

Kohtuasi C-118/24**Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1****Saabumise kuupäev:**

14. veebruar 2024

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

1. veebruar 2024

Kaebajad:

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

Vastutajad:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, Prantsusmaa riiklik ravimite ja tervisetoodete ohutuse amet)

Biogaran SAS

1. Vaidluse ese

- 1 Euroopa Komisjon andis 10. juunil 2003 laboratooriumile Eli Lilly Nederland B.V müügiloa ravimile Forsteo, 20 mcg/80 mcl süstelahus eeltäidetud ampullüstlas, mis on osteoporoosi raviks näidustatud bioloogiline ravim.
- 2 Äriühing Biogaran esitas 31. jaanuaril 2019 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 10 lõike 1 alusel müügiloa taotluse keemilise sünteesi teel saadud ravimile Teriparatide Biogaran, 20 mcg/80 mcl süstelahus eeltäidetud ampullüstlas, määrates detsentraliseeritud menetluses võrdlusliikmesriigiks Saksamaa.

- 3 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Prantsusmaa riiklik ravimite ja tervisetoodete ohutuse amet) peadirektor andis 1. septembri 2020. aasta otsusega ravimile Teriparatide Biogaran müügiloa ja määratles selle ravimi Forsteo geneerilise ravimina, ning seejärel moodustas 10. novembri 2020. aasta otsusega üldrühma, mille originaalravim on Forsteo ja mille geneeriline ravim on Teriparatide Biogaran.
- 4 Laboratooriumid EG Labo Laboratoires Eurogenerics ja Theramex France kasutavad vastavalt ravimeid Movymia ja Livogiva, mis on Forsteo biosimilarid ja millel mõlemal on Euroopa Komisjoni väljastatud müügiluba.
- 5 Mõlemad laboratooriumid paluvad tühistada Prantsusmaa riikliku ravimite ja tervisetoodete ohutuse ameti peadirektori eespool nimetatud otsused. Laboratoorium EG Labo Laboratoires Eurogenerics palub tühistada ka kaks arvamust, millega Comité économique des produits de santé (tervishoiutoodete majanduskomitee) kehtestas ühelt poolt ravimi Teriparatide Biogaran ja teiselt poolt ravimi Movymia tootjahinna ja üldsusele pakutava hinna.
- 6 Need tühistamisnõuded on esitatud Conseil d'État'le.

2. Asjakohased liidu õigusnormid

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta

- 7 Artiklis 8 on ette nähtud, et väljaspool Euroopa Komisjoni poolt müügiloa andmise menetlust tuleb müügiloa taotlused esitada liikmesriigi pädevale asutusele ning need peavad sisaldama selles artiklis ja direktiivi I lisas loetletud andmeid ning sellele tuleb lisada selles artiklis ja direktiivi I lisas loetletud dokumendid, eelkõige farmatseutiliste ja prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused.
- 8 Artiklis 10 on sätestatud:

„1. Artikli 8 lõike 3 lõiku i kohaldamata ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel vähemalt kaheksa aastat liikmesriigi või ühenduse piires.

[...]

2. Käesolevas artiklis kasutatakse järgmisi mõisteid:

[...]

b) geneeriline ravim – ravim, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained nagu originaalravimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud. [...] Taotlejalt ei nõuta biosaadavuse uuringute teostamist, kui ta suudab tõestada, et geneeriline ravim vastab asjaomastes üksikasjalikes juhistes määratletud kohastele kriteeriumitele.

3. Juhul, kui ravim ei vasta lõike 2 punktis b sätestatud geneerilise ravimi määratlusele, kui bioekvivalentsust ei suudeta biosaadavuse uuringutega tõestada, või muudatuste korral toimeaine(te)s, ravinäidustustes, toimeainekoguses, ravimvormis või manustamisviisis võrreldes originaalravimiga, tuleb esitada asjaomaste prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused.

4. Kui bioloogiline ravim, mis on sarnane bioloogilise originaalravimiga, ei vasta geneerilise ravimi määratluses sätestatud tingimustele, eriti erinevuste tõttu toorainete osas või erinevuste tõttu bioloogilise ravimi ja bioloogilise originaalravimi tootmisprotsessides, tuleb esitada nende tingimustega seonduvate asjaomaste prekliiniliste katsete või kliiniliste uuringute tulemused. [...]“.

9 Artiklis 28 on sätestatud ravimi müügiloo detsentraliseeritud menetlus:

„1. Et saada müügiluba ravimi turustamiseks mitmes liikmesriigis, esitab taotleja taotluse, mis põhineb identsel toimikul nendes liikmesriikides. [...]“

Taotleja palub ühel liikmesriigil tegutseda „võrdlusliikmesriigina“ ja koostada ravimi hindamisaruanne vastavalt lõikele 2 või 3.

[...]

