

TARTU ÜLIKOOL  
SOTSIAALTEADUSTE VALDKOND  
ÕIGUSTEADUSKOND  
Eraõiguse osakond

Marit Martens

**PATENDISTRATEEGIADE KASUTAMINE FARMAATSIATÖÖSTUSES KUI  
TURGU VALITSEVA SEISUNDI KURITARVITAMINE**

Magistritöö

Juhendaja Gea Lepik, MA

Tartu 2017

## SISUKORD

SISSEJUHATUS.....	4
I. FARMAATSIATÖÖSTUSE PATENDISTRATEEGIAD INNOVATSIOONI JA PATENDISÜSTEEMI KONTEKSTIS.....	8
1.1. Innovatsiooni roll ja kulukus farmaatsiatööstuses.....	8
1.2. Intellektuaalne omand innovatsiooni kaitsjana.....	11
1.2.1. Intellektuaalse omandi õiguste roll farmaatsiatööstuses.....	11
1.2.2. Ravimite patendikaitse.....	13
1.2.3. Täiendava kaitse tunnistus.....	15
1.2.4. Reguleeritud andmete kaitse.....	17
1.3. Originaalravimite tootjate poolsed patendi taotlemise strateegiad.....	19
1.3.1. Patendistrateegiate olemus.....	19
1.3.2. Teisesed patenditaotlused kui patendikobarate tekke allikas.....	20
1.3.3. Eraldatud patenditaotlused.....	24
1.3.4. Kaitseisloomulised patendistrateegiad.....	26
1.3.5. Reguleeritud andmete kaitse põhinev konkurentide kahjustav käitumine .....	26
II. PATENDISTRATEEGIATE REGULEERIMINE	
KONKURENTSIÕIGUSE ALUSEL.....	29
2.1. Konkurentsi- ja patendiõiguse kui vastandlike eesmärkidega õigusharude ühildamine....	29
2.2. ELTL artikkel 102 kohaldamine patendistrateegiate reguleerimiseks.....	31
2.3. Turgu valitsev seisund kui ELTL artikkel 102 kohaldamise eeldus.....	34
2.3.1. Asjaomase turu defineerimine.....	34
2.3.2. Originaalravimite tootjate turgu valitsev seisund.....	35
2.4. Patendistrateegiate kasutamisega toimepandav rikkumine kui ELTL artikkel 102 kohaldamise eeldus.....	38
2.4.1. Turgu valitseva seisundi kuritarvitamise mõiste ja olemus.....	38
2.4.2. Rikkumine Euroopa Kohtu lahendis AstraZeneca.....	40
2.4.3. AstraZeneca lahendi tõlgendamine Itaalia siseriiklikus lahendis Pfizer.....	42
2.4.4. Rikkumine Euroopa Komisjoni otsuses Servier.....	45
2.4.5. Rikkumise tuvastamise põhimõtted patendistrateegiate reguleerimisel.....	46
2.5. Patendistrateegiate turgu kahjustava mõju võimalikkus kui ELTL artikkel 102 kohaldamise eeldus.....	49

KOKKUVÕTE.....	51
SUMMARY – THE USE OF PATENT STRATEGIES IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AS ABUSE OF THE DOMINANT POSITION.....	55
KASUTATUD KIRJANDUS.....	59

## SISSEJUHATUS

Farmaatsiatööstus on Euroopa majanduse olulisemaid tööstussektoreid omades üheaegselt mõju nii rahvatervisele, majanduskasvule, kaubandusele kui teadus- ja arendustegevusele. Tervishoid, sealhulgas ravimid, moodustavad keskmiselt 8,8 protsenti Euroopa Liidu sisemajanduse kogutoodangust.<sup>1</sup> Sektori edukuses omab seejuures võtmerolli teadus- ja arendustegevusega kaasnev innovatsioon uute ravimite ja ravimeetodite väljatöötamisel, millele tehtavad kulud küündivad rohkem kui 30 miljardi euronit aastas.<sup>2</sup> Innovatsiooni võimaldab omakorda kaitsta ning monetiseerida intellektuaalomandiga tagatav tähtajaline ainuõigus. Nimelt on originaalravimite tootjatel võimalik väljatöötatud innovatiivsete ravimite kaitseks taotleda patendikaitset, mis tagab neile ainuõiguse oma toote eksploateerimisel.<sup>3</sup>

Euroopa Liidus on aga viimasel kahel aastakümnel avaldunud tendents, millest nähtub, et originaalravimite tootjate käitumine patendikaitse taotlemisel on muutunud. Nimelt on originaalravimite tootjad hakanud võtma kasutusele erinevaid strateegiaid enda ravimite eksklusiivsuseperioodi pikendamiseks. Taolist nähtust illustreerib sealjuures asjaolu, et Euroopa Patendiametile esitatavate patenditaotluste arv on hüppeliselt kasvanud,<sup>4</sup> samal ajal kui turule on tulnud aina vähem uusi ravimeid.<sup>5</sup> Sellega seoses algatas Euroopa Komisjon (edaspidi ka:

---

<sup>1</sup> Euroopa Farmaatsiatööstuste ja -assotsiatsioonide Föderatsioon (edaspidi: EFPIA, Key Data). The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data, 2016, lk 22. Arvutivõrgus: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf>, (kontrollitud – 30.04.2017).

<sup>2</sup> Ravimitootjate poolsed investeeringud teadus- ja arendustegevusse on seejuures viimase 15 aastaga järjepidevalt kasvanud, küündides Euroopa Liidus 2015. aasta seisuga hinnanguliselt 31,5 miljardi euronit. Allikas: International Federation of Pharmaceutical Manufacture & Associations (edaspidi: IFPMA, Facts and Figures). The Pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and Figures 2015, lk 19. Arvutivõrgus: [http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/IFPMA\\_-\\_Facts\\_And\\_Figures\\_2015\\_web.pdf](http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/IFPMA_-_Facts_And_Figures_2015_web.pdf), (kontrollitud – 30.04.2017). Vaata ka EFPIA, Key Data, lk 4.

<sup>3</sup> Farmaatsiaspektori turustruktuuri iseloomustab asjaolu, et turu pakkumise poole peal tegutsevad kahte tüüpi ettevõtjad – originaalravimite tootjad, kes tegelevad teadusuuringute, innovatiivsete ravimite väljatöötamise, uute toodete turuletoomise õigusliku poole haldamise, sealhulgas müügi loa saamiseks vajalike kliiniliste katsete läbiviimisega, samuti tootmise, turustamise ja tarnimisega. Teist tüüpi ettevõtjad on geneeriliste ravimite tootjad, kes võivad originaalravimitega samaväärsed ravimeid toota ja turule tuua alles siis, kui originaalravimite patentide õiguskaitse on aegunud, millest nähtuvalt geneeriliste ravimite tootjad ei konkureeri originaalravimite tootjatega innovatsiooni edendamisel ega panusta teadus- ja arendustegevusse samaväärselt. Allikas: Komisjoni teatis: Farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruande kommenteeritud kokkuvõte. Euroopa Komisjon, konkurentsioiguse töörühm (edaspidi: Komisjoni teatis), lk 7. Arvutivõrgus: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_et.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_et.pdf) (kontrollitud – 30.04.2017).

<sup>4</sup> L. Kjolbye. Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire? – World Competition Law and Economics Review, 2009, Vol 32, No 2, lk 164.

<sup>5</sup> Komisjoni teatis, lk 3.

Komisjon) 2008. aastal farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu eesmärgiga teha kindlaks millised on need originaalravimite tootjate poolt kasutatavad vahendid, mis põhjustavad geneeriliste ravimite turuletulekus viivitusi ning kas vastavast tegevusest tingituna on vähenenud innovatsioon ehk turuletulevate uute ravimite hulk vaatamata aina suurenevatele teadus- ja arendustegevuse kuludele.

Komisjon tuvastas oma uuringutulemustes, et originaalravimite tootjad esitavad üha rohkem patenditaotlusi, mille tegelik eesmärk ei ole mitte kaitsta innovatsiooni, vaid laiendada ja pikendada juba turul olemasolevate ravimite patendikaitset ja seeläbi ravimite tootmise ja turustamise ainuõigust.<sup>6</sup> Vastavat käitumist tähistatakse õiguskirjanduses terminiga patendistrateegia, mis on käsitletav kui originaalravimi tootja ühepoolse käitumisstrateegiana, mille eesmärgiks on patendisüsteemi kasutus viisil, mis võimaldab pikendada juba aluspatendiga<sup>7</sup> kaitstud ravimi elutsüklit ja kaubanduslikult kasulikku eluiga, takistades või ajaliselt viivitades geneeriliste ravimite tootjaid turule sisenemast. Sellisteks strateegiateks on näiteks ühe aluspatendi ümber mitmekihilise patendikobara loomine, mille abil on võimalik laiendada patendikaitse ulatust; samale ravimile uue patendikaitse taotlemine, tehes tootes üksnes kosmeetilisi parandusi ning kaitseiseloomuliste patentide taotlemine, mille ainus eesmärk on blokeerida konkurentide võimalusi arendustöö tegemiseks.<sup>8</sup>

Originaalravimite tootjate poolt kasutatavad patendistrateegiad omavad otsest mõju geneeriliste ravimite tootjate jaoks, kelle võimalused siseneda turule samaväärsete ravimitega<sup>9</sup> sõltuvad originaalravimite tootja patendiportfoolio ulatusest ning võimekusest oma patendikaitse perioodi patendistrateegiate kasutamisega pikendada. Geneeriliste ravimite mõju turule on aga väga oluline, kuna geneerilised ravimid suurendavad tootevalikut ja hinnakonkurentsi, tagades seeläbi tarbijatele parema juurdepääsu ravimitele. Kaks aastat pärast turuletulekut on geneeriliste ravimite hinnad keskmiselt 40 protsenti madalamad originaalravimite endisest hinnast.<sup>10</sup> Seega iga ajaline viivitus, mis takistab geneerilisi ravimitootjaid turule sisenemast, toob kaasa negatiivse mõju turule ja märkimisväärsed kulud tarbijatele ning riiklikele tervishoiusüsteemidele, mille kulude kokkuhoiuks on geneeriliste ravimite kättesaadavus

---

<sup>6</sup> Komisjoni teatis, lk 10.

<sup>7</sup> Termin „aluspatent“ on käsitletav kui ravimi aktiivse toimeaine patent, mis on tüüpiliselt toodetavale ravimile taotletav esimene patent. Autor käsitleb termini „aluspatent“ sünonüümina ka terminit „esmane patent“.

<sup>8</sup> Patendistrateegiate olemuse kohta vaata lähemalt alapeatükki 1.3.

<sup>9</sup> Terminit „samaväärne ravim“ kasutab autor analoogina terminile „geneeriline ravim“. Geneerilised ravimid sisaldavad sama toimeainet mis originaalravim. Geneeriliste ravimite tootjate poolt toodetavad samaväärsete ravimite terminoloogilised analoogid on veel geneeriline erim ja koopiaravim. Autor kasutab vastavaid termineid läbivalt kogu magistritöö.

<sup>10</sup> Komisjoni teatis, lk 9.

äärmiselt oluline. Eeltoodust nähtub, et originaalravimite tootjate poolt kasutatavad patendistrateegiad on võimelised kujutama endast ohtu ravimituru efektiivsele toimimisele, mõjutades nii konkurente ja nende võimalusi ravimiturule sisenemiseks, tarbijad kui ka kogu riiklikku tervishoiusüsteemi, mille kulude kokkuhoiduks on geneeriliste ravimite kättesaadavus äärmiselt oluline.

Patendistrateegiate kasutamine ei ole patendisüsteemi siseselt keelatud. Patendisüsteem lähtub leiutise (ravimi) patentsuse hindamisel üksnes objektiivsetest kriteeriumitest, võtmata arvesse patenditaotleja tahet, sealhulgas seda, kas patenditaotlus tehakse eesmärgiga ka tegelikult patenditava tootega turule tulla, või üksnes eesmärgiga pahatahtlikult konkurentide võimalusi piirata. Seega on ilmne, et patendisüsteem ise ei ole võimeline farmaatsiatööstuses kasutatavaid patendistrateegiaid reguleerima. Seetõttu on Komisjon patendistrateegiate reguleerimiseks hakanud tuginema konkurentsioiguslikule regulatsioonile ning leidnud, et patendistrateegiate kasutamine võib olla käsitletav turgu valitseva positsiooni kuritarvitamisena Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi: ELTL) artikkel 102 mõttes.

Tuleb aga arvestada, et patendistrateegiate kasutamise peamiseks vahendiks on patendid, mille allutamine konkurentsioiguslikule regulatsioonile on vastuoluline. Kuigi nii konkurentsioigusliku patendiõiguse abstraktne eesmärk on soodustada innovatsiooni ja tööstuse arengut, siis konkurentsioigusliku vahetu eesmärk on võimaldada ressursside tõhus kasutamine, optimaalne kaupade ja teenuste kättesaadavus ja efektiivne hinnakonkurents. Seevastu patendisüsteemi poolt tagatud eksklusiivse iseloomuga õiguskaitselise innovatsiooni kaitsmiseks võib olla hoopiski konkurentsivälistav, mis tähendab, et kohati on konkurentsioigusliku ja patendiõiguse eesmärgid põrkuvad.

Selle valguses otsib käesolev töö vastust küsimusele, kuidas tuleks kohaldada ELTL artiklit 102, et tagada farmaatsiatööstuses kasutatavate patendistrateegiate võimalikult optimaalne reguleerimine, võttes arvesse patendiõiguse ja konkurentsioigusliku vastanduvaid eesmärke kui ka farmaatsiatööstuse iseärasusi.

Tõstatud eesmärgist lähtuvalt on käesolev töö jaotatud kaheks peatükiks. Selleks, et mõista patendistrateegiate kasutamise motiive, analüüsib esimene peatükk farmaatsiatööstust ümbritsevat innovatsiooni ja selle kaitset tagava intellektuaalse omandi süsteemi. Seejuures on esimeses peatükis analüüsitud patendistrateegiate olemust ja nende kasutamisega kaasnevat mõju geneeriliste ravimite tootjatele. Tuginedes ELTL artikkel 102 kohaldamise eeldustele analüüsib magistritöö teine peatükk, millistel juhtudel saab patendistrateegiate kasutamine olla

turgu valitseva seisundi kuritarvitamine. Samuti esitab autor teises peatükis ettepanekuid patendistrateegiate reguleerimiseks tagamaks nii konkurentsioiguslike kui intellektuaalse omandi eesmärkidega arvestamist. Püstitatud eesmärkide saavutamiseks on autor kasutanud analüütilis-võrdlevat uurimismeetodit.

Käesoleva magistritöö alusraamistiku moodustab 2009. aasta Euroopa Komisjoni farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruanne, mis annab äärmiselt põhjaliku ülevaate konkurentsiprobleemidest Euroopa Liidu farmaatsiaturul, pakkudes detailset alusteavet ELTL artikkel 102 kohaldamiseks ravimitootjate poolt kasutatavate tüüpiliste patendistrateegiate osas. Magistritöö põhiallikaks on ka ELTL ning artikkel 102 kohaldamist tõlgendav Euroopa Liidu Kohtu praktika. Turgu valitseva seisundi kuritarvitamise sisustamisel patendistrateegiate kasutamisel on olulisel määral tuginetud tänaseni ainsale Euroopa Kohtu lahendile asjas *AstraZeneca*,<sup>11</sup> samuti Komisjoni otsusele asjas *Perindopril (Servier)*<sup>12</sup> ning teistele allikatele Itaalia siseriiklikus lahendis *Pfizer*<sup>13</sup>, mis tugines olulisel määral *AstraZeneca* kohtuasjas väljendatud seisukohtadele.

Teisestest allikatest on olulisemad Lars Kjølbbye artikkel „Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?“ (2009) ja Josef Draxl'i artikkel „*AstraZeneca* and the EU Sector Inquiry: When Do Patent Filings Violate Competition Law?“ (2012). Olulise panuse on andnud ka Damien Geradin'i ülevaade „When Competition Law Analysis Goes Wrong – The Italian Pfizer/Pharmacia Case (2014); Nicoleta Tuominen „Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry Crossroad between Patent Law and Competition Policy“ (2011) ning Mari Minn'i artikkel „Strategic patenting decisions in the European pharmaceutical industry: the use of divisional applications and follow-on patenting practices“ (2016). Autorile teadaolevat ei ole antud teema kohta avaldatud eestikeelset õiguskirjandust.

Käesoleva töö hüpotees on, et ELTL artikkel 102 tüüpilised rikkumise tuvastamise mehhanismid ei hinda kas või millisel määral kasutatakse patendistrateegiaid innovatsiooni kaitse eesmärgil. Tasakaaluka rikkumise standardi tuvastamiseks tuleb ELTL artikli 102 kohaldamisel arvestada igakordset patendistrateegia eesmärki ja hinnata selle mõju konkurentsioiguslike tegurite kõrval ka innovatsioonile.

---

<sup>11</sup> EKo 03.12.2012, C-457/10 P – *AstraZeneca vs. Komisjon*.

