

**Asia C-118/24**

**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen  
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä**

**Jättämispäivä:**

14.2.2024

**Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:**

Conseil d'État (Ranska)

**Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:**

1.2.2024

**Kantajat:**

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS ja

Theramex France SAS

**Vastajat:**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de  
santé (ANSM) ja

Biogaran SAS

**1. Pääasian kohde**

- 1 Euroopan komissio myönsi 10.6.2003 Eli Lilly Nederland B.V –laboratoriolle myyntiluvan, joka koski seuraavaa valmistetta: Forstéo 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa, injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä, biologinen valmiste osteoporoosin hoitoa varten.
- 2 Biogaran-yhtiö toimitti 31.1.2019 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan nojalla myyntilupahakemuksen, joka koski seuraavaa valmistetta: Tériparatide Biogaran, 20 mikrogrammaa/80 mikrolitraa, injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä, valmistettu kemiallisen synteessin avulla. Tässä hakemuksessa Saksa nimettiin viitejäsenvaltioksi hajautetussa myyntilupamenettelyssä.

- 3 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (lääkkeiden ja terveydenhoitotuotteiden turvallisuudesta vastaava kansallinen virasto, jäljempänä ANSM) pääjohtaja myönsi 1.9.2020 myyntiluvan Téríparatide Biogaran -valmisteelle ja määritteli sen Forstéo-valmisteen geneeriseksi muodoksi, minkä jälkeen hän perusti 10.11.2020 tekemällään päätöksellä geneerisen ryhmän, jossa vertailuvalmisteena on Forstéo ja geneerisenä valmisteena Téríparatide Biogaran.
- 4 EG Labo Laboratoires Eurogenerics markkinoi Movymia -nimistä lääkettä ja Theramex France Livogiva -nimistä lääkettä, jotka ovat Forstéon biosimilaarilääkkeitä ja joille molemmille Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan.
- 5 Nämä kaksi laboratoriota vaativat kumoamaan ANSM:n pääjohtajan edellä mainitut päätökset. EG Labo Laboratoires Eurogenerics -laboratorio vaatii myös kumoamaan kaksi lausuntoa, joissa Comité économique des produits de santé (terveydenhoitotuotteiden taloudellinen komitea) määrittäi valmistajan hinnan ja yleisön hinnan yhtäältä Téríparatide Biogaran -valmisteelle ja toisaalta Movymia-valmisteelle.
- 6 Nämä kumoamiskanteet ovat vireillä Conseil d'État:ssa (ylin hallintotuomioistuin, Ranska).

## 2. Unionin oikeuden säännökset, joihin on vedottu

### *Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY*

- 7 Direktiivin 8 artiklassa säädetään, että lupaa sellaisen lääkkeen markkinoille saattamiseen, joka ei kuulu Euroopan komission myyntilupamenettelyn piiriin, haetaan toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta ja että hakemuksessa on oltava tässä artiklassa ja direktiivin liitteessä I luetellut ilmoitukset ja asiakirjat sekä erityisesti tulokset farmaseuttisista, prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista.
- 8 Direktiivin 10 artiklassa säädetään seuraavaa:

*”1. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava, jolla on tai on ollut 6 artiklan mukainen lupa jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään kahdeksan vuoden ajan.*

– –

2. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

--

b) 'geneerisellä lääkkeellä' lääketta, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkekuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailulääkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa. -- Hakija voidaan vapauttaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista tutkimuksista, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke täyttää asianomaisissa yksityiskohtaisissa ohjeissa määritellyt asiaan kuuluvat perusteet.

3. Jos lääke ei vastaa 2 kohdan b alakohdassa annettua geneerisen lääkkeen määritelmää tai jos biologista samanarvoisuutta ei voida osoittaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa tutkimuksissa tai jos vaikuttava aine tai vaikuttavat aineet, terapeuttinen käyttötarkoitus, vahvuus, lääkekuoto tai antoreitti verrattuna vertailulääkkeeseen muuttuu, asianmukaisten prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava.

4. Jos biologinen lääke, joka on samanlainen kuin biologinen vertailuvalmiste, ei vastaa geneerisen lääkkeen määritelmän ehtoja erityisesti biologisen lääkkeen ja biologisen vertailulääkkeen raaka-aineisiin liittyvien erilaisuuksien tai valmistusprosessien erilaisuuden takia, näitä ehtoja koskevien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava. --"

9 Direktiivin 28 artiklassa määritellään lääketta koskeva hajautettu myyntilupamenettely:

"1. Jos lääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltioissa samoihin asiakirjoihin perustuva hakemus. --

Hakijan on pyydettävä yhtä näistä jäsenvaltioista toimimaan viitejäsenvaltiona ja laatimaan lääketta koskeva 2 tai 3 kohdan mukainen arviointilausunto.