3. Juhul kui ravim pole taotlemise hetkel müügiluba saanud, palub taotleja võrdlusliikmesriigil koostada hindamisaruande projekt, toote omaduste kokkuvõtte projekt ning markeeringu ja pakendi infolehe projekt. Võrdlusliikmesriik koostab need projektdokumendid 120 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest ning saadab asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

4. 90 päeva jooksul alates lõigetes 2 ja 3 kirjeldatud dokumentide saamisest kinnitavad asjaomased liikmesriigid hindamisaruande, toote omaduste kokkuvõtte ning markeeringu ja pakendi infolehe ja teavitavad sellest võrdlusliikmesriiki. Võrdlusliikmesriik fikseerib kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat.

5. Iga liikmesriik, kus on esitatud taotlus vastavalt lõikele 1, langetab otsuse kooskõlas kinnitatud hindamisaruandega, toote omaduste kokkuvõttega ning markeeringu ja pakendi infolehega 30 päeva jooksul alates nõusoleku saamisest. “

10 Artikkel 29 reguleerib menetlust, mida kohaldatakse juhul, kui liikmesriik ei kinnita artikli 28 lõikes 4 sätestatud aja jooksul hindamisaruannet, toote omaduste kokkuvõtet, markeeringut ja pakendi infolehte võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet

11 Artikli 3 lõikes 3 on ette nähtud:

„Liidu antud müügiloaga originaalravimi geneerilisele ravimile võivad müügiloa anda liikmesriikide pädevad asutused kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ järgmistel tingimustel:

a) müügiloa taotlus on esitatud kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 10;

b) tooteomaduste kokkuvõte on kõigis asjakohastes aspektides järjepidev liidu poolt antud loaga ravimi omaga, välja arvatud tooteomaduste kokkuvõtte nendes osades, mis käsitlevad näidustusi või annustamisvormi, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus; ning

[...]“.

3. Eelotsusetaotluse põhjenduste kokkuvõte

Kas selle liikmesriigi kohtul, mis ei ole võrdlusliikmesriik, on õigus kontrollida, kas müügiloa detsentraliseeritud menetlus on läbi viidud kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ?

12 Kaebajad paluvad Conseil d'État'1 (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kontrollida, kas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõikes 1 ette nähtud tingimused geneeriliste ravimite suhtes kohaldatava müügiloa andmise lihtsustatud menetluseks on nende puhul täidetud ning kas käesoleval juhul järgitud menetlusest ei tulene ohtu rahvatervisele, mis tekiks juhul, kui selles valdkonnas ette nähtud tingimused ei ole täidetud.

13 Prantsusmaa riiklik ravimite ja tervisetoodete ohutuse amet väidab oma vastuses, et ei temal müügiloa andmisel kooskõlas hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte ning markeeringu ja pakendi infolehega, mis on heaks kiidetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 28 lõikes 4 sätestatud korras, ega liikmesriigi kohtul selle müügiloa peale esitatud kaebuse menetlemisel, ei ole võimalik detsentraliseeritud menetluse tulemusi kahtluse alla seada, kuna võimalik tõsine oht rahvatervisele tuleb põhjenduseks välja tuua enne kõikide osapoolte nõusoleku fikseerimist selles artiklis nimetatud aja jooksul.

14 Euroopa Liidu Kohus otsustas 14. märtsi 2018. aasta kohtuotsuses Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181) järgmist:

„Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2012/26) artiklit 10 koostoimes [...] harta artikliga 47 tuleb tõlgendada nii, et ravimi müügiloa detsentraliseeritud

menetluses osalenud liikmesriigi kohus, kes lahendab originaalravimi müügiloa omaniku esitatud kaebust selles liikmesriigis sealse pädeva asutuse tehtud geneerilise ravimi müügiluba puudutava otsuse vastu, on pädev kontrollima originaalravimi andmekaitseaja alguse kindlaksmääramist. [...].“

- 15 Seda tehes on Euroopa Kohus möönnud, et müügiloa detsentraliseeritud menetlusega seotud liikmesriigi kohus võib lahendada kaebuse, mis on esitatud detsentraliseeritud menetluse tulemusel antud müügiloa peale, olenemata sellest, milline liikmesriik on võrdlusliikmesriik.
- 16 Erinevalt Euroopa Kohtu otsusest Astellas Pharma paluvad käesolevas asjas kaebajad, kes on originaalravimi biosimilare turustavad laboratooriumid, mitte selle originaalravimi müügiloa omanikud, Conseil d'État'1 (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) mitte kontrollida originaalravimi andmekaitse algushetke kindlaksmääramist, vaid kontrollida, kas vaidlusalune ravim vastab tõepoolest direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõikes 1 ette nähtud tingimustele selleks, et sellele väljastada geneerilise ravimi müügiluba, nii et selle turule viimine ei tekita järgitud menetluse tõttu ohtu rahvatervisele.
- 17 Tekib küsimus, kas müügiloa detsentraliseeritud menetlusega seotud liikmesriigi – mis ei ole võrdlusliikmesriik – kohus, kellele on esitatud kaebus selle liikmesriigi pädeva asutuse tehtud müügiloaotsuse peale, on pädev kontrollima, kas detsentraliseeritud menetlus viidi läbi kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ sätetega ja ega ravimi turuleviimine ei kujuta endast võimalikku tõsist ohtu rahvatervisele sama direktiivi artikli 29 lõike 1 tähenduses. Selle küsimusele vastamine tekitab tõsist raskust.