<sup>12</sup> Euroopa Komisjoni otsus 30.09.2016, C-AT.39612, *Perindopril (Servier)*

<sup>13</sup> Itaalia Konkurentsiameti otsus 11.01.2012, A431 – *Pfizer/Pharmacia*

# I PEATÜKK: FARMAATSIATÖÖSTUSE PATENDISTRATEEGIAD INNOVATSIOONI JA PATENDISÜSTEEMI KONTEKSTIS

## 1.1. Innovatsiooni roll ja kulukus farmaatsiatööstuses

Piiri selle vahel, millist ravimitootja tegevust lugeda pahatahtlikuks ning milline tegevus peaks hoopis olema julgustatud, võib olla äärmiselt keeruline tuvastada. Seega, selleks, et tuvastada millised on pahatahtlikud patendistrateegiad ja mil määral peaks nende kasutamist piirama, tuvastab autor esmalt, millised võimalused tagab õigussüsteem ravimitootjatele enda loodud ravimi ekspluateerimiseks ning kas need võimalused on piisavad, et tagada efektiivne ja innovaatiline farmaatsiatööstus. Seetõttu analüüsib käesoleva peatüki esimene pool innovatsiooni rolli farmaatsiatööstuses, samuti seda, kuidas toimib patendiõigus ravimitööstuse innovatsiooni kaitsjana ning millised muud legaalsed kaitsemeetmed on ravimitootjatele patendiõiguse kõrvale loodud. Käesoleva peatüki teine pool analüüsib, millised on originaalravimite tootjate poolt kasutatavad patendistrateegiad, mille osas tuleks järeltada, et tegemist võib olla turu efektiivsele toimimisele ohtu kujutava tegevusega.

Farmaatsia<sup>14</sup> on tööstusharu, kus omavahel on läbi põimunud innovatsioon, kõrgtehnoloogia ning intellektuaalne omand. Seda tööstusharu iseloomustavad muuhulgas äärmiselt suured teadus- ja arendustegevuse kulud, toote (ravimi) turule jõudmiseks kuluv pikk aeg ning kõrge ebaõnnestumise määr ravimi lubatavaks tunnistamisel.<sup>15</sup> Sealjuures on farmaatsiatööstus üks õiguslikult reguleeritumaid tööstussektoreid, kuivõrd nii ravimi väljatöötamise, tootmise kui turustamise etapis peavad ravimitootjad läbima põhjaliku menetluse ravimi heakskiitmiseks.<sup>16</sup> Seejuures on teaduspõhine farmaatsiatööstus võtmetähendusega Euroopa Liidu (edaspidi: EL) majanduses, olles üks edukamaid kõrgtehnoloogial põhinevaid tööstussektoreid.<sup>17</sup>

---

<sup>14</sup> Käesoleva magistritöö käsitluses on farmaatsiatööstuse all mõeldud üksnes ravimifirmade poolt välja töötatavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid ning termini kasutamine ei kätke endas loomatervishoius kasutatavaid ravimeid, meditsiiniseadmeid ja tehnikat ega tervishoiuteenuseid.

<sup>15</sup> M. Minn. Strategic Patenting Decisions in the European Pharmaceutical Industry: the Use of Divisional Applications and Follow-on Patenting Practices. – Journal of Intellectual Property Law & Practices, 2016, Vol. 11, No. 8, lk 619.

<sup>16</sup> Samas.

<sup>17</sup> EFPIA, Key Data, lk 3.

Innovatsioonil on seejuures farmaatsiasektoris keskne roll. Traditsiooniliselt tagab just innovatsioon ravimitootjatele konkurentsieelise, kuna võimaldab luua uusi ja patendiga kaitstavaid ravimeid. Patendiga kaasnev eksklusiivsus töötab originaalravimite tootjate jaoks suuri kasumeid, mille nimel ollakse valmis investeerima märkimisväärseid summasid teadus- ja arendustegevusse. Seejuures on tarbijatel tänu innovatsioonile võimalik saada abi üha efektiivsemate toimeainetega ravimitest.

Teadus- ja arendustegevus nõuab originaalravimite tootjatelt aga märkimisväärseid investeeringuid, mis võivad ühe ravimitootja kohta küündida kuni 5,2 miljardi euro suuruse investeeringuni ühes aastas.<sup>18</sup> Arvestades, et keskmiselt kulub ühe ravimi väljatöötamiseks 12 - 13 aastat alates ajast, mil toimus esimene ravimi toimeaine süntees kuni vastav ravim turule jõudmiseni<sup>19</sup>, on investeeringute maht märkimisväärne, mistõttu ei ole üllatav, et farmaatsiasektor on teadus- ja arendustegevusse tehtavate investeeringute poolest Euroopa esirinnas.<sup>20</sup> Selle tulemusena on farmaatsiasektor ka üks kõige intensiivsema uurimis- ja arendustegevusega tööstusharusid Euroopas, ületades muuhulgas auto- ning tehnoloogiatööstust.<sup>21</sup>

Originaalravimite tootjate investeeringuid teadus- ja arendustegevusse suurendavad omakorda kliinilised uuringud ja testid, mis tuleb läbi viia väljatöötamisel oleva ravimi keemilise toime kohta.<sup>22</sup> Nimelt kulub originaalravimi tootjatel kaua aega ja väga suurel määral ressursse, et töötada välja ravimi täpne keemiline struktuur saavutamaks vajalikud kliinilised tulemusnäitajad ning hindamaks vastava toimeaine kui teaduslike meetoditega määratava aine või ainete kombinatsiooni mõju inimese tervisel ja selle kasutus ravimina.<sup>23</sup> Kliiniliste uuringute ja testide nõuetekohane läbiviimine ja ravimi vastamine regulatiivsetele nõuetele

---

<sup>18</sup> Euroopa Komisjoni poolt 2016.a. koostatud Euroopa Liidu tööstusliku uurimis- ja arendustegevuse investeerimise tulemustabeli (edaspidi: Komisjoni tulemustabel) kohaselt investeerisid ajavahemikus 2015 - 2016 Prantsusmaa ravimifirma Sanofi ja Suurbritannia ravimifirma AstraZeneca vastavalt 5 246 ja 5 217,2 miljonit eurot uurimis- ja arendustegevusse. Neile järgnesid Saksamaa ravimifirma Bayer 4 436 ja Suurbritannia ravimifirma GlaxoSmithKline 4 214,2 miljonit euroga. Võrdluseks, kõrgtehnoloogial põhinev rahvusvahelisi kosmoselende, kaitse- ja turvateenuseid pakkuv Itaalia ettevõtte Leonardo S.p.A ning õli ja gaasi töötlev Prantsusmaa ettevõtte TOTAL investeeringute suuruseks oli vastavalt 1 373 ja 1 068 miljonit eurot. Tegemist on ligikaudu viis korda väiksemate rahaliste investeeringutega võrreldes eelpool mainitud ravimifirmadega. Allikas: Euroopa Komisjon. The 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. Arvutivõrgus: <file:///C:/Users/Marit/Downloads/The%202016%20EU%20Industrial%20R&D%20Investment%20Scoreboard.pdf>, (kontrollitud – 30.04.2017). Vaata ravimitootjate teadus- ja arendustegevuse kulude kohta lähemalt ka <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard16.html>, (kontrollitud – 30.04.2017).

<sup>19</sup> EFPIA, Key Data, lk 6.

<sup>20</sup> Komisjoni teatis, lk 2.

<sup>21</sup> Uurimis- ja arendustegevuse intensiivsus on farmaatsiatööstuses keskmiselt kaks korda suurem kui teistes tööstusvaldkondades. Vt Komisjoni tulemustabel.

<sup>22</sup> M.Minn, lk 620.

<sup>23</sup> Samas.

meditsiinilise kasutuse, ohutustaseme ja tõhususe osas on aga eelduseks ravimi lubatavaks tunnistamisele inimtervishoius.<sup>24</sup> Eelnimetatud faktorite tõttu on hinnatud, et keskmiselt ületavad ühe ravimi teadus-ja arendustegevuse kulud kokku 1,5 miljardit dollarit.<sup>25</sup> Sealjuures kannab vastavad kulud 90 protsendi ulatuses originaalravimi tootja omavahendite arvelt, mistõttu sõltub tootjate suutlikkus uusi ja innovaatilisi ravimeid turule tuua suurel määral sellest, kas mõnda eelnevalt originaalravimi tootja poolt välja töötatud ja turustatud ravimit on turul saatnud erakordne edu (nn *blockbuster* ravimid).<sup>26</sup>

Tulenevalt eelviidatud teadus- ja arendustegevuse kuludest, on ilmne, et ravimitööstuses on turule sisenemise barjäär äärmiselt kõrge. Seda enam, et paljudel juhtudel ei pruugi originaalravimi tootjad väljatöötatava ravimiga üldse turustamisfaasi jõudagi ja seeläbi müügitulu tehtud investeeringute katmiseks teenida.<sup>27</sup> Nimelt kannavad originaalravimi tootjad kõrget riski seoses sellega, et kliiniliste uuringute etapis ei täida väljatöötatav ravim regulatiivseid nõudeid. Keskmiselt üksnes kaks kümnest tuhandest laboris sünteesitud keemilisest ainest läbib kõik vajalikud arengufaasid ja regulatiivsed nõuded, et saada turustatavaks ravimiks.<sup>28</sup> Sealjuures on kõrge sisenemise barjääri tõttu turult lahkuvaid originaalravimi tootjaid raske uute tootjatega asendada, mis tähendab innovaatiliste ja uute ravimite väljatöötamise vähenemist ja seeläbi ka tarbijate heaolu tõenäolist langust.<sup>29</sup>

Mida kulukam on innovatsioon, seda enam tuleb võimaldada innoveerijale stiimuleid, mis aitaksid maandada innovatsiooniga kaasnevaid riske. Arvestades, et farmaatsiatööstuses on teadus- ja arendustegevus ajamahukam, keerulisem ning väiksema edušansiga, kui enamikes tööstusvaldkondades ning samal ajal on antud sektor ja selle areng inimkonnale tervikuna elutähtis, on äärmiselt oluline, et ka patendistrateegiate lubatavuse analüüsimisel võtaksid nii kohtud kui seadusandjad arvesse farmaatsiatööstuse innovatsiooni erakordset kulukust.

---

<sup>24</sup> Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ – EÜT L 311/67, 28.11.2001, lk 103 jj.

<sup>25</sup> IFPMA, Facts and Figures, lk 9.

<sup>26</sup> Euroopa Komisjon, The Outlines of An Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, 02.03.1994, lk 5. Arvutivõrgus: <http://aei.pitt.edu/5024/1/5024.pdf>.

<sup>27</sup> M.Minn, lk 620.

<sup>28</sup> Ehk 0,02%. Vaata statistikat Euroopa farmaatsiatööstuse kohta 2016. aastal – EFPIA, Key Data.

<sup>29</sup> N. Tuominen. Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry Crossroad between Patent Law and Competition Policy. – College of Europe, Research Paper in Law, European Legal Studies/ Etudes Européennes Juridiques, 2011, No 1, lk 4. Loe turutõkete esinemise kohta ka A. Gamardella, L. Orsenigo, F. Pammolli, Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective, 2000, lk 16.

## 1.2. Intellektuaalne omand innovatsiooni kaitsjana

### 1.2.1. Intellektuaalse omandi õiguste roll farmaatsiatööstuses

Selleks, et soodustada originaalravimite tootjaid eelkirjeldatud majanduslikest riskidest hoolimata teadus- ja arendustegevusse panustama ning uusi ja efektiivsemaid ravimeid välja töötama, on ravimitootjatele tagatud võimalus taotleda ravimitele patendikaitset. õiguste kaitse. Farmaatsiasektor on üks põhilisi patendisüsteemi ekspluateerijaid.<sup>30</sup> Patendi kaitse kaudu on originaalravimi tootjale võimalik tagada tähtajaline turueksklusiivus ravimit ainsana turul toota ja turustada, võimaldades sellisel viisil teadus- ja arendustegevuse ning kliinilistesse uuringutesse investeeritu tagasi teenida ning - väga olulise täiendava elemendina - katta ka need kulud, mis tekkisid arengufaasi ja kliinilisi uuringuid mitteläbinud ravimite tõttu. Turueksklusiiivsuse vajalikkuse tingib ka asjaolu, et patendikaitse aegumise järgselt turule sisenevad geneeriliste ravimite tootjad kannavad võrreldes originaalravimi tootjaga marginaalselt majanduslikku riski koopiaravimite tootmisel. Kuivõrd patendikaitse eelduseks on leiutise (ravimi) aluseks oleva tehnoloogia avaldamine, on kogu vajalik informatsioon originaalravimiga samaväärse ravimi tootmiseks geneerilise ravimi tootjatele olemas. Seejuures tuleb arvestada, et ravimite tootmise omakulu on marginaalne ning geneeriliste ravimite turuletoomisel saavad tootjad tugineda originaalravimi tootja poolt läbiviidud kliinilistele uuringutele ise neid läbi viimata.<sup>31</sup> Ka müügiloo taotlemisel on geneeriliste ravimite tootjatel tihtipeale võimalik tugineda originaalravimi tootja poolt esitatud andmetele.<sup>32</sup> Seetõttu on oluline, et patent tagaks innovatsiooni edendavatele ravimitootjatele majandusliku stiimuli võrreldes geneeriliste ravimitootjate relatiivselt väheste kohustustega turule sisenemisel.

Patendikaitse osatähtsust farmaatsiatööstuses suurendab veelgi asjaolu, et ravimifirmad ei oma täielikku kontrolli oma ravimite hinnastamise üle. Nimelt põhinevad EL liikmesriikide tervishoiusüsteemid suure osas riiklikel ravikindlustussüsteemidel, mis tähendab, et vastav liikmesriik ise on tegelik ravimi ostja.<sup>33</sup> Kuivõrd universaalne ja solidaarsusel põhinev ravikindlustussüsteem on äärmiselt kulukas, on riigid kehtestanud siseriiklikud ravimi hinnakujundust piiravad regulatsioonid, mille alusel on võimalik piirata nii originaalravimi

---

<sup>30</sup> Komisjoni teatis, lk 10.

<sup>31</sup> Direktiiv 2001/83/EÜ, artikkel 10.

<sup>32</sup> Geneeriliste ravimite turuletoomise kohta võib lugeda lähemalt N.Tuominen, lk 7.

<sup>33</sup> Ian S. Forrester ja Katarzyna Czapracka, Chapter 27: Arbitrating Competition Law Matters in Pharmaceutical Markets, EU and US Antitrust Arbitration: A Handbook for Practitioners, Kluwer Law International, 2011, lk 946.

tootjate poolset ravimi hinnakujundust kui riiklike kulutusi vastavate ravimite ostmisel.<sup>34</sup> Seetõttu on ravimid Euroopas käsitletavad ainukese tarbekaubana, mille ostuhinnad kehtestab iga EL liikmesriik individuaalselt.<sup>35</sup> Sealjuures erinevad ravimite hinnakujundamise süsteemid liikmesriigiti, kuivõrd ravimihindade määramisel lähtuvad riigid erinevatest hinnastamispoliitikatest ning prioriteetidest.<sup>36</sup> Liikmesriikidel on diskretsioon valida, kas fikseerida ravimile kõrge ostuhind, mille kaudu on võimalik toetada ravimitootjate teadus- ja arendustegevust ja sellega kaasnevat innovatsiooni uute ravimite väljatöötamiseks, soodustada tööhõivet ning ravimifirmade ümberasumist teistest riikidest<sup>37</sup> või eelistada madalate ostuhindade fikseerimist, mis vähendab koheselt survet riiklikele ravikindlustuse eelarvele.<sup>38</sup>

Ravimite siseriikliku hinnakujundamise raamistiku paneb paika Euroopa Liidu Toimimise Leping (edaspidi: ELTL), mille artikkel 169 lõike 7 kohaselt on vastutus tervishoiupoliitika määramisel, korraldamisel ja finantseerimisel üksnes liikmesriikidel. Lisaks ELTL artikkel 169 lõikele 7 reguleerib ravimite hinnakujundust Euroopa Liidu direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoiu kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende rakendamist siseriiklikes tervisekindlustussüsteemides. Antud direktiiv määratleb kesksed hinnakujunduse põhimõtted, sätestades eelkõige, et hinnakujundus peab olema läbipaistev ning tagatud peab olema tootjate võrdne kohtlemine, kuid ei määra kriteeriumeid hindade suuruse osas.<sup>39</sup> Seetõttu on Euroopa Liidu siseselt tekkinud olukord, kus ravimihind ühes liikmesriigis võib olla 40 protsenti odavam kui teises.<sup>40</sup> Järelikult ei ole originaalravimi tootjatel täielikku kontrolli enda poolt toodetavate ravimite hinnastamise üle,

---

<sup>34</sup> Samas.

<sup>35</sup> Samas.

<sup>36</sup> Samas.

<sup>37</sup> P. Kotzian. Pharmaceutical R&D in the Setting of Incomplete European Integration.–International Journal of the Economics of Business, 2004, Vol 11 (2), lk 178 ja 181.

<sup>38</sup> I.S. Forrester ja K. Czapracka, lk 946.

<sup>39</sup> Näiteks väikesele Eesti turule ei ole paljudel originaalravimi tootjatel huvi pürgida, mistõttu on turule sisenejad läbirääkimistel riigi esindajatega tunduvalt tugevamas positsioonis võrreldes suurte turgudega, kus turukonkurentide on tõenäoliselt palju rohkem. Samas näiteks Saksamaal on kehtiv hinnakujundussüsteem, mille kohaselt on originaalravimite tootjad vabad oma hindu määrama, kuid seda üksnes esimese 12 kuu jooksul turule sisenemisest. Seevastu Eestis taolist selget regulatsiooni ei eksisteeri, mistõttu sõltub ravimi hind igakordsetest hinnakokkulepete läbirääkimistest originaalravimite tootjatega. Vaata selle kohta: D. Ognyanova, A. Zentner; R. Busse, Pharmaceutical reform 2010 in Germany: Striking a balance between innovation and affordability. – Eurohealth 2011, Vol 17, No 1, lk 12 - 13 ning D. Rüütel, K. Pudersell. Pharmaceutical policy and effects of the economic crisis: Estonia.–Eurohealth 2011, Vol 17, No 1, lk 6.