--

3. Jos lääkkeellä ei ole myyntilupaa hakemuksen tekohetkellä, hakijan on pyydettävä viitejäsenvaltiota laatimaan ehdotukset arviointilausunnoksi, valmisteyhteenvedoksi sekä merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi. Viitejäsenvaltioon on laadittava kyseiset asiakirjat 120 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta ja toimitettava ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

4. Asianomaisten jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 90 päivän kuluessa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta arviointilausunto, valmisteyhteenvedo, merkinnät ja pakkausseloste sekä ilmoitettava hyväksynnästä viitejäsenvaltiolle. Viitejäsenvaltioon on todettava kaikkien osapuolten kesken vallitseva yhteisymmärrys, saatettava menettely päätökseen ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

*5. Kunkin jäsenvaltion, jossa hakemus on tehty 1 kohdan säännösten mukaisesti, on 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen toteamisesta tehtävä hyväksytyjen arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen mukainen päätös.”*

- 10 Direktiivin 29 artiklassa säädetään sovellettavasta menettelystä, jos jäsenvaltio ei voi hyväksyä arviointilausuntoa, valmisteyhteenvedoa, merkintöjä ja pakkausselostetta 28 artiklan 4 kohdassa asetetussa määräajassa mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi.

***Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 726/2004***

- 11 Asetuksen 3 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan unionin myyntiluvan saaneen vertailulääkkeen geneeriselle muodolle direktiivin 2001/83/EY mukaisesti seuraavin edellytyksin:

*a) lupahakemus on tehty direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan mukaisesti;*

*b) valmisteyhteenvedo vastaa kaikilta olennaisilta osiltaan sen lääkkeen valmisteyhteenvedoa, jolle on myönnetty unionin myyntilupa, lukuun ottamatta niitä valmisteyhteenvedon kohtia, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluivat edelleen patenttilainsäädännön piiriin geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille; ja*

– –.”

### **3. Yhteenvedo ennakkoratkaisupyyntöön perusteluista**

***Onko muun jäsenvaltion kuin viitejäsenvaltion tuomioistuimella toimivaltaa tutkia, onko hajautetussa myyntilupamenettelyssä noudatettu direktiiviä 2001/83/EY?***

- 12 Kantajat vaativat, että Conseil d’État tutkii, täyttyvätkö direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset, jotka koskevat yksinkertaistetun myyntilupamenettelyn soveltamista geneerisen valmisteen osalta, ja aiheutuuko käsiteltävässä asiassa noudatetusta menettelystä kansanterveydellistä riskiä, jos tältä osin säädetyt edellytykset jäävät täyttymättä.
- 13 ANSM väittää puolustukseksensa, ettei sillä ole arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen – sellaisina kuin ne oli hyväksytty direktiivin 2001/83/EY 28 artiklan 4 kohdassa säädettyssä menettelyssä – mukaisen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä eikä kansallisella tuomioistuimella ole tätä myyntilupaa koskevan kanteen yhteydessä

mahdollisuutta kyseenalaistaa hajautetun menettelyn tuloksia, koska mahdolliseen vakavaan kansanterveydelliseen riskiin on vedottava ennen kaikkien osapuolten kesken vallitsevan yhteisymmärryksen toteamista tässä artiklassa säädettyssä määräajassa.

- 14 Euroopan unionin tuomioistuin on lausunut 14.3.2018 antamassaan tuomiossa [Astellas Pharma \(C-557/16, EU:C:2018:181\)](#) seuraavaa:

*”Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2012/26, 10 artiklaa, luettuna yhdessä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuneen jäsenvaltion tuomioistuimella, johon vertailulääkkeen myyntiluvan haltija on valittanut kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätöksestä myöntää myyntilupa geneeriselle lääkkeelle kyseisessä jäsenvaltiossa, on toimivalta tutkia vertailulääkkeen dokumentaatiosuoja-ajan alkamisajankohdan määrittäminen. – –”*

- 15 Unionin tuomioistuin on näin ollen katsonut, että hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuneen jäsenvaltion tuomioistuin voi tutkia tässä hajautetussa menettelyssä myönnettyä myyntilupaa koskevan valituksen, riippumatta viitejäsenvaltiosta.
- 16 Toisin kuin unionin tuomioistuimen tuomiossa [Astellas Pharma](#), nyt käsiteltävässä asiassa kantajat, jotka ovat laboratorioita, jotka saattavat markkinoille vertailulääkkeen biosimilaarilääkkeitä, ja jotka eivät ole tämän vertailulääkkeen myyntiluvan haltijoita, vaativat kuitenkin, että Conseil d’État – sen sijaan, että se tutkisi vertailulääkkeen dokumentaatiosuoja-ajan alkamisajankohdan määrittämisen – selvittää sen, täyttääkö riidanalainen valmiste direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa säädetty geneerisen lääkkeen myyntiluvan myöntämistä koskevat edellytykset, joten riidanalaisen valmisteen markkinoille saattamisesta ei aiheudu kansanterveydellistä riskiä noudatetun menettelyn vuoksi.
- 17 Esiin tulee kysymys siitä, onko hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuneen jäsenvaltion – joka ei ole viitejäsenvaltio – tuomioistuimella, jossa on haettu muutosta kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätökseen myöntää myyntilupa kyseisessä jäsenvaltiossa, toimivalta tutkia, onko hajautetussa menettelyssä noudatettu direktiivin 2001/83/EY säännöksiä ja aiheutuuko valmisteen markkinoille saattamisesta saman direktiivin 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu mahdollinen vakava kansanterveydellinen riski. Tämä kysymys on erityisen vaikea.

