 1 ja § 1004 (analoogia alusel), nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus esialgse õIGUSKAITSE menetluses otsustas, mistõttu tekib küsimus, kas määrust nr 141/2000 tuleb tõlgendada nii, et see annab turul ainuõIGUSE omanikule ainuõIGUSE õIGUSVASTASE rikkumise korral BGB § 823 lõike 1 ja § 1004 (analoogia alusel) alusel õIGUSE nõuda rikkumise lõpetamist või sellest hoidumist. Selleks peaks õIGUSPOSITSIOON hõlmama turul ainuõIGUSE omanikule antud positiivset kasutusõIGUST, mida tal on lubatud kasutada kolmandaid isikuid välistavalt.

BGB artikli 823 lõige 1 kuulub deliktiõIGUSE hulka. See reguleerib kahju hüvitamist, mida isik on teisele isikule õIGUSVASTASELT tekitanud. Selle sätte kohaldatavuse eelduseks on esmalt, et keegi on oma tegevusega piisavalt põhjuslikult ja omistatavalt rikkunud teise isiku mõnd sättes nimetatud õIGUSHÜVE. BGB § 823 lõige 1 kaitseb õIGUSHÜVESID elu, kehaline puutumatus, tervis, vabadus ja omand ning muid õIGUSI. See säte ei kaitse puhtalt varalise kahju eest. Selleks, et see kohaldamisalast välja jätta, peaksid „muud õIGUSED“ olema üksnes subjektiivsed absoluutsed õIGUSED, s.t õIGUSED, mille aluseks on õIGUSTATUD ISIKU õIGUSI ja nende jõustamist käsitlevad õIGUSNORMID ning millel on välistav funktsioon. Seda on leidnud kinnitust näiteks intellektuaalomandi õIGUSTE, nagu

patendiõiguse, kaubamärgiõiguse või autoriõiguse puhul. Kui rikutud on mõnda BGB § 823 lõikega 1 kaitstud õigushüve, tuleb eelkõige kindlaks teha, kas rikkumine on õigusvastane.

BGB §-s 1004 sätestatud süüst mitte sõltuvat õigust nõuda kahjustamise lõpetamist ja kahjustamisest hoidumist kohaldatakse vahetult üksnes omandi kahjustamise korral. Saksa kohtupraktikas on tunnustatud, et seda sätet kohaldatakse analoogia alusel kõigile (ka BGB § 823 lõikega 1 kaitstud) absoluutsetele õigustele ja õigushüvedele. Sellise õiguse õigusvastase kahjustamise korral annab BGB § 1004 (analoogia alusel) korduva või esmakordse rikkumise ohu korral õiguse nõuda kahjustamisest hoidumist või kahjustuse kõrvaldamist.

Eelotsusetaotluse esitanud kohus ei tea, kas teiste liikmesriikide õiguskordades eksisteerivad BGB § 823 lõikele 1 ja §-le 1004 vastavad õigusnormid. Seetõttu on võimalik, et kolmandate isikute eest kaitsva turul ainuõiguse tsiviilõiguslik jõustamine võib teiste liikmesriikide õiguskordades olla teisiti korraldatud.