<sup>40</sup> EÜKo 06.01.2004, ühendatud kaasustes C-2/01 P ning C-3/01 P, *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV and Commission v. Bayer AG*, para 2.2. töi kohus välja, et enamikes EL liikmesriikides oli retseptiravimi Adalat müügihind otseselt või kaudselt määratud kindlaks riiklike tervishoiuasutuste poolt. Näiteks oli Adalat ravimi hind Hispaanias ja Prantsusmaal keskmiselt 40% odavam kui Ühendkuningriikides.

mistõttu puudub neil ka turujõud ravimi hinnastamise ja tarnimise osas isegi juhul, kui asjaomasel ravimiturul omatakse suurt osakaalu.

Eeltoodu valguses muutub patendikaitse ravimitootjate jaoks veelgi olulisemaks, kuna see on ainus hoob, mis tagab ravimitootjatele liikmesriikidega hinnakujunduse kokkuleppimisel mõjuvõimu. Niipea, kui ravimi patendikaitse on aegunud ning turul tegutsevad juba geneerilised ravimitootjad, on originaalravimi tootjad nii turukonkurentsis püsimise huvides kui ka liikmesriikide ravimite hinnastamispoliitika tõttu sunnitud ravimi hindu märkimisväärselt langetama, et olla võimeline ravimi müügiga vastaval turul jätkama. Seega on patendistrateegiate kasutamise mõistmisel oluline silmas pidada, et kuigi originaalravimite tootjad teevad suuri investeeringuid arendus- ja teadustegevusse, mille abil töötada välja uusi, efektiivsemaid ravimeid ning tõsta farmaatsiatööstuse tehnoloogilist taset, sõltub tootjate tegevuse edukus paljude regulatiivsete nõuete täitmisest ning nende kontroll oma ravimite hinnastamise üle on piiratud.

### **1.2.2. Ravimite patendikaitse**

Eelnevast nähtuvalt on patendikaitse teadustegevusel põhineva ravimitööstuse selgroog, andes originaalravimi tootjale tähtajalise monopoli ekspluateerida väljatöötatud innovaatilist lahendust ning pakkudes vastava ravimi patendikaitse kehtivuse ajal kaitset konkurentsi eest teiste originaal- ja geneeriliste ravimite tootjate poolt.<sup>41</sup> Selliselt tagatakse vastavale originaalravimi tootjale turueksklusiivsus, mis võimaldab kompenseerida majanduslikke riske, mida võeti ravimi väljatöötamisel ning arendus- ja teadustegevusse investeerimisel.

Farmaatsiatööstuses on patenti võimalik taotleda nii tootele (uudsele molekulile), protsessile (kuidas vastavat molekuli toodetakse) kui meditsiinilisele toimeainele (molekuli ravimõju inimtervisele).<sup>42</sup> Eriti levinud on patendi taotlemine aktiivsele toimeainele kas eraldiseisvalt ainaena või koostoimes konkreetse farmatseutilise formulatsiooni, soola, isomeeri, polüformse

---

<sup>41</sup> Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping (edaspidi: TRIPS) artikkel 28 lõige 1 sätestab patendiomaniku ainuõigused kui negatiivse kohustuse kolmandatel isikutel ilma omaniku nõusolekuta valmistada, kasutada, pakkuda müügiks, müüa või importida neil eesmärkidel seda toodet, kui patendi objekt on toode; ja ilma omaniku nõusolekuta kasutada seda meetodit, samuti kasutada, pakkuda müügiks, müüa või importida neil eesmärkidel vähemalt toodet, mis on saadud otseselt selle menetluse abil, kui patendi objekt on meetod. Vt Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping – RT II 1999, 22, 123.

<sup>42</sup> M. Boldrin, D. Levine, K. David, *Against Intellectual Monopoly*, Cambridge University Press, New York, 2008, lk 273.

vormi või muu taolisega.<sup>43</sup> Euroopa Patendikonventsiooni (edaspidi ka: EPK) artikkel 54 lg 5 alusel saab kaitsta ka juba olemasoleva aine kasutamist uudsel raviotstarbel.<sup>44</sup> Sealjuures kuigi EPK artikkel 53 punkt c) välistab ravimeetodi patentitavuse, on patentitav siiski ravimeetodi aluseks olev toode, aine või ainesegu. Kõige tüüpilisemalt on patenditaotlused ravimitööstuses segu struktuuri ja toimeaine patentidest, kus struktuur on seotud enamasti ravimi keemilise struktuuriga ning toimeaine näitab, mis on vastava ravimi efekt ja ravimitoime inimtervisele.<sup>45</sup> Patendistrateegiate perspektiivist on esmasteks patentideks tüüpiliselt toimeaine patentid, mille ümber üritatakse luua kobar teiseseid patente näiteks sama ravimi eri annustamisvormide, tootmisprotsessi või konkreetsete farmatseutiliste formulatsioonide kaitseks.<sup>46</sup>

Analoogselt muude tööstussektoritega on ravimi patendi kehtivusaeg farmaatsiatööstuses 20 aastat alates taotluse esitamise päevast arvates<sup>47</sup> ning ravim peab patendikaitse saamiseks vastama neutraalsetele patentsuse kriteeriumitele - ravim peab olema uudne, omama leiutustaset ja olema tööstuslikult kasutatav.<sup>48</sup> Oluline on aga täheldada, et patentsuse kriteeriumite täitmise juures ei ole oluline analüüsida, milline on patenditaotleja tahe ehk kas patenditaotleja kavatsused patendi taotlemisel on kooskõlas patendisüsteemi eesmärgiga, kuivõrd EPK artikkel 52 ei sätesta tahte olemasolu patentsuse kriteeriumina ning seeläbi tahe ei või mõjutada ka leiutise mittepatentitavust EPK artikkel 53 kohaselt. Patendiõiguse kontekstis on sellise kohustuse puudumine mõistlik ja isegi vajalik, kuna tahte hindamine on subjektiivne ja häiriks seeläbi õiguskindlust (omades ilmselt negatiivset mõju ka innovatsioonile). Patendistrateegiate kontekstis tähendab aga nimetatut, et patendisüsteemil puuduvad hoovad selleks, et tuvastada, kas originaalravimite tootjate patentimistegevus on suunatud innovatsiooni kaitsmiseks või hoopis konkurentsi blokeerimiseks.

### 1.2.3. Täiendava kaitse tunnistus

---

<sup>43</sup> C. Mohan jt. Patents - An Important Tool for Pharmaceutical Industry. Research and Reviews: Journal of Pharmaceutics and Nanotechnology, 2014, lk 3. Arvutivõrgus: <https://www.rroij.com/open-access/patents-an-important-tool-for-pharmaceutical-industry-12-16.pdf>, (kontrollitud – 30.04.2017). Ülevaate farmaatsiatööstuses esitatavate patentide patendinõudluste sisu osas annab ka European Commission. Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, Part 2 (edaspidi ka: Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 2. osa), 08.07.2009. Arvutivõrgus: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part2.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part2.pdf) (2.osa), lk 599 - 603, (kontrollitud – 30.04.2017).

<sup>44</sup> Euroopa patentide väljaandmise konventsioon (Euroopa patendikonventsioon). – RT II 2002, 10, 40. (edaspidi ka EPK).

<sup>45</sup> M. Minn, lk 622.

<sup>46</sup> Komisjoni teatis, lk 10. Teisene patent ei tähenda halvema kvaliteedi või väiksema väärtusega patente, vaid asjaolu, et ajalisest perspektiivist vaadeldes on need väljastatud pärast esmast patenti.

<sup>47</sup> EPK artikkel 63 lg 1. Tuleb aga silmas pidada, et keskmiselt saab ravim patendikaitse 44 kuud pärast esialgset patenditaotluse esitamist. Vt EFPIA. Intellectual Property Patents: The Vehicle for innovation. Arvutivõrgus: <http://www.efpia.eu/topics/innovation/intellectual-property>, (kontrollitud – 30.04.2017).

<sup>48</sup> EPK artikkel 52 lg 1.

Originaalravimi tootjate vahel esineb äärmiselt tihe konkurents arendada välja aina uusi keemilisi struktuure või ravimeetodeid, mis oleksid tehnikataseme poolest uudsemad juba olemasolevatest või tulevastest turul turustatavatest ravimitest.<sup>49</sup> Ravimitootja, kes esitab patenditaotluse esimesena omab eelisõigust (prioriteeti) taotleda vastavale leiutisele patendikaitset<sup>50</sup>, välistades sellisel viisil teised patenditaotlejad, eelkõige konkurendid, kes on huvitatud analoogse sisuga leiutise patentimisest. Seega vältimaks olukorda, kus ravim ei vasta uudsuse kriteeriumile, mis võib viia patenditaotluse mitterahuldamiseni ja tagamaks, et ollakse esimesed, kellele patendikaitse ja sellega tagatav ainuõigus antakse, on farmaatsiatöösusele omane, et originaalravimite tootjad esitavad patenditaotlusi juba ravimi teadus- ja arendustegevuse raames.<sup>51</sup> See tähendab, et patenditaotlusi esitatakse tihti ravimite osas, mille kohta ravimitootjatel endil puudub teadmine, kas arendatav ravim vajalikud kliinilised uuringud üldse nõuetekohaselt läbib.

Kuigi varajases faasis patenditaotluste esitamine on ravimitööstuses tavapärane käitumine, toob vastav tegevus originaalravimite tootjate jaoks kaasa ka negatiivse tagajärje. Nimelt hakkab patendi õiguskaitse patendi väljastamise korral kehtima alates patenditaotluse esitamise kuupäevast<sup>52</sup>, mis aga omakorda tähendab, et lüheneb ajaperiood, mil patenti hoidev originaalravimi tootja saab oma õiguskaitsest tulenevat ainuõigust turul teostada. Patenditaotluse esitamise ja ravimi tegeliku väljatöötamise vahele võib jääda aastaid (keskmiselt 44 kuud). Sealjuures lühendab patendi ekspluateerimise ajaperioodi lisaks ravimi teadus- ja arendustegevusele ka müügilubade taotlemise protsess, mille saamine on eelduseks ravimi turustamisele liikmesriikides.<sup>53</sup> Arvestades ravimi väljatöötamiseks ja turule toomiseks kuluvat pikka ajaperioodi, tähendab eeltoodu farmaatsiaspektori jaoks, et originaalravimi tootja saab patendiga kaasnevat õiguskaitset ehk turueksklusiiivsust faktiliselt kasutada keskmiselt umbes kaheksa kuni kümme aastat, mitte aga seaduses sätestatud 20 aastat.<sup>54</sup>

Selleks, et uue ravimi patenditaotluse esitamine ja nimetatud ravimile müügiloa andmine ei lühendaks patendiga antavat tegelikku kaitseaega sedavõrd, et see ei kataks teadustööks tehtud

---

<sup>49</sup> Originaalravimi tootjate vahelist terapeutilist konkurentsi käsitlevad lähemalt L. Hancher ning W. Sauter. A Dose of Competition: EU Antitrust Law in the Pharmaceuticals Sector. *Journal of Antitrust Enforcement*, 2016, Vol 4, No 2, lk 381 jj.

<sup>50</sup> Patendiseadus § 11 lg 1. Patendiseadus. – RT I 1994, 25, 406 ... RT I, 12.07.2014, 105 (edaspidi: PatS).

<sup>51</sup> Farmaatsivaldkonna sektoriuuringu kohaselt 84 protsenti originaalravimi tootjate patenditaotlustest esitati ravimi arendus- ja teadustegevuse raames. Vaata lähemalt: Final Report, lk 163.

<sup>52</sup> PatS § 37 lg 1.

<sup>53</sup> Direktiiv 2001/83/EÜ, artikkel 6. Vt ka Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 31.03.2004 a. direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega.– EÜT L 136/34, 30.04.2004, lk 266.

<sup>54</sup> N. Tuominen, lk 6.

investeeringuid, on EL-is tegutsevatel ravimitootjatel võimalik taotleda ravimi täiendava kaitse tunnistust.

Ravimi täiendava kaitse tunnistus on üldise patendikaitse kõrvale loodud täiendav instrument, mis võimaldab patenditud ja müügiloa saanud ravimile taotleda täiendavat õiguskaitset, mis hakkab kehtima pärast ravimipatendi kehtivusaja lõppu.<sup>55</sup> Autor rõhutab, et ravimi täiendava kaitse tunnistus ei ole eraldiseisev patendiõigus või selle õiguse pikendus, vaid tegemist on *sui generis* õigusega, mis paikneb patendi ja regulatiivsete heakskiitmisprotsesside vahepeal.<sup>56</sup> Ravimi täiendava kaitse tunnistuse eesmärgiks on teha patendisüsteem originaalravimite tootjate jaoks õiglasemaks, arvestades ülaltoodud tõdemust, et ravimi patenditaotluse esitamise, ravimi väljatöötamise ja siseriikliku müügiloa andmise vahele jääb äärmiselt pikk ajavahemik. Selle tagajärjel ei pruugi patendiga kaasnev turueksklusiivsuseperiood olla piisav, et katta teadus- ja arendustööks tehtud investeeringuid, mis omakorda vähendab stiimulit töötada välja uusi ravimeid ja seeläbi piirab ravimialast teadustööd ning innovatsiooni.

Täiendava kaitse tunnistus pakub aga juba müügiloa saanud ravimile pärast patendikaitse lõppu lisakaitset maksimaalselt viieks aastaks.<sup>57</sup> Vastav kehtivusaeg on omakorda sõltuv sellest, millal on tehtud ravimi osas patenditaotlus ning kui palju hiljem anti välja vastava ravimi müügiluba. Sisuliselt on täiendava kaitse tunnistust võimalik taotleda juhul, kui ravimi müügiloa saamise ja patenditaotluse esitamise vahele jääb rohkem kui viis aastat ning maksimaalne, st viieaastane täiendav kaitse kaasneb juhul, kui müügiloa saamise ja patenditaotluse esitamise vahe on rohkem kui kümme aastat.<sup>58</sup> Nimetatu tagajärjel peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku maksimaalselt kuni viieteistkümneaastast

---

<sup>55</sup> Euroopa Liidu tasandil reguleerib ravimite täiendava kaitse andmist Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus 469/2009/EÜ – EUT L 152/1, 16.06.2009.

Täiendava õiguskaitse tunnistust on võimalik taotleda üksnes ravimi toimeainele või toimeainete kombinatsioonile. See tähendab, et ravimite täiendava kaitse objekt on kitsam kui terviklik aluspatent, kuivõrd patendiõiguskaitse saanud aluspatent võib hõlmata endas ka mitmesuguseid keemilisi ühendeid. Vaatama sellele on täiendav õiguskaitse võimeline laienema ka annustamisvormidele ning kaitset on võimalik taotleda ka soolade ja estrite kasutusele, kuid seda üksnes juhul, kui nende muudatuste pinnalt ei teki uut toimeainet. Vaata selle kohta ka T. Goraya. Chapter 6: Supplementary Protection Certificates. Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law (Sixth edition). Kluwer Law International 2015, lk 205.

<sup>56</sup> T. Goraya, lk 201.

<sup>57</sup> Määrus nr 469/2009/EÜ artikkel 3 sätestab ravimi täiendava kaitse tunnistuse saamise tingimused, mille kohaselt antakse täiendava kaitse tunnistus kui (a) toodet kaitseb kehtiv aluspatent; (b) tootele on antud kehtiv ravimi müügiluba; (c) tootele ei ole varasemalt täiendavat kaitset antud; ning (d) kehtiv müügiluba on toote esmane ravimi müügiluba.

<sup>58</sup> Vt määruse nr 469/2009/EÜ artikkel 13 lõikeid 1 ja 2.

ainuõigust alates ajast, mil anti välja esmane müügiluba kõnealuse ravimi ühenduses turuleviimiseks.<sup>59</sup>

#### 1.2.4. Reguleeritud andmete kaitse

Patendi- ning ravimi täiendava kaitse tunnistuse kõrval aitab originaalravimi tootjate turueksklusiivsust tagada ka reguleeritud andmete kaitse ja konfidentsiaalsuse hoidmise kohustus riiklike andmetöötajate poolt.<sup>60</sup> Uut ravimit turule tuues kohustub originaalravimi tootja müügiloa saamiseks tegema riiklikule pädevale asutusele<sup>61</sup> kättesaadavaks väga suurel hulgal põhjalikku tooteinformatsiooni.<sup>62</sup> Tegemist on aeganõudva ja kuluka protsessiga, kusjuures andmed peavad vastama seaduste ning siseriiklike määrustega ettenähtud kõrgetele nõuetele, mille tulemusel on neil andmetel ravimitootja jaoks väga kõrge väärtus.<sup>63</sup>

Direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 10 kohaselt on geneerilise ravimi tootja jaoks müügiloa taotlemine lihtsustatud korras võimalik juhul, kui ta tõendab, et ravimi omadused on analoogsed juba turul oleva originaalravimiga. Reguleeritud andmete kaitse eesmärk on aga kaitsta ravimitootja konkurentsipositsiooni võrreldes geneeriliste ravimite tootjatega läbi selle, et liikmesriikide pädevad ametiasutused ei tee originaalravimi tootja poolt ravimi kohta esitatud andmeid avalikuks enne teatud perioodi möödumist.<sup>64</sup> Selliseks lähenemiseks annab aluse TRIPS artikkel 39 punkt 3, mille kohaselt juhul, kui siseriiklik õigus näeb ette, et ravimitootja peab turustusloa saamise tingimusena avalikustama katse- või muud andmed, mille saamine on nõudnud märkimisväärseid pingutusi, peavad liikmesriigid kaitsma selliseid andmeid ebaausa kommertskasutuse vastu. Lisaks peavad liikmesriigid kaitsma selliseid andmeid avalikustamise eest, välja arvatud juhtudel, kui see on vajalik üldsuse kaitseks või kui on võetud meetmeid, tagamaks andmete kaitse ebaausa kommertskasutuse vastu.<sup>65</sup> Vastava regulatsiooni tulemusena kohustuvad geneeriliste ravimite tootjad geneerilise erimi osas müügiloa saamiseks ise vastavad katsed ja kliinilised uuringud läbi viima ning andmed koguma või alternatiivselt

---

<sup>59</sup> Sõnastus tuleneb määruse 469/2009/EÜ preambulist, punktid 8 – 9.