***Voidaanko kemialliselle lääkkeelle myöntää myyntilupa yksinkertaistetussa menettelyssä, kun vertailulääke on biologinen lääke?***

- 18 Kantajat väittävät, että direktiivin 2001/83/EY 10 artiklassa säädetään kahdesta toisensa poissulkevasta menettelystä.

- 19 Yhtäältä kyseessä on menettely, josta säädetään 10 artiklan 1 kohdassa, jossa otetaan käyttöön yksinkertaistettu myyntilupamenettely, jossa hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia geneeristen lääkkeiden osalta ja jolloin vertailulääkkeen ja geneerisen lääkkeen on kantajien mukaan oltava kemiallisia lääkkeitä.
- 20 Toisaalta kyseessä on menettely, josta säädetään saman artiklan 4 kohdassa, jossa otetaan käyttöön biosimilaarilääkkeiden osalta toinen yksinkertaistettu myyntilupamenettely, jossa hakijan ei tarvitse toimittaa tiettyjen prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia ja jolloin vertailulääkkeen ja biosimilaarilääkkeen on kantajien mukaan oltava biologisia lääkkeitä.
- 21 Kantajat päätelevät tästä, ettei geneerisiä lääkkeitä varten tarkoitettua menettelyä voida noudattaa, kun vertailulääke on biologinen lääke, koska vaikuttavat aineet eroavat niiden mukaan välttämättä toisistaan sen mukaan, onko ne valmistettu kemiallisessa vai biologisessa prosessissa – mikä johtuu vaihtelevuudesta, joka on ominaista vaikuttavan aineen biologiselle tuotannolle.
- 22 ANSM ja Biogaran-yhtiö väittävät sitä vastoin, että direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa ei edellytetä, että geneerisen lääkkeen vertailulääkkeen on oltava kemiallinen valmiste, ja että sen 10 artiklan 4 kohdassa – olettaen, ettei biologinen valmiste vastaa geneeriseksi lääkkeeksi määrittelyn ehtoja – säädetään implisiittisesti vastakkaisesta tilanteesta, jossa nämä ehdot voisivat täytyä ja 10 artiklan 1 kohdan menettelyä voitaisiin noudattaa, vaikka vertailulääke olisikin biologinen valmiste.
- 23 Esiin nousee näin ollen kysymys siitä, ovatko direktiivin 2001/83/EY säännökset esteenä sille, että kemialliselle lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa tämän direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa säädetystä yksinkertaistetussa menettelyssä, kun vertailulääke on biologinen lääke. Tämä kysymys on erityisen vaikea.

### ***Muut kanneperusteet***

- 24 Kantajat vetoavat myös asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 3 kohdan, jonka mukaan unionin myyntiluvan saaneen vertailulääkkeen geneeriselle muodolle voidaan myöntää lupa, jos lupahakemus on tehty direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan mukaisesti ja jos valmisteyhteenveto vastaa ”*kaikilta olennaisilta osiltaan*” sen lääkkeen valmisteyhteenvetoa, jolle on myönnetty unionin myyntilupa, rikkomista koskevaan kanneperusteeseen.
- 25 Ne esittävät myös asetuksen N:o 726/2004 liitteen I, jossa edellytetään, että tietyt lääkevalmisteet on hyväksyttävä unionissa – mikä sulkee pois sen, että ne voitaisiin hyväksyä hajautetussa menettelyssä – noudattamatta jättämistä koskevan kanneperusteen.

- 26 Näiden kanneperusteiden osalta annettava ratkaisu riippuu ennakkoratkaisukysymyksiin annettavasta vastauksesta, koska näihin kysymyksiin annettava vastaus on ratkaiseva asian ratkaisun kannalta.

#### 4. Ennakkoratkaisukysymykset

- 27 Conseil d'État esittää seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

1. Onko 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 28 ja 29 artiklaa tulkittava siten, että hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuneen jäsenvaltion – joka ei ole viitejäsenvaltio – tuomioistuimella, joka on toimivaltainen tämän jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämää kyseistä myyntilupaa koskevassa muutoksenhakuasiassa, kuten unionin tuomioistuin on todennut 14.3.2018 antamassaan tuomiossa *Astellas Pharma (C-557/16)*, on tässä tapauksessa toimivalta tutkia, onko hajautetussa menettelyssä noudatettu direktiivin 2001/83/EY säännöksiä ja aiheutuuko valmisteen markkinoille saattamisesta saman direktiivin 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu mahdollinen vakava kansanterveydellinen riski?

2. Onko 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 10 artiklaa tulkittava siten, että se on esteenä sille, että kemialliselle lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa tämän direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa säädettyssä yksinkertaistetussa menettelyssä, kun sen vertailulääke on biologinen lääke?