Kas juhul, kui originaalravim on bioloogiline ravim, võib keemilisele ravimile anda müügiloa lihtsustatud korras?

- 18 Kaebajad väidavad, et direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 10 on ette nähtud kaks teineteist välistavat menetlust.
- 19 Esiteks on tegemist artikli 10 lõikes 1 sätestatud menetlusega, millega luuakse müügiloa andmise lihtsustatud menetlus, vabastades taotleja kohustusest esitada geneeriliste ravimite prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused, kusjuures nii originaalravim kui geneeriline ravim peavad nende arvates olema keemilised ravimid.
- 20 Teiseks on tegemist sama artikli lõikes 4 ette nähtud menetlusega, millega luuakse teine biosimilaride müügilubade andmise lihtsustatud menetlus, mis vabastab taotleja teatavate prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste esitamisest, kusjuures nii originaalravim kui ka biosimilar peavad nende arvates olema bioloogilised ravimid.
- 21 Kaebajad järeldavad sellest, et geneeriliste ravimite jaoks ette nähtud menetlust ei saa järgida, kui originaalravim on bioloogiline ravim, sest toimeained on nende

sõnul tingimata erinevad sõltuvalt sellest, kas neid toodetakse keemilises või bioloogilises protsessis, kuna toimeaine bioloogilisele tootmisele on omane varieeruvus.

- 22 Prantsusmaa riiklik ravimite ja tervisetoodete ohutuse amet ja äriühing Biogaran väidavad vastupidi, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõikes 1 ei ole nõutud, et geneerilise ravimi originaalravim oleks keemiline ravim, ning et selle artikli 10 lõikes 4, milles on sätestatud võimalus, et bioloogiline ravim ei vasta geneeriliseks ravimiks kvalifitseerimise tingimustele, on kaudselt ette nähtud vastupidine olukord, kus need tingimused võivad olla täidetud ja kui artikli 10 lõikes 1 sätestatud menetlust võib järgida isegi siis, kui originaalravim on bioloogiline ravim.
- 23 Seega tekib küsimus, kas direktiivi 2001/83/EÜ sätted keelavad anda keemilisele ravimile müügiloa selle direktiivi artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lihtsustatud korras, kui originaalravim on bioloogiline ravim. Selle küsimusele vastamine tekitab tõsist raskust.

Muud väited

- 24 Kaebajad esitavad ka väite, et on rikutud määruse nr 726/2004 artikli 3 lõiget 3, mis seab liidu loa saanud originaalravimi geneerilisele ravimile loa andmise tingimuseks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 kohase taotluse esitamise ja ravimi omaduste kokkuvõtte kooskõla liidu müügiloaga ravimi omaga „*kõigis asjakohastes aspektides*“.
- 25 Nad esitavad ka väite, et on eiratud määruse nr 726/2004 I lisa, mis näeb ette, et teatavatele ravimitele peab andma loa liit, mis välistab selle, et neid müügilube võiks anda detsentraliseeritud menetluses.
- 26 Nende väidete tulemus sõltub vastusest eelotsuse küsimustele, kuna vastus nendele küsimustele on vaidluse lahendamiseks määrava tähtsusega.

4. Eelotsuse küsimused

- 27 Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) esitab järgmised eelotsuse küsimused:

1. Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ artikleid 28 ja 29 tuleb tõlgendada nii, et müügiloa detsentraliseeritud menetlusega seotud liikmesriigi – mis ei ole võrdlusliikmesriik – kohus, kes on pädev lahendama kaebust, mis on esitatud selle liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloa peale, vastavalt sellele, mida otsustas Euroopa Kohus 14. märtsi 2018. aasta kohtuotsuses *Astellas Pharma (C-557/16)*, on sellisel juhul pädev kontrollima, kas detsentraliseeritud menetlus viidi läbi kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ sätetega ja ega ravimi turuleviimine ei kujuta endast võimalikku tõsist ohtu rahvatervisele sama direktiivi artikli 29 lõike 1 tähenduses?

2. Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ artiklit 10 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, et keemilisele ravimile võib müügiloa anda selle direktiivi artikli 10 lõikes 1 ette nähtud lihtsustatud korras, kui selle originaalravim on bioloogiline ravim?

TÖÖDOKUMENT