<sup>60</sup> Inglise keeles viidatakse reguleeritud andmete kaitsele kui „*regulatory data protection*“ või RDP.

<sup>61</sup> Eestis on selleks Ravimiamet.

<sup>62</sup> N. Tuominen, lk 11.

<sup>63</sup> T. Cook. Regulatory Data Protection in Pharmaceuticals and Other Sectors, Introduction.– Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation. A Handbook of Best Practices. MIHR: Oxford, U.K., PIPRA: Davis, U.S.A, 2007. Arvutivõrgus: <http://www.iphandbook.org/handbook/ch04/p10/>, (kontrollitud – 30.04.2017).

<sup>64</sup> Ülevaate sellest, millal saab geneerilise ravimi tootja tugineda originaalravimi tootja andmetele teeb N.Tuominen, lk 12.

<sup>65</sup> TRIPS artikkel 39 punkt 3 teine lause.

ootama seaduses ettenähtud perioodi möödumist, et saada ligipääs originaalravimi tootja müügiloa andmetele.<sup>66</sup>

Kuivõrd müügiloaks vajalike andmete kogumine ja kliiniliste uuringute läbiviimine on väga ressursimahukas, toob see praktikas paljudel juhtudel kaasa olukorra, kus originaalravimite tootjad saavad nautida turueksklusiiivsust ka pärast patendi ning ravimi täiendava kaitse perioodi möödumist. Mitmed eksperdid on aga leidnud, et innovatsiooni reguleerimine peaks jääma üksnes patendisüsteemi teha ning andmete kaitse kui täiendav instrument on seejuures ebavajalik.<sup>67</sup> Õiguskirjanduses on samuti välja toodud, et paljudel juhtudel möödub ravimi andmete kaitse periood enne, kui lõpeb ravimit kaitsev patent, mistõttu on andmete kaitse regulatsioon sellistel juhtudel ebaefektiivne täiendava kaitse tagamiseks.<sup>68</sup> Käesoleva töö autor nõustub aga Trevor Cooki argumentatsiooniga, et andmete kaitse on patendikaitse kõrval ravimitootjate jaoks väga oluline instrument ning seda juba ainuüksi seetõttu, et paljud teadus- ja arendustegevuse raames loodavad tooted ei vasta patentsuse kriteeriumile ja ei ole seega patenditavad.<sup>69</sup> patenditud ja turul edu saavutanud ravimid aitavad katta teadus- ja arendustegevus kulud ka selliste ravimite osas, mis ühel või teisel põhjusel turustamisfaasi ei jõudnud. Siinkohal rõhutab autor, et silmas tuleb pidada asjaolu, et kui ravim ei vasta patentsuse kriteeriumitele, ei tähenda nimetatud ilmingimata, et vastav ravim turule ei jõuaks, kuivõrd ka mittepatenditavatel ravimitel võib olla oluline turuväärtus. Seega selleks, et selliseid ravimeid kaitsta ning säilitada ravimitootjate stiimulit investeerida ka mittepatenditavatesse ravimitesse, on äärmiselt vajalik, et ravimitootjatel oleks võimalik teatud perioodil konkurentide eest vastava ravimiga seotud informatsiooni ning andmeid varjata.

Kokkuvõtlikult nähtub eelnevast, et kolm olulist instrumenti, mis aitavad tagada ravimitootjate jaoks vajaliku stiimuli innovatsiooni investeerida on järgnevad: patendikaitse nii ravimite toimeainele, koostisosadele, struktuurile kui meetoditele; ravimi täiendava kaitse tunnistus, mis annab täiendava turueksklusiiivsuse kuni viieks aastaks ning reguleeritud andmete kaitse, mis teatud juhtudel võimaldab pikendada patenditud ravimite turueksklusiiivsuseperioodi veelgi ning tagab teatud kaitse ka selliste ravimite osas, mis ei ole patenditavad. Nimetatud meetmete efektiivsust illustreerib statistika, et suurte originaalravimi tootjate müügitulud küündivad enam

---

<sup>66</sup> Vaata selle kohta ka direktiiv 2001/83/EÜ artiklit 10 ning N.Tuominen, lk 11 – 12.

<sup>67</sup> T. Cook. Peatükk 2.2: Regulatory data protection versus patents.

<sup>68</sup> Andmete kaitse süsteemi mõningasele ebaefektiivsusele ravimitootjate kaitsmisel viitab N.Tuominen, lk 12.

<sup>69</sup> T. Cook. Peatükk 2.2: Regulatory data protection versus patents.

kui 50 miljardi dollarini, ületades ligi 7-kordselt teadus- ja arendustegevusse tehtavate investeeringute kulud.<sup>70</sup>

Viimasel kahel aastakümnel on aga originaalravimitootjad hakanud aga üha agressiivsemalt patendiõiguse poolt tagatavat kaitset endale soodsalt ära kasutama, võttes kasutusele erinevaid patendistrateegiaid, et takistada geneeriliste ravimitootjate turule sisenemist ka pärast seda, kui nii esialgne aluspatent, ravimi täiendava kaitse tunnistus kui ka andmete avaldamise keeluga saadav kaitse hakkab aeguma või on aegunud. Seejuures tuginevad patendistrateegiad just eelkirjeldatud legaalsetele meetmetele, minnes aga vastuollu nende meetmete tegelike eesmärkidega. Alljärgnevalt analüüsib autor, milline on patendistrateegiate olemus ja kuidas eelkirjeldatud kaitsemeetmeid patendistrateegiates rakendatakse.

### **1.3. Originaalravimite tootjate poolsed patendi taotlemise strateegiad**

#### **1.3.1. Patendistrateegiate olemus**

Vaatamata eelnevalt analüüsitud kaitsemeetmete pakstile, millele originaalravimi tootjad saavad tugineda selleks, et kaitsta oma ravimite turueksklusiiivsust ning hüvitada teadus- ja arendustegevusse tehtavad kulutused, on üha rohkem võetud ravimitootjate poolt kasutusele ka erinevaid patendistrateegiaid, millega konkreetse originaalravimi turueksklusiiivsust veelgi pikendada. Harhoff jt<sup>71</sup> tõdesid juba 2008. aastal läbi viidud patendistrateegiate analüüsis, et ravimitootjate patenditaotluste käitumismuster on muutumas.<sup>72</sup> Vastavat käitumismustrit illustreerib fakt, et 2000ndate esimesel kümnendil Euroopa Patendiametisse tehtud patenditaotluste arv kahekordistus varasemaga võrreldes, samas kui teadus- ja arendustegevusse tehtud investeeringud kasvasid kordades madalamas tempos.<sup>73</sup> Tekkis üldine tendents teha patenditaotlused pikemaks, keerulisemaks ja laiaulatuslikumaks.<sup>74</sup> Samuti on hakatud kasutama eraldatud patenditaotlusi (ingl k *divisional patent applications*), millega

---

<sup>70</sup> Suurima ravimitootja Pfizer 2016. aasta tulud oli üle 52 miljardi dollari ning arenduskulud 7,8 miljardit. Allikas: The Hub for Medicine, Pharma and Health. Top 10 Pharmaceutical Companies 2017. Arvutivõrgus: <https://igeahub.com/2017/03/14/top-10-pharmaceutical-companies-2017/>, (kontrollitud – 30.04.2017).

<sup>71</sup> Ühe esimese põhjaliku patendistrateegiate analüüsi avaldasid D. Harhoff, B. H. Hall, G. von Graevenitz, K. Hoisl, S. Wagner, A. Gambardella, P. Giuri, The Strategic Use of Patents and Its Implications for Enterprise and Competition Policies, 2008. Tender for No ENTR/05/82. Arvutivõrgus: <https://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/bitstream/handle/123456789/6626/stratpat2007.pdf?sequence=4>, (kontrollitud – 30.04.2017).

<sup>72</sup> L. Kjolbye, lk 165 - 166.

<sup>73</sup> Samas.

<sup>74</sup> Samas.

eraldatakse ühe leiutise kohta tehtav üks patenditaotlus kaheks või enamaks eraldiseisvaks patenditaotluseks, mis muudab patendiulatuse hindamise konkurentidele raskemaks.<sup>75</sup> Farmaatsiatööstuse kõrval on sarnane tendents tekkinud ka telekommunikatsiooni, infotehnoloogia ning biotehnoloogia valdkondades.<sup>76</sup>

Patendistrateegiaid kasutatakse peamiselt kahel eesmärgil: esiteks selleks, et kasutada patenti või patenditaotlust oma läbirääkimispositsiooni tugevdamiseks teiste turuosalistega, ning teiseks, et strateegiliste patentide või patenditaotluste abil blokeerida või heidutada konkurentide turule sisenemist.<sup>77</sup> Alljärgnevalt analüüsib autor, millised on need patendi taotlemise strateegiad, mida originaalravimite tootjad kasutavad, ning mis on oma olemuselt võimelised mõjutama ajaperioodi geneerilise ravimi tootjate sisenemiseks turule.

### **1.3.2. Teised patenditaotlused kui patendikobarate tekke allikas**

Originaalravimite tootjate seas on hakanud levima tava esitada hulk patenditaotlusi ühe ja sama ravimi kaitseks, mille tagajärjel moodustub patendiomanikul ühe toote osas ulatuslik nn patendikobar.<sup>78</sup> Patendikobar moodustub kui aluspatendi omanik esitab ühe ja sama ravimi erinevatele aspektidele patendikaitse saamiseks hulga eraldiseisvaid lisapatendi taotlusi ehk teiseseid patenditaotlusi.<sup>79</sup> Sellisel viisil moodustub ühe aluspatendi ümber mitmekihiline erinevatest patentidest koosnev õiguskaitse. Patendikaitse mitmekihilisus väljendub tüüpiliselt selliselt, et kui aluspatendi õiguskaitsega on kaetud üksnes näiteks ravimi keemiline molekul või aktiivne koostisaine, siis vastava ravimi kaubanduslikult kasuliku eluea pikendamiseks ja turupositsiooni hoidmiseks esitab originaalravimi tootja hulga teiseseid patenditaotlusi samas ravimis sisalduvatele sooladele, polümorfsele või kristalsele vormile, abiainele, ravimi koostisosakeste suurusele, ravimi esinemiskujule (tablett, kapsel, siirup, geel vms), spetsiifilistele doseerimisvõimalustele või tootmisprotsessidele.<sup>80</sup> Patendikaitse maksimeerimine läbi teiste patentide tähendab, et igasugune katse arendada ja toota aegunud aluspatendi alusel samaväärne geneeriline erim, võib sellele vaatamata geneerilisele tootjale kaasa tuua ainuõiguste rikkumise, kuivõrd eraldiseisvalt on patendi õiguskaitse saanud näiteks

---

<sup>75</sup> Samas.

<sup>76</sup> Samas.

<sup>77</sup> Samas.

<sup>78</sup> European Commission. Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, Part 1, 08.07.2009, lk 201 (edaspidi Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 1 osa).

<sup>79</sup> Samas, lk 192. Vaata teiseste patenditaotluste esitamise kohta ka OECD. Directorate for Financial and Enterprise Affairs Competition Committee, Executive Summary of the Discussion on Competition and Generic, lk 5.

Arvutivõrgus: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en), (kontrollitud – 30.04.2017).

<sup>80</sup> Teiseste patentide sisu osas vaata ka European Commission. Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, Part 2, 08.07.2009, lk 599 – 603 (edaspidi Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 2. osa).

originaalravimis sisalduv sool, amorfne või kristalliline struktuur.<sup>81</sup> Vastavat käitumist näitlikustab ka järgnev Euroopa Komisjoni farmaatsiavaldkonna uuringutulemustes väljatoodud originaalravimitootja tsitaat: „*me olime hiljuti edukad kristalsele vormile patendikaitse saamisel (riigi nimi), saades ka vastava patendi alusel kohtumäärused mitme geneerilise ravimifirma vastu ning püüdes nad lõksu: nad kas rikuvad meie kristalse vormi patenti, või siis meie protsessipatenti amorfsele vormile olukorras, kus nad muundavad kristalse vormi amorfseks vormiks.*“<sup>82</sup>

Komisjoni uuringutulemustest selgub, et mõned ravimid on kaitstud patendiperekonnaga, mis koosneb kuni sajast tootepõhisest patendist, ja selle tulemusel võib suurematel ravimitootjatel kogu Euroopa Liidus olla kuni 1300 patenti ja/või läbivaatamisel olevat patenditaotlust.<sup>83</sup> Sealjuures märkis Komisjon, et aluspatentide suhe teistesesse patentidesse on 1:7, mis näitab teiseste patentide (ja patenditaotluste) rohket kasutust originaalravimite tootjate poolt.<sup>84</sup>

Taoline teiseste patenditaotluste kasutamine võib blokeerida samaväärsete ravimite tootmist ning takistada või vähemalt viivitada geneeriliste ravimite tootjate sisenemist turule. See omakorda tähendab, et läbi teiseste patentide moodustuvate patendikobarate on võimalik pikendada konkreetse ravimi kaubanduslikult kasulikku eluiga ja välistada vastava ravimi osas geneeriliste ravimitootjate poolne konkurents.

Autor rõhutab, et teiseste patenditaotluste esitamisel on määrava strateegilise tähtsusega ka aeg. Farmaatsiatööstuse uuringutulemustest selgus, et paljud teisese patenditaotlused esitatakse vahetult enne aluspatendi aegumist.<sup>85</sup> Selline käitumine näib viitavat sellele, et originaalravimi tootjate eesmärk on pikendada ravimi turueksklusiivsust võrreldes patendi ning täiendavate meetmete poolt tagatuga ning hoida geneerilisi ravimitootjaid võimalikult kaua turult eemal.

Isegi, kui teiseste patentidega ei ole võimalik aluspatendi turueksklusiivsust pikendada, siis juba ainuüksi teisese patenditaotluse esitamine võib olla eesmärgi saavutamiseks piisav, kuivõrd menetluses olevad teisese patenditaotlused tekitavad geneeriliste ravimite tootjate seas ebakindlust turule sisenemiseks. Ebakindlus on eelkõige tingitud geneerilise ravimi tootja võimetusest hinnata, milline on originaalravimitootja n-ö patendiportfoolio ulatus,<sup>86</sup> sest kuna

---

<sup>81</sup> Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 1. osa, lk 189.

<sup>82</sup> Samas.

<sup>83</sup> Komisjoni teatis, lk 11. Juba ainuüksi teiseste patenditaotluste esitamine on võimaline kaasa tooma ajalise viivituse geneeriliste ravimite tootjate turule sisenemises, kuivõrd patendiamet on kohustatud vastavaid patenditaotlusi eraldiseisvalt analüüsima.

<sup>84</sup> Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 1.osa, lk 164.

<sup>85</sup> Samas, lk 190.

<sup>86</sup> N.Tuominen, lk 14.

menetluses olevate patenditaotluste sisu ei avaldata, esineb teadmatus, millisele osale konkreetsest ravimist on uus patenditaotlus esitatud.<sup>87</sup>

Olukorra muudab geneeriliste ravimite tootjate jaoks veelgi keerulisemaks asjaolu, et tänaseni ei ole võimalik originaalravimite tootjatel taotleda ühtse toimega Euroopa patenti (ühenduse patent) oma väljatöötatud ravimile õiguskaitse saamiseks.<sup>88</sup> Olukorras, kus geneerilise ravimi tootjad soovivad koopiaravimitega turule tulla, peavad nad eraldi igas liikmesriigis, kus soovitakse samaväärset ravimit turustama hakata, analüüsima missugused on originaalravimi tootja poolsed kehtivad patendid vastava liikmesriigi patendiregistris ning kas on olemas pooleliolevaid patenditaotlusi.<sup>89</sup> Vastava analüüsi läbiviimine ning vajadusel olemasolevate patentide tühistamine on aga keerukas, aeganõudev ning finantsiliselt koormav. Sealjuures juhul, kui geneerilise ravimi tootja soovib esitada hagi originaaltootja teisese patendi tühistamiseks või tuvastushagi patendiomaniku ainuõiguste rikkumise puudumise kohta, on võimalik hagimenetlus algatada üksnes asjaomase liikmesriigi siseriiklikus kohtus, kelle territooriumil vastav patent on registreeritud. Üksnes asjaomase liikmesriigi siseriiklik kohus on pädev otsustama patendi kehtivuse ja/või patendiomaniku ainuõiguste rikkumise üle oma territooriumil.<sup>90</sup> Vastav regulatsioon tingib menetluste algatamise erinevate liikmesriigi siseriiklikes kohtutes, olukorras, kus hagi ese on kõikjal analoogne. Taoline kohtumenetluste mitmekordistamine toob osapooltele kaasa märkimisväärsed aja- ja kohtukulud.<sup>91</sup> Veelgi enam, Komisjoni farmaatsiavaldkonna sektoriuuringust nähtub, et esineb märkimisväärne risk, et ühe hagi eseme suhtes võivad erinevate liikmesriikide kohtud jõuda erinevatele järeldustele.<sup>92</sup> Nimelt lahendades küsimusi, kas Euroopa Patendiameti (edaspidi ka: EPO) poolt antud patenti on rikutud või kas tegemist on tühistatava patendiga, asuvad liikmesriikide kohtud sageli erinevatele seisukohtadele seoses patendi kehtivuse ja selle ulatusega.<sup>93</sup>

---

<sup>87</sup> Komisjoni teatis, lk 11.

<sup>88</sup> Ühtse toimega Euroopa patendi elluviimiseks on välja töötatud ühtse toimega Euroopa patendipakett, mis koosneb kolmest regulatsioonist – patendikaitse määrus, tõlkekorralduse määrus ning ühtse patendikohtu leping. Ühtse toimega Euroopa patendi ainuõigused on sätestatud ühtse patendikohtu lepingus: ühtset patendikohtu käsitlev leping, (2013/C 175/01).–ELT, C175, 20.6.2013, lk 1 - 40.

<sup>89</sup> Komisjoni teatis, lk 11.

<sup>90</sup> Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus 1215/2012/EL – EÜT L 351/1, 20.12.2012, artikkel 24 punkt 4.

<sup>91</sup> Ajavahemikus 2000 – 2007 algatati samaaegselt erinevates EL liikmesriikides kohtumenetlusi, mille keskmiseks pikkuseks oli 2,8 aastat. Osapoolte kohtukulud ulatusi maksimaalselt kuni 420 miljoni euron. Allikas: Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 1.osa, lk 447.

<sup>92</sup> Vaata geneeriliste ravimite tootjate kommentaare siseriiklike kohtumenetluse ja vastandlike kohtuotsuste kohta – Samas, lk 445.

<sup>93</sup> Samas, lk 455. Vaata ka: Euroopa geneeriliste ravimitootjate assotsiatsioon (EGMA). Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union. 2008, lk 17 - 19. Arvutivõrgus: [http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/EGA%20-%20IP\\_Barriers\\_web.pdf](http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/EGA%20-%20IP_Barriers_web.pdf)., (kontrollitud – 30.04.2017). (edaspidi ka: EGMA)

Geneeriliste ravimitootjate võimekust tulla konkureerivate ravimitega turule mõjutab ka siseriiklik regulatsioon seoses hagi tagamiseks suunatud ajutiste meetmete rakendamisega.<sup>94</sup> Hagi tagamist taotlevad originaalravimite tootjad, kes soovivad oma patendistrateegia alusel taotletud teisesele patendile tuginedes takistada geneeriliste ravimite tootjate turule sisenemist konkureerivate ravimitega. Selline strateegia võib muuhulgas toimida efektiivselt ka olukorras, kus teisene patenditaotlus tegelikult hiljem patendiameti poolt tagasi lükatakse. Kuigi hagi tagamine ajutise meetmena peaks olema üksnes erandolukordades kasutatav meede, siis Euroopa Geneeriliste Ravimite Ühenduse<sup>95</sup> sõnul annavad teatud liikmesriikide kohtud ajutisi meetmeid kergekäelisemalt. See on võimalik, kuna ajutised meetmed ei ole ühenduse tasemel harmoniseeritud, vaid on reguleeritud iga liikmesriigi siseriiklikus õiguses.<sup>96</sup> Regulatsioonide erinevus liikmesriigiti tingib vastuolulisi kohtumäärusi, mis omakorda võib viia tulemuseni, et geneerilise ravimite tootjatel on lubatud turustada koopiaravimeid vaid teatud liikmesriikide turul, kus patendiomanikule ajutise meetme väljastamine ei ole võimalik või ei ole vastavat meedet kohtu poolt antud.<sup>97</sup> Samal ajal võib aga geneerilise ravimi tootjatel olla keelatud koopiaravimite müümine liikmesriigis, kus sama patendi alusel on ajutine kohtumäärus originaalravimi tootjale antud.<sup>98</sup>

Eeltoodut arvesse võttes leiab autor, et juhul kui geneeriliste ravimite tootjate tegevus on originaalravimite tootjate patenditaotluste tõttu piiratud, jääb neile kaks võimalust. Esiteks võivad nad oodata ära, kuni rahuldatud patenditaotluste alusel saadud aluspatendi ja teiste patentide seadusjärgne õiguskaitse on aegunud ning alles siis siseneda originaalravimi geneerilise erimiga turule. Alternatiivne võimalus on taotleda originaalravimitootja aluspatendi põhjal geneerilisele erimile müügiluba ning riskida võimaliku kohtuvaidlusega, kui selgub, et rikutud on originaalravimitootja aluspatenti ümbritsevaid kehtivaid teiseseid patente.<sup>99</sup> Isegi kui

---

<sup>94</sup> Taolise ajutise meetme (ingl k. *interim injunction*) taotlemise eesmärgiks on vältida või ajutiselt keelata lähitulevikus eelseisvad intellektuaalomandi rikkumisi näiteks läbi jooksva karistusmaks rakendamise või tagatise andmise, mille eesmärgiks on kindlustada rahaline kompensatsioon ainuomanikule kuuluva intellektuaalomandi suhtes. Vaata selle kohta ka EGMA, lk 20.

<sup>95</sup> Samas.

<sup>96</sup> Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2004/48/EÜ – EÜT L 195/16, 02.06.2004, lk 1 - 10. Direktiiv toob kaasa osalise harmoniseerumise, kuid ajutised meetmed langevad enamasti siseriikliku regulatsiooni alla. Vt ka EGMA, lk 20.

<sup>97</sup> EGMA, lk 20.

<sup>98</sup> EGMA on seisukohal, et ajutiste meetmete rakendamist tuleks käsitleda erandliku abinõuna, kui võrd kohtud ei saa tihti teha põhjalikku õiguslikku analüüsi patendiomaniku ainuõiguste kohta vaid hindamine toimub *prima facie* põhjal. EGMA toob välja, et Euroopa patente peetakse *prima facie* alusel kehtivaks mõnikord ka olukorras, kus olemas on teise liikmesriigi kohtuotsus tühistada siseriiklikult antud patent sama Euroopa patendi osas. Vaata lähemalt EGMA, lk 19 - 20.

<sup>99</sup> D. Matthews, O. Gurgula. Patent Strategies and Competition Law in the Pharmaceutical Sector: Implications for Access to Medicine. Queen Mary University of London. School of Law. Legal Studies Research Paper No. 233/2016, lk 10.

geneerilise ravimi tootjal õnnestub hagi esitamisega üks või mitu patendikobarasse kuuluvat teisest patenti tühistada<sup>100</sup>, ei pruugi ta ka sellisel juhul saada võimalust geneerilise ravimiga turule tulemiseks, kuivõrd originaalravimi tootja patendiportfoolio (st teiste patentide ja patenditaotluste hulk) konkreetse alusravimi osas võib olla niivõrd ulatuslik, et sellegipoolest välistab konkurentide sisenemise vastavasse turusegmenti.

Ülaltoodu näitab, et originaalravimite tootjatel on võimalik pikendada aluspatendiga pakutavat turueksklusiivsust ajaliselt kaugemale, kui aluspatent tegelikult võimaldaks.<sup>101</sup> Kuigi teised patentid ei peata geneeriliste ravimite tootjaid igavesti turule tulemast, võib vastava strateegia kasutamine siiski pikendada geneeriliste ravimite turule tulekut aastateks. Selle aja jooksul saab originaalravimi tootja nautida pikenenud turueksklusiivsust ning stabiilset tulu ravimi müügist.

102

### 1.3.3. Eraldatud patenditaotlused

Teine meetod, mille abil originaalravimite tootjad on võimelised geneeriliste ravimitootjate turule sisenemist ajaliselt edasi lükkama, on eraldatud patenditaotluste esitamine Euroopa Patendiametile (või siseriiklikule patendiametile).<sup>103</sup> Sisuliselt on tegemist mitme patendinõudluse<sup>104</sup> esitamisega ühes patenditaotluses, mille eesmärk on saada võimalikult laiaulatuslik patendikaitse.<sup>105</sup> Liialt laiaulatuslikud patendinõudlused ei täida aga leiutise ühtsuse nõuet EPK artikli 82 mõttes.<sup>106</sup> Selle tagajärjel jaotavad originaalravimi tootjad algses patenditaotluses sisalduvad patendinõudlused eraldiseivateks patenditaotlusteks, mis on iseenesest patendiõigusega kooskõlas olev tegevus.<sup>107</sup> See aga tähendab omakorda, et patendi taotluste eraldamise tulemusel on võimalik produtseerida mitmeid potentsiaalselt rahuldamisele kuuluvaid patente, mis koostoimes annavad konkreetse ravimi osas väga laiaulatusliku kaitse,

---

<sup>100</sup> PatS § 49 lg 4 kohaselt isik, kes leiab, et patendiga kaitstud leiutis ei vasta PatS §-s 8 sätestatule, võib esitada patendiamaniku vastu kohtusse hagi patendi täielikuks või osaliseks tühistamiseks. Vt ka EPK artikkel 138 lg 1 a).

<sup>101</sup> Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 1.osa, lk 184.

<sup>102</sup> Samas, lk 196 ja 527.

<sup>103</sup> Komisjoni teatis, lk 11.

<sup>104</sup> Patendinõudluse sisu osas vaata PatS § 10 lg 2 ja EPK artiklit 84.

<sup>105</sup> M. Minn, lk 622.

<sup>106</sup> EPK artikli 82 kohaselt tohib Euroopa patenditaotlus sisaldada ainult ühte leiutist või ühtse leiundusliku mõttega seotud leiutiste gruppi. Patenditaotluse ühtsus peab olema täidetud nii taotluse esitamisel kui hilisemas patenditaotluse hindamise etapis, mistõttu on ühtsuse olemasolu vajalik nii *a priori* ja *posteriori*, kuivõrd oluline ei ole kas ühtsuse nõue leitakse täitmata olevat patenditaotluse esitamise etapis või alles taotluse hindamise etapis. Vaata selle kohta M.Minn, lk 623.

<sup>107</sup> Komisjoni teatis, lk 11.

kusjuures üksikult vaadeldes ei ole tegemist niivõrd laiaulatuslike patentidega, et esineks oht, et patent ei vasta leiutise ühtsuse nõudele.<sup>108</sup> Vabatahtlikult esitatud eraldatud patenditaotlused ei saa laiendada aluspatendi sisu ega pikendada aluspatendi kehtivust, kuna eraldatud patenditaotlust saab esitada ainult objekti kohta, mis ei välju esialgse taotluse sisu raamidest<sup>109</sup> ning vastavad patenditaotlused jagavad aluspatendiga sama prioriteedi,- ja kehtivuse kuupäeva.<sup>110</sup> Siiski võimaldab nende esitamine süvendada geneeriliste ravimite tootjate õiguslikku ebakindlust. Nimelt Euroopa Patendikonventsiooni rakendusmääruse<sup>111</sup> artikkel 36 lõike 1 kohaselt on eraldatud patenditaotlust võimalik esitada seoses ükskõik millise varasema Euroopa patenditaotlusega, mis tähendab, et isegi juhul kui aluspatent on taotleja poolt tagasi võetud või patendiameti poolt tagasi lükatud, on patendiametil kohustus eraldatud patenditaotlused eraldiseisvalt läbi analüüsida, hindamaks, kas taotlus vastab patentsuse kriteeriumitele, mis tagaks leiutisele õiguskaitse.<sup>112</sup> Vastava perioodi jooksul ei ole geneerilise ravimi tootjatel aga teada, millised patenditaotlused on rahuldatud, millistest keeldutud ning millised patenditaotlused on veel taotlemisel.<sup>113</sup> Seega ei ole geneeriliste ravimite tootjad teadlikud missugune ravim on reprodutseeritav viisil, kus samaväärse ravimi tootmisel ei rikutakse originaalravimi tootja patente ja seda isegi olukorras, kus aluspatendi patenditaotlus on tagasi lükatud. Sealjuures tagab selline patendisüsteemi poolt võimaldatud õiguslik meede originaalravimi tootjatele võimaluse saada patendikaitse kiiremini majanduslikult või strateegiliselt väärtuslikemale ravimitele, jättes vähemtähtsad patenditaotlused, mis on seotud põhimõtteliselt sama ravimiga, patendiameti otsust ootama,<sup>114</sup> pikendades sellisel viisil geneeriliste ravimite tootjate ebakindlust turule sisenemiseks. Kui taotlus jäetakse rahuldamata, on patendiomanikul võimalik taotlust muuta ning esitada uus eraldatud patenditaotlus. Sisuliselt on seeläbi võimalik jätkata eraldatud patenditaotluste esitamist terve aluspatendi kehtivuse perioodi jooksul. Selle tagajärjel võib kaduda konkureerivate tootjate huvi samaväärse ravimi väljatöötamiseks, kuivõrd on tõenäoline, et isegi kui samaväärne ravim ei riku originaalravimi tootja aluspatenti, võib see rikkuda ühte või mitut eraldatud patenti või patenditaotlust.

#### **1.3.4. Kaitseisloomulised patendistrateegiad**

---

<sup>108</sup> M.Minn, lk 623.

<sup>109</sup> EPK artikkel 76 lg 1, vt ka PatS § 9.

<sup>110</sup> M.Minn, lk 623.

<sup>111</sup> Euroopa Patendikonventsiooni 2000 rakendusmäärus – RT II 2007, 24.

<sup>112</sup> M. Minn, lk 623.

<sup>113</sup> Samas.

<sup>114</sup> Samas, lk 623 – 624.

Kolmas meetod, millega originaalravimite tootjatel on võimalik takistada konkurentide tegevust on nn kaitseiseloomulised patendistrateegiad. Kaitseiseloomuliste patendistrateegiate rakendamise eesmärgiks on sekkuda konkureeriva ravimi väljatöötamisse viisil, kus originaalravimi tootja taotleb ja hoiab ravimipatenti üksnes eesmärgiga blokeerida uue konkureeriva toote väljaarendamist teiste originaalravimi tootjate poolt.<sup>115</sup> Tegemist on n-ö blokeerivate patentidega, millel enamasti puudub või on vähene perspektiiv, et sellest saab turustatav toode, kuid mida originaalravimi tootja hoiab peamiselt eesmärgiga kaitsta ennast potentsiaalsete või tegelike konkurentide eest.<sup>116</sup> Vastava strateegia kasutust illustreerib ühe originaalravimi tootja mõttekäik: „*kaitseiseloomuliste patendistrateegiate eesmärgiks on saada õiguskaitse keemilisele ühendile, mis on tihedalt seotud (meie ettevõtte) tootekandidaatidega või toodetega. Ometi ei hõlma nad (meie ettevõtte) tootekandidaate või tooteid. Nad kaitsevad keemilisi ühendeid, mis on meie konkurentide otseseks huviks.*“<sup>117</sup>

### **1.3.5. Reguleeritud andmete kaitse põhinev konkurentide kahjustav käitumine**

Üks praktikas ilmnunud strateegia, millega originaalravimite tootjad piduravad geneeriliste toodete turuletulekut on ka reguleeritud andmete kaitse õiguse ärakasutamine. Nagu peatükis 1.2.4. selgitatud, on geneeriliste ravimite tootjate jaoks müügiloa taotlemine lihtsustatud korras võimalik juhul, kui geneerilise ravimi tootja tõendab, et ravimi omadused on analoogsed juba turul oleva originaalravimiga. Reguleeritud andmete kaitse aga tagab, et liikmesriikide pädevad ametiasutused ei tee originaalravimite tootjate poolt ravimi kohta esitatud andmeid avalikuks enne teatud perioodi möödumist, mille tulemusel ei saa geneeriliste ravimite tootjad müügiloa taotlemisel tugineda andmete kaitse perioodil originaalravimi tootja andmetele. Seda õigust kasutavad aga originaalravimitootjad ära selliselt, et vahetult enne patendi kehtivusaja lõppu tühistatakse originaalravimi müügiluba ning tuuakse turule sama ravimi teine vorm (näiteks geeli asemel tabletina). Geneerilise ravimi tootjad ei saa aga tugineda tühistatud müügiloa taotlusele ning uue ravimi osas hakkab andmete kaitse periood uuesti kulgema. Seetõttu peavad geneeriliste ravimite tootjad läbima terve müügiloa taotlemise protsessi, mis on kulukas ja aeganõudev, pikendades seeläbi originaalravimi tootja turueksklusiivsust.

---

<sup>115</sup> Komisjoni teatis, lk 16.

<sup>116</sup> D. Matthews ja O. Gurgula, lk 11.

<sup>117</sup> Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 1.osa, lk 386.

Lisaks eeltoodud patendistrateegiatele on ka nahaalsemaid strateegiaid. Näiteks on originaalravimite tootjad sekkunud haldusmenetlusesse geneerilistele ravimitele müügiloa andmisel, väites asjaomastele asutustele, et geneerilised tooted on võrreldes nende toodetega vähem ohutud, vähem tõhusad ja/või halvema kvaliteediga.<sup>118</sup> Vastava turustusstrateegia tõttu pikenes Komisjoni uuringutulemuste arvutuste kohaselt geneeriliste ravimite tootjatele müügiloa andmise aeg keskmiselt neli kuud.<sup>119</sup> Teise näitena, AstraZeneca<sup>120</sup> lahendis esitas ravimitootja täiendava kaitse tunnistuse saamiseks (või selle perioodi pikendamiseks) valeandmeid selle kohta, millal sai ravim esmakordselt müügiloa.

Sealjuures on originaalravimi tootjal võimalik kasutada eelmainitud strateegiaid või vahendeid originaalravimi elutsükli pikendamiseks ka kumulatiivselt, mida praktikas palju tehakse.<sup>121</sup>

Siiski on oluline tõdeda, et eelkirjeldatud strateegiaid ei saa automaatselt lugeda rikkumiseks. Vastupidi, patendiõiguse alusel on kõigi strateegiate näol tegemist lubatud tegevusega. Vaadeldes kirjeldatud strateegiaid tuleks järeltada, et see, mis eristab patendisüsteemi eesmärgiga kooskõlas olevat tegevust eesmärgiga mittekooskõlas olevast tegevusest, on originaalravimi tootja subjektiivne eesmärk. Niivõrd, kui leida, et originaalravimi tootja tahe ei ole mitte kaitsta oma ravimit, vaid välistada turukonkurents läbi selle, et külvata ebaselgust, taotlelda patente, mille eesmärk on turg blokeerida (ning mida reaalselt ei turustata) või esineb muu käesolevas alapeatükis kirjeldatud tegevus, võib argumenteerida, et tegemist on nii innovatsioonile kui konkurentsile kahjuliku tegevusega. Kuivõrd aga patendisüsteem ei võimalda anda hinnanguid taotleja tahtele ja eesmärkidele, vaid lähtub üksnes objektiivsetest kriteeriumitest on ilmne, et patendiõigus ise ei ole piisav, et sellele tuginevaid patendistrateegiaid reguleerida või piirata. Seetõttu saab innovatsioonile ja/või turule kahjulikke patendistrateegiaid hinnata üksnes konkurentsioiguse perspektiivist. Järgmine peatükk analüüsib, kas ja millisel määral võimaldab konkurentsioigus patendistrateegiaid reguleerida, võttes arvesse käesolevas peatükis selgitatud farmaatsiatööstuse iseärasusi.

---

<sup>118</sup> Komisjoni teatis, lk 14. Originaalravimite tootjad esitasid geneerilisi ravimeid käsitlevaid (mõnikord mitmekordseid) kaebusi 211 juhul. Kaebustes väideti, et geneerilised tooted on vähem ohutud (75% juhtudest), vähem tõhusad (30% juhtudest), halvema kvaliteediga (30% juhtudest) või võltsitud (1,4% juhtudest).

<sup>119</sup> Samas.

<sup>120</sup> EKo 03.12.2012, C-457/10 P – *AstraZeneca vs. Komisjon*.

<sup>121</sup> Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 1.osa, 368 – 374.



## II PEATÜKK: PATENDISTRATEEGIADE REGULEERIMINE KONKURENTSI-ÕIGUSE ALUSEL

### 2.1. Konkurentsi- ja patendiõiguse kui vastandlike eesmärkidega õigusharude ühildamine

Esimesest peatükist nähtuvalt on patendistrateegiad patendisüsteemi siseselt kooskõlas patendiregulatsiooniga. Patenditaotlejal on õigus kasutada patendisüsteemi viisil, mis tagaks tema leiutisele õiguskaitse. Seni kuni patenditaotluses kirjeldatav leiutis vastab patentsuse kriteeriumitele ning patenditaotlus ise vastab patendi taotlemise nõuetele, ei esine patendisüsteemi siseselt vastuolusid õigusnormidega, mistõttu tuleb patendiametil vastav patenditaotlus rahuldada ning patendikaitse leiutisele tagada. Seejuures ei analüüsi patendisüsteem taotleja tahet, sealhulgas küsimust sellest, kas patenditaotlus tehakse eesmärgiga ka tegelikult patenditava tootega turule tulla või üksnes eesmärgiga pahatahtlikult konkurentide võimalusi piirata.<sup>122</sup> Samuti ei too patendisüsteem kaasa pahatahtlikele patenditaotlejatele sanktsioone. Eeltoodust nähtub, et patendisüsteem ise ei ole võimeline reguleerima ega piirama potentsiaalselt pahatahtlike patendi taotlemise strateegiaid. Olukorras, kus ravimifirmade poolt kasutatavate patendi taotlemise strateegiate eesmärgiks on pahatahtlikult edasi lükata hetke, mil geneerilise ravimi tootjatel oleks võimalik koopiaravimitega turule siseneda või konkurents hoopiski kõrvaldada, võib aga patendi taotlemise strateegiate näol olla tegemist hoopiski konkurentsiõigusliku kontrolli alla langeva tegevusega. Teisisõnu, vaatamata asjaolule, et patendisüsteemi siseselt ei ole strateegiline patentimine käsitletav õigusvastase tegevusena võib selliste käitumisviiside kasutamine osutada vastuolus olevaks konkurentsiõigusega.

Kui teoreetiliselt peaks konkurentsiõigus sarnaselt intellektuaalse omandi õigustega aitama kaasa innovatsioonile ja tööstusarengule, siis vaadeldes kahe valdkonna eesmärke, esineb palju vastandlikkust. Intellektuaalse omandi õiguste põhiline eesmärk on anda selle kehtivuse ajal õiguste omajale eksklusiivne ainuõigus intellektuaalomandist tulenevate õiguste teostamiseks, välistades samaaegselt teiste isikute võimalused kaitstud intellektuaalomandit eksploateerimast (sh kasutamast, kopeerimast, turustamast jm). Seevastu konkurentsiõiguse eesmärk on tagada

---

<sup>122</sup> Arvestades patendi eesmärke, siis patendisüsteemi siseselt ei saa ega peagi seda tegema.

turumajanduse võimalikult efektiivne toimimine ja ressursside ära kasutus,<sup>123</sup> mis tähendab vaba ja tõhusat turukonkurentsi ning mis võimaldab tagada kaupade ja teenuste kättesaadavuse lõpptarbijate jaoks.<sup>124</sup> Seetõttu on ajalooliselt neid kahte valdkonda hoitud lahus. Ometi on ilmne, et patendiõiguse teatav ülimuslikkus konkurentsioiguse suhtes ning nende kahe valdkonna lahushoidmine ei ole võimeline lahendust pakkuma olukorras, kus patendi taotlemise strateegiaid kasutatakse ära selleks, et läbi patenditaotluste minna mööda konkurentsioiguse reeglistikust. Sellest tulenevalt on järjest enam tunnustamist leidnud seisukoht, et eelkirjeldatud lihtsakoeline lähenemine kahe õigusdistsipliini vastuolu kohta on vale.<sup>125</sup> Sisuliselt tähendab see seda, et konkurentsioiguse ja patendiõiguse vaheline peab vajalikul määral võimaldama konkurentsioiguse põhimõtete ja piirangute kohaldamist ka patendiõiguse rakendusalaske kuuluvates küsimustes. Ka konkurents ise tekitab ettevõtjates vajaduse tegeleda innovatsiooniga, et oma tooteid ja teenuseid turul võrdsetel alustel pakkuda ning välistada enda turult eemaletõrjumine. Seetõttu on innovatsiooni soodustamiseks ja selle konkurentsivõimelise kasutamise tagamiseks olulised nii intellektuaalomandi õigused kui ka konkurents.<sup>126</sup> Seega ei peaks ainuõiguse omamine ilmtingimata tähendama seda, et tegevused, mis on kooskõlas intellektuaalomandiõiguse sätetega, oleksid immuunsed konkurentsioiguse ja selle võimaliku rikkumise suhtes.<sup>127</sup> Vastavat seisukohta on kinnitanud ka Euroopa Kohus öeldes, et kuigi ELTL ei mõjuta liikmesriikide tööstus- ja kaubandusomandit reguleerivate õigusaktide alusel antud õiguste olemasolu ja kehtivust, võivad (ainu)õigused langeda sellele vaatamata ELTL-is sätestatud keeldude kohaldamisalasse.<sup>128</sup>

Oluline on aga täheldada, et konkurentsioiguse kohaldamine farmaatsiatööstuses kasutatavatele patendistrateegiatele on problemaatiline. Autor on seisukohal, et kindlasti ei tohiks konkurentsioigusliku regulatsiooni kohaldamine olla valimatu viisil, kus patendisüsteemi enda puudujääke hakatakse läbi konkurentsioiguse heastama. Seda põhjusel, et kuigi patendisüsteem pakub patenditaotlejatele võimaluse süsteemi manipulatsiooniks näiteks läbi konkurentsi blokeerivate patendikobarate loomise (või muude analoogsete strateegiate), puudub konkurentsiametnikel kompetents hindamaks rahuldatud patenditaotlusi. Konkurentsioiguse

---

<sup>123</sup> Konkurentsioiguse olemuslike eesmärkide kohta vaata lähemalt: M. Lorentz. *An Introduction to EU Competition Law*. New York: Cambridge University Press 2013, lk 4.

<sup>124</sup> K. H. Eichhorn, C. Ginter. *Euroopa Liidu ja Eesti konkurentsioigus*. Tallinn, Brüssel: Juura 2007, lk 31.

<sup>125</sup> Intellektuaalse omandi ja konkurentsioiguse valdkondade omavahelist suhestumist käsitlevad näiteks R. Wish, D. Bailey. *Competition Law*. Oxford: Online Research Centre, 2012, lk 769

<sup>126</sup> Sama, mis eelmine.

<sup>127</sup> Sama, mis eelmine.

<sup>128</sup> Lahend 78/70 *Deutsche Grammophon GmbH v Metro- SB- Grossmarkte GmbH* [1971] ECR 487, [1971] CMLR 631, punkt 11.

liiga agressiivne kohaldamine võib omakorda tekitada originaalravimite tootjates ebakindlust patendisüsteemi suhtes, vähendades stiimulit arendus- ja teadustegevuse läbiviimiseks, mis omakorda tooks kaasa innovatsiooni stagnatsiooni ning tarbijate heaolu languse. Seeläbi oleks kompromiteeritud ka igasugune eesmärk, mida konkurentsioiguse kohaldamisega patendistrateegiate reguleerimisel saavutada tahetakse.

Selleks, et kaks nimetatud õigusvaldkonda saaksid tõhusalt, proportsionaalselt ja kooskõlliselt originaalravimi tootjate turukäitumist reguleerida on vaja analüüsida, millistel alustel on võimalik eristada õiguspäraseid patendi taotlemise või kasutamise viise patendisüsteemi kuritarvitavatest strateegiatest ning mis ajahetkest tuleb patendisüsteemiga tagatavat õiguskaitset reguleerida patendisüsteemi väliselt, st tuginedes konkurentsioiguse regulatsioonile. Neile küsimustele vastamine on keeruline, kuivõrd arvesse tuleb ühelt poolt võtta asjaolu, et patendi taotlemine on õiguspärane tegevus, mille abil ravimifirmadel on võimalik kaitsta enda poolt välja töötatud innovatsiooni ja ärihuve, mille keskmes on tahe tehtud investeeringud tagasi teenida. Teisalt, ei tohiks patendisüsteemi siseseid õigusnorme ära kasutada viisil, mis võimaldaks ravimifirmadel aktiivselt takistada või muuta raskemaks konkurentide turule sisenemise.

Alljärgnevate alapeatükkide eesmärk on analüüsida, millisel määral on võimalik strateegiliste patentide reguleerimine ja piiramine konkurentsioiguslikul alusel, võttes arvesse originaalravimite tootjatele tagatud õiguskaitset nii patentide, ravimi täiendava kaitse tunnistuse ja reguleeritud andmete kaitse näol, kui ka innovatsiooni kulukust ning patendistrateegiate olemust.

#### **1.4. ELTL artikkel 102 kohaldamine patendistrateegiate reguleerimiseks**

Kuigi Euroopa Liidu kohtud on tunnustanud farmaatsiatööstuse unikaalsust ja järjekindlalt leidnud, et konkurentsioiguse kohaldamisel tuleb arvesse võtta ravimiturgude toimimise

eripära,<sup>129</sup> puuduvad sellele vaatamata sektorit eraldi reguleerivad valdkonna spetsiifilised konkurentsioiguslikud eeskirjad ja õigusnormid.<sup>130</sup>

Kuivõrd patendi taotlemise strateegiad on käsitletavad ettevõtja ühepoolse käitumisena, siis saab nende kasutamist originaalravimite tootjate poolt lugeda konkurentsioiguslikuks rikkumiseks eelkõige juhul, kui leida, et tegemist on ELTL artikkel 102 reguleerimisalasse langeva tegevusega. Teisisõnu, ravimitootja peab läbi patendistrateegia rakendamise panema toime turgu valitseva seisundi kuritarvitamise. Oluline on täheldada, et turgu valitseva seisundi omamine iseenesest ei tähenda rikkumist ELTL artikkel 102 alusel, küll aga toob see ettevõtjale kaasa täiendava kohustuse tegutseda viisil, kus tema tegevus ei takistaks, moonutaks ega piiraks konkurentsi toimimist turul.<sup>131</sup>

Lisaks ELTL artiklile 102 reguleerib konkurentsioiguslikke suhteid ka ELTL artikkel 101, mille kohaselt on keelatud konkurentsi piiravad ja kahjustavad ettevõtjatevahelised kokkulepped ning muud kooskõlastatud tegevused. Komisjoni 2009. aasta sektoriuuring näitab, et üheks originaalravimite tootjate poolt kasutatavaks strateegiaks on ka kokkulepped originaalravimite tootjate ning geneeriliste ravimi tootjate vahel, millega originaalravimite tootjad maksavad geneeriliste ravimite tootjatele rahalist hüvitist selle eest, et viimased ei siseneks oma geneeriliste erimitega asjaomasele turule.<sup>132</sup> Kuivõrd, aga tegemist ei ole patendistrateegiaga, mis oleks konkurentsioiguse ja patendiõiguse puutepunktis, vaid vastavad kokkulepped on käsitletavad kui nõ. klassikalise konkurentsioiguse valdkonna probleemidena, siis ei ole taoliste kokkulepete analüüsimine ka antud magistr töö fookuses.

ELTL artikkel 102 kohaselt on Euroopa Liidu siseturul või selle olulises osas turgu valitseva seisundi kuritarvitamine ühe või mitme ettevõtja poolt keelatud kui siseturuga kokkusobimatu niivõrd, kui see võib mõjutada liikmesriikidevahelist kaubandust. Järelikult on ELTL artikkel 102 kohaldamise eelduseks vaja kumulatiivselt tuvastada, et ettevõtja omab turgu valitsevat seisundit, ettevõtja on turgu valitsevat seisundit kuritarvitanud ning vastav kuritarvitamine toob kaasa reaalse või potentsiaalse mõju liikmesriikide vahelisele kaubandusele.<sup>133</sup> Kuritarvitused võivad ELTL artikkel 102 kohaselt seisneda iseäranis (a) ebaõiglaste ostu- või müügihindade

---

<sup>129</sup> Ian. S Forrester. Chapter 27. Arbitrating Competition Law Matters in Pharmaceutical Markets, lk 948.

<sup>130</sup> José Rivas; Carmen Feito Pérez; Mihailis E. Diamantis. Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law (Sixth Edition) Chapter 20: Competition Law in the Pharmaceutical Sector. Wolters Kluwer IP Law, lk 644.

<sup>131</sup> EKo 09.11.1983, C-322/81 - Michelin vs. Komsjon, punkt 57. Vaata ka M. Lorentz. An Introduction to EU Competition Law. New York: Cambridge University Press 2013, lk 188.

<sup>132</sup> Vaata selle kohta Komisjoni teatis, lk 13 ning Damien Geradin. When Competition Law Analysis Goes Wrong – The Italian Pfizer/Pharmacia Case, 2014, lk 4.

<sup>133</sup> EKo, C-24/67, Parke, Davis & Co v Probel. 1968, ECR 55, 1968 CMLR 47, lk 72.

või muude ebaõiglaste tehingutingimuste otseses või kaudses kehtestamises, (b) toodangu, turgude või tehnilise arengu piiramises tarbijate kahjuks, (c) erinevate tingimuste rakendamises võrdväärsete tehingute puhul, pannes kaubanduspartnerid sellega ebasoodsasse konkurentsiolukorda või (d) selles, et lepingu sõlmimise eeltingimuseks seatakse teise poole nõusolek võtta endale lisakohustusi, mis oma laadilt või kaubandustavade kohaselt ei ole seotud lepingu objektiga.<sup>134</sup>

Patendistrateegiate puhul seisneb originaalravimi tootjate poolne kuritarvitus aga enamasti toodangu, turgude või tehnilise arengu piiramises tarbijate kahjuks. Nimelt on originaalravimi tootjate poolt kasutatavad patendistrateegiad võimelised piirama tootevalikut ning ajaliselt viivitama konkurentide turule sisenemist, kuivõrd geneeriliste ravimitootjate sõltuvus samaväärse ravimi tootmisest ja sellega turule tulekuks on otseses sõltuvuses originaalravimi tootja patendikaitse kehtivusest. Sealjuures vähendab geneeriliste ravimite turule tulek sama toimeainega ravimi hinda keskmiselt kuni 40 protsenti<sup>135</sup>, mistõttu on ilmne, et mida kauem geneerilisi ravimeid turult eemal hoitakse, seda pikemalt püsib hind tarbijate jaoks kõrge ning piiratud on ka kaubavalik.

Selleks, et jõuda selgusele, kas ja mis juhtudel võivad originaalravimite tootjate poolt kasutatavad patendistrateegiad olla käsitletavad ELTL artikkel 102 kuritarvitamisena, on vajalik tuvastada, et vastav ettevõtja omab turgu valitsevat seisundit ning esineb rikkumine. Selleks, et määratleda, kas ettevõtte on turgu valitsevas positsioonis tuleb aga esmalt kindlaks teha, kuidas määratletakse farmaatsiatööstuses asjaomane turg, kus ettevõtte tegutseb.

---

<sup>134</sup> Autor rõhutab, et kuigi ELTL artikkel 102 sätestab turgu valitseva kuritarvimise üldise keelu ning näitlikustab kuritarvitused, tuues välja loetelu rikkumistest, mis on võimelised langema artikli kohaldamisalasse, ei ole vastav loetelu ammendav. Nimelt on Euroopa Kohus oma praktikas mitmeid kordi rõhutanud, et tegemist on avatud loeteluga, mistõttu tuleb pakutud loetelus sisalduvaid teguviise pidada üksnes näideteks turgu valitseva seisundi kuritarvitamise kui konkurentsioigust rikkuvatest käitumistest, mis langevad ELTL artikli 102 kohaldamisalasse.<sup>134</sup> Vt allikad: EKo 21.02.1973, C-6/72 - Europemballage Corporation and Continental Can Company Inc. v Commission of the European Communities, punkt 26; EKo 16.03.2000, C- 395/96 P - Compagnie Maritime Belge Transports and Others v Commission, punkt 112; EKo 14.10.2000, C- 280/08 P - Deutsche Telekom AG v Commission, punkt 173.

<sup>135</sup> Komisjoni teatis, lk 9.

## 2.3. Turgu valitsev seisund kui ELTL artikkel 102 kohaldamise eeldus

### 2.3.1. Asjaomase turu defineerimine

Komisjon rõhutab oma suunistes, et asjaomase turu kindlakstegemine on vajalik määratlemaks ettevõtete vahelisi konkurentsi piire, mis omakorda loob raamid konkurentsipoliitika rakendamiseks.<sup>136</sup> Seega sisuliselt on asjaomase turu defineerimise eesmärk kindlaks määrata asjaomaste ettevõtjate tegelikud konkurendid, kellel on võimalik piirata nende ettevõtjate tegevust ning takistada nende tegelikust konkurentsist vaba tegevust.<sup>137</sup> Selle tulemusel on võimalik hinnata, kas ettevõtja omab vastaval turul turujõudu.<sup>138</sup> Asjaomane turg jaguneb asjaomaseks kaubaturuks ja asjaomaseks geograafiliseks turuks.

Asjaomane kaubaturg hõlmab kõiki neid tooteid ja/või teenuseid, mis tarbijate seisukohast on oma iseloomulike tunnuste, hindade ja otstarbekohase kasutuse põhjal omavahel vahetatavad ja asendatavad.<sup>139</sup> Üldiselt defineerib kohtupraktika asjaomast kaubaturgu kitsendavalt, määratledes näiteks need toote komponendid, mis ka iseseisvalt moodustavad toote, eraldi kaubaturule kuuluvaks.<sup>140</sup> Analoogne tendents esineb ka farmaatsiatööstuses, kus patendistrateegiaid kasutanud ravimifirmade asjaomast turgu on määratletud äärmiselt kitsalt. Näiteks *Servier* otsuses luges Komisjon asjaomaseks kaubaturuks molekuli, tuginedes asjaolule, et ettevõtte oli omandanud mitmeid patente üksnes vastava molekuli ümber.<sup>141</sup> Nimelt hoidis originaalravimi tootja patendikaitset nii vastava molekuli sünteesile, tootmisprotsessile kui ka polümorfsele vormile. *AstraZeneca* kaasuses kinnitas Euroopa Kohus Komisjoni ja Üldkohtu eelnevat seisukohta kitsa kaubaturu määratlemise osas, leides, et asjaomase kaubaturu moodustab üksnes üks ravimite kategooria (s.o. prootonpumba inhibiitorid), välistades seeläbi teised samaväärsed tooted, mis ei avaldanud kohtute arvates vastavale ravimile märkimisväärset konkurentsist.<sup>142</sup> Samuti loetakse originaalravim ja selle geneeriline erim üksteisega samal asjaomasel kaubaturul olevaks ravimiks, kuivõrd geneeriline

---

<sup>136</sup> Komisjoni teatis asjaomase turu mõiste kohta Ühenduse konkurentsioiguses, 09.12.1997. – ELT 97/C 372/03.

<sup>137</sup> *Samas*.

<sup>138</sup> Asjaomase turu määratlemise kohta võib lugeda *Wish* ja *Bailey*, lk 179 – 181.

<sup>139</sup> Vt Komisjoni teatis, lk 7-8 ning ka EKo 11.12.1980, C-31/80 - *L'Oreal vs. De Nieuwe AMCK*.

<sup>140</sup> Vaata näiteks ECJ 12.12.1991 (*Hilti AG/Commission*), punkt 18 ning 66–78.

<sup>141</sup> Vt *Servier*, punkt 118.

<sup>142</sup> Vaata *AstraZeneca*, Üldkohus, punktid 61 – 107.

ravim on tavaliselt originaalravimi lähim asendus ja on spetsiaalselt toodetud konkureerimaks originaalravimiga.<sup>143</sup>

Asjaomane geograafiline turg hõlmab konkurentsitingimustelt üsna sarnast ja naaberaladest eelkõige märgatavalt erinevate konkurentsitingimuste tõttu eristatavat ala, kus kõnealused ettevõtjad tegelevad kaupade ja teenuste pakkumise ja hankimisega.<sup>144</sup> Tulenevalt asjaolust, et haldusmenetlus ravimile müügiloa saamiseks on igas liikmesriigis reguleeritud siseriiklike õigusnormidega, sealhulgas erinevad liikmesriigiti ka ostu- ja hüvitamispoliitika ning ravimi pakendamisnõuded, loetakse müügiloa saanud ravimite asjaomaseks geograafiliseks turuks üksnes asjaomane riik, kus vastavat ravimit turustatakse.<sup>145</sup> Näiteks määratles Komisjon *Servier* otsuses vererõhu ravimi Perindopriili geograafiliseks turuks iga riigi, kus ravimit turustati.<sup>146</sup>

Eeltoodust nähtub, et farmaatsiatööstuses määratletakse nii asjaomane kaubaturg kui geograafiline turg võimalikult kitsalt, mis tähendab omakorda, et tõenäosus, et originaalravimi tootja omab asjaomastel turgudel suurt turuosa ning turujõudu on äärmiselt kõrge. Kitsalt määratletud turg omakorda suurendab märgatavalt tõenäosust, et originaalravimi tootja on turgu valitsevas seisundis.

### **2.3.2. Originaalravimite tootjate turgu valitsev seisund**

Ühenduse õiguses on turgu valitsev seisund määratletud kui seisund, mille puhul ettevõtja majanduslik võim annab talle võimaluse takistada asjaomasel turul tõhusa konkurentsi säilimist, andes kõnealusele ettevõtjale võimaluse käituda märkimisväärses ulatuses sõltumatult oma konkurentidest, klientidest ja lõppkokkuvõttes tarbijatest.<sup>147</sup> Lihtsustatult viitab turgu valitsev seisund ettevõtja majanduslikule jõule<sup>148</sup>, mis omakorda tähendab võimet avaldada konkreetsele kaubaturule olulist mõju.

---

<sup>143</sup> José Rivas; Carmen Feito Pérez; Mihailis E. Diamantis. Chapter 20: Competition Law in the Pharmaceutical Sector. Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law, 6th edition. Kluwer Law International 2015, lk 645.

<sup>144</sup> Komisjoni teatis, lk 7-8. Asjaomase geograafilise turu määretlemise kohta vaata ka: EKo 07.05.2009, T-151/05 - NVV jt vs. komisjon, punkt 50 jj; EKo 30.09.2003, T-346/02 - Cableuropa jt. vs komisjon, punkt 115; EKo 04.07.2008, T-177/04 - easyJet vs. komisjon, punkt 98.

<sup>145</sup> Jose Rivas. lk 645. Sealjuures ravimi aktiivne toimeaine korral on geograafiliseks turuks Euroopa Majanduspiirkond kui mitte kogu maailm.

<sup>146</sup> vt *Servier*, lk 647.

<sup>147</sup> Komisjoni suunised, punkt 10. Vaata ka kohtuasi 27/76: *United Brands Company ja United Brands Continental vs. komisjon*, EKL 1978, punkt 65; kohtuasi 85/76: *Hoffmann-La Roche & Co. vs. komisjon*, EKL 1979, punkt 38; EKo 09.10.1983, C-322/81 – *Michelin vs. komisjon*, punkt 57.

<sup>148</sup> kohtuasi 85/76: *Hoffmann-La Roche & Co. vs. komisjon*, EKL 1979, punkt 91.

Euroopa Kohus on Magill kaasus väljendanud kindlat seisukohta, et intellektuaalomandi õiguse (sh ainuõiguse) omamine iseenesest ei tähenda, et ettevõtja omaks turgu valitsevat seisundit.<sup>149</sup> Ka lahendis Deutsche Grammophon leidis Euroopa Kohus, et lisaks eksklusiivsele intellektuaalse omandi õigusele konkreetsel turul, peab esinema täiendav asjaolu viitamaks ettevõtja võimele takistada tõhusat konkurentsi asjaomasel turul.<sup>150</sup>

Autor nõustub eeltoodud kohtute seisukohtadega – intellektuaalomand toob kaasa õigusliku monopoli, mida ei saa automaatselt samastada konkurentsiõiguslikust perspektiivist relevantse majandusliku monopoliga. Ka Drexl on tõdenud, et mitu eraldiseisvat patenditud toodet saavad konkureerida ühel ja samal asjaomasel turul, kuna patendid välistavad üksnes imitatsioonikonkurentsi, suurendades samal ajal aga innovatsioonikonkurentsi.<sup>151</sup> Järelikult ei saa ka originaalravimi tootjat automaatselt lugeda turgu valitsevat seisundit omavaks üksnes asjaolu tõttu, et ettevõtte omab turul turustatava ravimi osas patenti ja sellega kaasnevat ainuõigust.

Sellegipoolest, arvestades kui kitsalt Euroopa kohus asjaomast turgu defineerib, on võimalik, et ka juba ühe patendi omamine toob kaasa turgu valitseva seisundi. Ka Euroopa Üldkohus leidis AstraZeneca lahendis, et kuigi intellektuaalomandi õiguste omamine ei too automaatselt kaasa turgu valitsevat seisundit, võib see siiski paljudel juhtudel anda ettevõtjale võimaluse takistada turul tõhusa konkurentsi olemasolu.<sup>152</sup> Seda enam suurendab turgu valitseva seisundi esinemise tõenäosust asjaolu, et paljude patendistrateegiate olemuseks on ümbritseda sama toode võimalikult paljudest patentidest koosneva patendikobaraga, mis välistab tihtipeale võimaluse ka alternatiivide väljatöötamiseks. Selle illustreerimiseks on Euroopa Kohus kohtuasjas *Hoffmann-La Roche v. Commission* järeldanud, et juhul kui ettevõtte kasutuses on kõrgema kvaliteediga tehnoloogia, mis on saadud läbi mitmekihilise patendikaitse ühe ja sama toote osas, annab see aluse eeldada, et asjaomane ettevõtte omab turgu valitsevat seisundit.<sup>153</sup>

Lisaks eelnevale tuleb täheldada, et ka ainuüksi asjaolu, et originaalravimi tootja suudab patendistrateegiaga edasi lükata geneerilise ravimi turuletoomist ning seeläbi dikteerida konkurentide tegevust ja moonutada ravimi hinda, viitab turgu valitseva positsiooni

---

<sup>149</sup> C-241/91 P ja C-242/91 P RTE ja ITP vs Komisjon ('Magill') [1995] ECR I-743, punkt 46, vt ka Wish ja Bailey, lk 869.

<sup>150</sup> Deutsche Grammophon GmbH v. Metro-SB-Grossmarkte GmbH & Co.KG, Case 78/70, [1971] E.C.R. 487, [1971] C.M.L.R. 631, punkt 16.

<sup>151</sup> Drexl, lk 5-6.

<sup>152</sup> AstraZeneca, Üldkohus, punkt 270. AstraZeneca, Euroopa Kohus, punktid 174 – 182.

<sup>153</sup> EKO, C-85/76, Hoffmann-La Roche v. Commission, [1979] ECR I-461, punktid 51 - 52.

esinemisele. Patendistrateegiaid ei oleks paljudel juhtudel võimalik ellu viia, kui tarbijatel oleks reaalne valik asendada ravim teiseга või kui konkurentidel oleks võimalik tegutseda originaalravimi tootjast sõltumatult. Ka *Servier* otsuses põhjendas Komisjon lisaks ravimitootja kõrge turuosa esinemisele turgu valitseva seisundi olemasolu asjaoluga, et originaalravimi tootja oli võimeline läbi mitmekordse patendikaitse veenma konkurente asjaomasele turule mitte sisenemast. Seda tulenevalt asjaolust, et teisesed patendid, mida originaalravimi tootja oli omandanud protsessi ja kristalsele vormile, nõudsid potentsiaalsetelt konkurentidelt lisakulude tegemist, püüdmaks leida alternatiivseid võimalusi samaväärse ravimi tootmiseks, mis aga omakorda oleks andnud *Servier*ile võimaluse kohtuvaidluse algatamiseks.<sup>154</sup> Sarnast strateegiat rakendas efektiivselt ka *Pfizer*, esitades täiendava kaitse tunnistuse taotluse peagi lõppeva ravimipatendi pediaatrilise versiooni suhtes ning sedastades sellekohase teavituse Itaalia turul tegutsenud konkurentidele, mille tulemusel mitmed geneeriliste ravimite tootjad väidetavalt loobusid geneerilise erimi väljatöötamisest, et mitte riskida potentsiaalse kohtuvaidlusega.<sup>155</sup>

Ülaltoodust nähtub, et originaalravimite tootjate poolt turgu valitseva seisundi omamine väga tõenäoline, kuna esiteks, asjaomased turud on farmaatsiatööstuses kitsalt defineeritud, teiseks on patendistrateegiad üldjuhul seotud laiaulatusliku patendikaitsega ning kolmandaks, patendistrateegia iseloom tihtipeale juba eeldab, et ettevõtte omab piisavalt turujõudu dikteerimaks konkurentide käitumist ning kohati potentsiaalseid konkurente isegi turult eemal hoidma. Kuigi näiteks Batchelor ja Healy on leidnud, et asjaomaste turgude defineerimisel tuleks arvesse võtta ka täiendavad asjaolusid nagu regulatiivne keskkond ning alternatiivsete ravimeetmete olemasolu<sup>156</sup>, mille tulemusel asjaomase turu ulatus laieneks, siis käesoleva töö autor leiab, et võttes arvesse eeltoodut, ei muudaks turu laiendamine paljudel juhtudel patendistrateegia kasutajate turgu valitsevat seisundit.

## **2.4. Patendistrateegiate kasutamisega toimepandav rikkumine kui ELTL artikkel 102 kohaldamise eeldus**

### **2.4.1. Turgu valitseva seisundi kuritarvitamise mõiste ja olemus**

---

<sup>154</sup> *Servier*, lk 655.

<sup>155</sup> *Geradin*, lk 9.

<sup>156</sup> B. Batchelor ja M. Healy. „CJEU AstraZeneca judgement: groping towards a test for patent office dealings“. – *European Competition Law Review*, Vol 34, No 4, 2013, lk 173.

Nagu eelnevalt selgitatud, ei ole turgu valitseva seisundi omamine iseenesest keelatud ega karistatav tegevus. Turgu valitsev seisund toob aga asjaomasele ettevõtjale kaasa erilise vastutuse tegutseda viisil, kus tema tegevus ei takistaks, moonutaks ega piiraks konkurentsi toimimist turul.<sup>157</sup> Rikkumisega ELTL artikkel 102 alusel saab olla tegemist siis, kui ettevõtja oma turgu valitsevat positsiooni kuritarvitab.

Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on mõiste „kuritarvitamine”<sup>158</sup> objektiivne mõiste, mis viitab turgu valitsevat seisundit omava ettevõtja tegevusele, mis võib mõjutada sellise turu struktuuri, kus kõnealuse ettevõtja tegutsemise tulemusel on konkurents juba nõrgenenud, ning mis takistab veel turul olemasoleva konkurentsi säilimist või selle konkurentsi arengut selliste vahenditega, mis erinevad nendest vahenditest, mida kasutatakse kaupade või teenuste tavapärasel konkurentsis, mis rajaneb ettevõtjate sooritustel.<sup>159</sup> Seega keelab ELTL artikkel 102 turgu valitsevat seisundit omaval ettevõtjal konkurente kõrvaldada ja selle kaudu tugevdada oma seisundit, kasutades muid vahendeid kui need, mis põhinevad toodete omaduste konkrentsil.<sup>160</sup> Komisjon on oma suunistes üritanud näitlikustada, et toote omadustel põhinevaks konkrentsiks tuleks eelkõige pidada konkrentsi madalamate hindade, parema kvaliteedi ning laiema valiku üle uute või paremate kaupade ja teenuste.<sup>161</sup> Järelikult, juhul kui kasutatavad vahendid jäävad toote omadustel põhineva konkrentsi piiresse on ettevõtjal lubatud tugevdada oma majanduslikku turujõudu vaatamata sellele, kas ettevõtja omab turgu valitsevat seisundit või mitte. Sellest lähtuvalt on Komisjon sedastanud ka põhimõtte, et konkrentsiõiguse rakendamise eesmärk ei ole kaitsta konkurente turul tegutsevate teiste ettevõtete eest, vaid konkrentsiõiguse teenib tõhusa konkrentsi kaitset turul.<sup>162</sup>

Kui turgu valitsev seisund on tekkinud läbi intellektuaalse omandi omamise on tarvilik analüüsida, millal kujutab intellektuaalomandi õiguste kasutamine turgu valitseva seisundi kuritarvitamist. Vaadeldes ülaltoodud põhimõtteid patendiõiguse- ja strateegiate perspektiivist,

---

<sup>157</sup> Vt Komisjoni teatis – Suunistes Komisjoni täitetegevuse prioriteetide kohta EÜ asutamislepingu artikli 82 kohaldamisel turgu valitsevate ettevõtjate kuritahtliku konkrente tõrjuva tegevuse suhtes, ELT 2009/C 45/02 (edaspidi Komisjoni suunistes), punkt 9 ja kohtuasi 322/81: Michelin vs. komisjon (Michelin I), EKL 1983, punkt 57; kohtuasi T-83/91 Tetra Pak vs. komisjon (Tetra Pak II), EKL 1993, lk II-755, punkt 114; kohtuasi T-111/96: ITT Promedia vs. komisjon, EKL 1998, lk II-2937, punkt 139.

<sup>158</sup> Ingl k *abuse*.

<sup>159</sup> 13. veebruari 1979. aasta otsus kohtuasjas 85/76: Hoffmann-La Roche vs. komisjon, EKL 1979, lk 461, punkt 91; 3. juuli 1991. aasta otsus kohtuasjas C-62/86: AKZO vs. komisjon, EKL 1991, lk I-3359, punkt 69 ning 17. veebruari 2011. aasta otsus kohtuasjas C-52/09: TeliaSonera Sverige, EKL 2011, lk I-527, punkt 27. Samuti AstraZeneca, Euroopa Kohus, punkt 74 jj.

<sup>160</sup> AKZO vs. komisjon, punkt 70. Lubatud konkrents ehk toote omadustel põhinev konkrents on inglise keeles viidatud kui *competition on the merits*.

<sup>161</sup> Komisjoni suunistes, punkt 5.

<sup>162</sup> Komisjoni suunistes, punkt 6.

tõusetub vastuolu sellega, et patent juba iseenesest toob kaasa olukorra, kus konkurents ei põhine üksnes toote omadustel ja selle eksklusiivne iseloom võib moonutada konkurentsi. Kohtupraktikas ning õiguskirjanduses ei ole aga sellest vastuolust lastud ennast märkimisväärselt heidutada ning kõik olulisemad patendistrateegia kaasused on lähtunud rikkumise tuvastamisel toote omadustel põhineva konkurentsi põhimõttest. Kuigi patendistrateegiate lahendites ei ole selgitatud, kuidas peaks toote omadustel põhinevat konkurentsi tõlgendama olukorras, kus patent juba *per se* toob kaasa olukorra, kus konkurents ei põhine üksnes toote omadustel, siis käesoleva töö autor leiab, et kohtute lähenemine on ainuõige.

Nimelt ilmnevad varasemast Euroopa Kohtu praktikast teatavad põhimõtted, mis aitavad leevendada vastuolu, mis konkurentsiõiguse ja intellektuaalse omandi süsteemi vahel esineb ning piiritleda juhtumeid, mil intellektuaalomandi õiguste kasutamine on käsitletav rikkumisena ELTL artikkel 102 alusel. Lahendites *Magill* ja *Parke Davis* väljendas Euroopa Kohus seisukohta, et kuigi patendiga kaasneva ainuõiguse kasutamine võib põhimõtteliselt olla konkurentsiõiguse rikkumine, ei saa patendiga kaasnevad ainuõigused tuua kaasa rikkumist ELTL artikkel 102 alusel *per se*.<sup>163</sup> Selleks, et kohaldada ELTL artiklit 102 patendistrateegiate piiramiseks, ei piisa üksnes asjaolust, et originaalravimi tootja on eksploateerinud talle kuuluvaid patente, vaid vajalik on tuvastada teatav erandlik asjaolu. Seega, patendi omamine iseenesest ei välju toote omadustel põhinevast konkurentsist ning rikkumisega saab olla tegemist üksnes juhul, kui originaalravimi tootja on laiendanud oma patendiõigust eesmärgiga välistada või viivitada geneeriliste ravimi tootjate turule sisenemist, kusjuures selline käitumine peab väljuma aktsepteeritud patendi eksploateerimisega seotud tegevuste piiridest.<sup>164</sup>

Täna puuduvad Komisjoni suunised, millest nähtuks, millisel juhul väljub originaalravimitootja tegevus aktsepteeritud patendi eksploateerimisega seotud tegevuste piiridest. Samuti puudub vajalik kohtupraktika, kuna tänaseni on sisuliselt ainult üks Euroopa Kohtu lahend (*AstraZeneca vs Komisjon*), mis käsitleb originaalravimitootja poolset konkurentsiõiguse rikkumist ELTL artikkel 102 alusel. Sellele lisaks võimaldavad patendistrateegiate kasutamiseiga toimepandavat rikkumist avada mõned Komisjoni tehtud otsused ning siseriiklikud kohtulahendid. Originaalravimite tootjate poolsete konkurentsiõigust rikkuvate

---

<sup>163</sup> Vaata selle kohta RTE v. Commission (Magill), Ühendatud Kaasused C 241 & 242/91P, [1995] E.C.R. I-743, [1995] 4 C.M.L.R. 718, punkt 50.

<sup>164</sup> Vaata ka Maggiolino, Lilla Montagnani, "Astrazeneca's Abuse of IPR-Related Procedures: A Hypothesis of Anti-Trust Offence, Abuse of Rights, and IPR Misuse", (2011) 34(2) World Competition 245-259, lk 248.

tegevuste lahtimõtestamiseks analüüsib autor alljärgnevalt neid väheseid otsuseid, milles on analüüsitud originaalravimitootja poolset rikkumist ELTL artikkel 102 alusel. Eelkõige hõlmab see Euroopa Kohtu lahendit asjas *AstraZeneca vs. Komisjon*, samuti Euroopa Komisjoni otsust asjas *Perindropil (Servier)*, mis on käesoleva töö kirjutamise hetkel Euroopa Üldkohtu menetluses ning siseriikliku AstraZeneca kaasusele tuginevat Itaalia kohtu lahendit asjas *Pfizer vs ICA*.

#### **2.4.2. Rikkumine Euroopa Kohtu lahendis AstraZeneca**

Üheks erakordseks asjaoluks, mis võib tuua kaasa konkurentsioiguse rikkumise patendiomaniku poolt on valeandmete esitamine ravimile täiendava kaitse saamiseks. 2012. aastal tegi Euroopa Kohus otsuse lahendis *AstraZeneca vs. Komisjon*, mis on esimene ja tänaseni ainus Euroopa Kohtu lahend, kus tuvastati originaalravimitootja rikkumine patendistrateegia kasutamise tõttu ELTL artikkel 102 alusel. Kohus tuvastas esimese konkurentsioigust rikkuva teona selle, et AstraZeneca esitas täiendava kaitse tunnistust taotledes valeandmeid Belgia, Taani, Saksa, Madalmaade, Ühendkuningriigi ja Norra patendiametitele ja Saksa ning Norra kohtutele seoses oma originaalravimi Losec müügiloa alguskuupäevaga.

Nagu esimeses peatükis selgitatud sõltub ravimi täiendava kaitse tunnistuse kestus sellest, kui palju hiljem pärast aluspatendi omandamist saab ravim müügiloa. Mida hiljem saab ravim müügiloa, seda lühemaks ajaperioodiks saab ravimitootja täiendava turueksklusivsuse. AstraZeneca tõlgendas antud õigust selliselt, et märkis müügiloa saamise kuupäeva asemel kuupäeva, millal aktsepteeriti ja kinnitati müügiloa saanud originaalravimi hind. Kuivõrd ravimihinna kinnitamine toimub tunduvalt hiljem kui müügiloa saamine, võimaldas vastav käitumine AstraZenecal taotleda ravimi täiendavat kaitset lubatust pikema perioodi osas (kusjuures mitmetel turgudel ei olnud AstraZenecal õigust täiendava kaitse tunnistust taotledagi). Komisjon leidis, et selline käitumine on ELTL artikkel 102 rikkumine, kuna AstraZeneca väidetavalt teadis ning pidi teadma, et ravimi täiendava kaitse taotlust analüüsivad patendiametid lähtuvad eeldusest, et AstraZeneca poolt taotluses esitatud kuupäev on korrektne.

Üldkohus kinnitas antud rikkumist leides, et teadlikult valeandmete esitamise näol on tegemist toote omadustel põhinevast konkurentsist väljapoole langeva tegevusega, mis võib tuua kaasa konkurentsimoontuse, kuna lükkab edasi konkurentide sisenemise turule. Taoline tegevus ei

ole kooskõlas turgu valitsevas positsioonis olevate ettevõtete kohustusega.<sup>165</sup> Üldkohtu hinnanguga nõustus ka Euroopa Kohus.<sup>166</sup>

Lisaks eeltoodule tuvastasid kohtud ka teise toote omadustel põhinevast konkurentsist väljapoole langeva tegevuse. Nimelt tühistas AstraZeneca vahetult enne patendi lõppemist mitmed originaalravimi Losec müügiloa, millega samaaegselt eemaldati Losec-kapslid vastavateelt turgudelt. Seejärel viidi vastav ravim, seekord tableti vormis, kolmes liikmesriigis uuesti turule.

Euroopa Liidu regulatsioon<sup>167</sup> ei võimalda geneerilise ravimite tootjatel tugineda geneerilise erimi müügiloa taotlemisel tühistatud originaalravimi müügiloale. Samal ajal, tulenevalt reguleeritud andmete kaitsest ei saanud geneerilise ravimi tootjad tugineda ka Losec-tableti müügiloale, kuna selle osas hakkas andmete kaitse periood uuesti kulgema. Seetõttu kohustusid geneeriliste ravimite tootjad läbima terve müügiloa protsessi, mis võimaldas AstraZenecal oma turueksklusiivsust pikendada.

Euroopa Kohus tõdes, et kuigi ravimitootjal oli õigus lubade tühistamiseks<sup>168</sup>, ei saa vastavat käitumist eemaldada ELTL artikkel 102 keelualast, rõhutades seejuures, et ELTL artikkel 102 mõistes ei oma kuritarvitava tegevuse õigusvastasus seost selle kooskõlaga või vastuoluga teiste õigusnormidega. Seejuures, valdavas osas seisneb turgu valitseva seisundi kuritarvitamine tegevuses, mis on muude õigusharude kui konkurentsioiguse seisukohast seaduslikud. Euroopa Kohus kinnitas, et lubade tühistamine, mille ainsaks eesmärgiks oli takistada geneeriliste ravimite tootjatel oma õigust originaalravimi tootja poolsete kliiniliste uuringute ja testide tulemusi kasutada, ei ole käsitletav toodete omadustel põhineva konkurentsiga seotud investeeringute õiguspärase kaitsega,<sup>169</sup> mistõttu tuleb vastav tühistamine kvalifitseerida kuritarvitamisena.<sup>170</sup>

### **2.4.3. AstraZeneca lahendi tõlgendamine Itaalia siseriiklikus lahendis Pfizer**

---

<sup>165</sup> AstraZeneca, Üldkohus, punkt 355.

<sup>166</sup> AstraZeneca, Euroopa Kohus, punkt 147 jj.

<sup>167</sup> Vaata direktiiv 2001/83/EÜ, artikkel 10.

<sup>168</sup> Direktiiv 2001/83/EÜ alusel.

<sup>169</sup> AstraZeneca, Euroopa Kohus, punkt 129 - 132.

<sup>170</sup> AstraZeneca, Euroopa Kohus, punkt 140.

Tuginedes AstraZeneca lahendiga loodud pretsedendile, milles esmakordselt tuvastati konkurentsioiguse rikkumine patendistrateegiate kuritarvitamise tulemusel, kiitis Itaalia halduskohus oma otsusega heaks Itaalia konkurentsiameti (edaspidi: ICA) poolt 2012. aasta alguses tehtud 10,6 miljoni euro suuruse trahvi originaalravimitootja Pfizer vastu seoses strateegilise patentide kasutamise viisil, mis langes väljaspoole toodete omadustel põhinevast konkurentsist.<sup>171</sup> Kuigi apellatsioonikohus<sup>172</sup> tühistas ICA otsuse, nõustus Itaalia kõrgem kohus<sup>173</sup> ICA-ga ning apellatsioonikohtu otsus tühistati.

Lahendi asjaolude kohaselt algatas ICA menetluse originaalravimi tootja *Pfizer* suhtes, mille eelkäija *Pharmacia* oli kehtiva originaalravimi patendi alusel esitanud Euroopa Patendiametile (edaspidi: EPA) 2002. aastal vabatahtlikult eraldatud patenditaotluse originaalravimist pediaatrilise versiooni saamiseks. Eraldatud patenditaotlus loeti EPA poolt osaliselt kehtivaks ning vastava patendi kehtivusaeg pidi sarnaselt originaalravimit kaitsva aluspatendiga lõppema 6. septembril 2009. Kuivõrd aga Pfizer ei olnud oma originaalravimile Itaalias taotlenud täiendava kaitse tunnistust ning ka vastava taotluse esitamise kuupäev originaalravimi osas oli möödunud<sup>174</sup>, valmistusid geneeriliste ravimite tootjad Itaalia turule sisenemiseks. Selleks, et konkurentide turuletulemist välistada, esitas Pfizer täiendava kaitse tunnistuse taotluse eraldatud patenditaotluse alusel saadud patendi osas, mis pikendas patendi kehtivusaega Itaalias 2011. aastani. Peale täiendava kaitse tunnistuse saamist teavitas ravimitootja geneerilisi tootjaid kehtivast patendikaitsest ning heidutas neid samaväärse ravimiga Itaalia turule sisenemast.<sup>175</sup>

ICA leidis, et Pfizeri käitumine eraldatud patenditaotluse esitamisel ja selle kaudu täiendava kaitse tunnistuse saamisel, pikendas kunstlikult originaalravimi tootja patendikaitse kehtivust ajavahemikus 2009 - 2011, mille kaudu oli ravimitootjal võimalik välistada geneeriliste ravimitootjate turule sisenemine. Konkurentsiameti hinnangul püüdis Pfizer seeläbi ebaseaduslikult luua õiguslikku ebakindlust, pärssides sellega geneeriliste ravimitootjate turuletulekut ning suurendades turule sisenemise kulusid.<sup>176</sup> Rikkumise tuvastamisel, võttis ICA aluseks AstraZeneca lahendis väljendatud toodete omadustel põhineva konkurentsi argumenti, leides, et eraldatud patenditaotluse esitamist juba olemasoleva aluspatendi osas saab käsitleda kui originaalravimi tootja poolset kaitsvat patendistrateegiat ning selle osas täiendava

---

<sup>171</sup> Itaalia konkurentsiamet, otsus A431 11. jaanuar 2012, Pfizer/Pharmacia.

<sup>172</sup> Lazio regionaalne administratiivkohus.

<sup>173</sup> Riiginõukogu (*Consiglio di Stato*).

<sup>174</sup> Määrus 469/2009 artikkel 7 sätestab, millises ajavahemikus on võimalik taotleda täiendava kaitse tunnistust.

<sup>175</sup> Geradin, lk 9.

<sup>176</sup> Geradin, lk 10-11.

kaitse tunnistuse taotlemisega väljus Pfizeri käitumine toodete omadustel põhinevast konkurentsist.<sup>177</sup>

ICA tugines rikkumise tuvastamisel eelkõige asjaolule, et EPA tühistas 2010. aastal Pfizer'i eraldatud patendi, mille Pfizer küll koheselt apelleeris, kuid millest ICA järeldas, et Pfizer edastas EPA-le valeinformatsiooni või jättis olulist informatsiooni edastamata. ICA hinnangul üritas Pfizer oma tegevusega tekitada ebakindlust geneeriliste ravimite tootjates ja seeläbi heidutada neid turule sisenemast.

Probleemne on ICA otsuse juures asjaolu, et ICA-l polnud otseselt tõendeid, kas ja millisel määral Pfizer valeinformatsiooni esitas ning ICA keskne argument lähtus sellest, et EPA tühistas Pfizeri patendi. Kui aga aktsepteerida seda, et konkurentsiamet saab teha järeldusi sellest, et patent on perspektiivitu või esitatud kuritahtlikult lähtudes üksnes asjaolust, et patent on EPA poolt esitatud geneeriliste ravimite tootjate kaebuse alusel tühistatud (seejuures ootamata ära appellatsioonimenetluse tulemusi), looks see äärmiselt ohtliku pretsedendi. Selline lähenemispunkt on drastilises vastuolus patendisüsteemi üldise eesmärgiga, võides heidutada patenditaotlejaid taotlusi esitamast. Käesoleva töö autor leiab, et perspektiivitu patenditaotlus või olulist innovatsiooni mittesisaldav patent saaks olla konkurentsioõiguse rikkumine üksnes siis, kui sellega koos tuvastatakse, et taotluses esitati tahtlikult valeinformatsiooni või kui muust tegevusest nähtub selge tahe esitada taotlus üksnes teiste turuosaliste eemaletõrjumiseks, ilma tegeliku huvita patenti realiseerida. Niivõrd kui sellist järeldust teha ei saa, ei tohi intellektuaalse omandi õiguste regulatsiooni poolt tagatud käitumist lugeda ELTL artikkel 102 rikkumiseks (sealhulgas hoolimata sellest, kas patenditaotlus lükatakse tagasi või patent tühistatakse).

Ka Euroopa Kohus on jõudnud sarnasele seisukohale AstraZeneca kaasuses, tõdedes järgmist: „[...] vastupidiselt EFPIA väidetule ei otsustanud Üldkohus absoluutselt, et turgu valitsevat seisundit omavad ettevõtjad peavad oma asjaajamises reguleerivate asutustega olema eksimatud ning et mis tahes niisuguse ettevõtja objektiivselt ebaõige avaldus on sellise seisundi kuritarvitamine ja seda isegi siis, kui viga tehti tahtmatult ja otsekohe parandati. [...] ainuõiguste alusetuks saamiseks ametiasutustele esitatud avalduste eksitavat laadi tuleb hinnata *in concreto* ja hindamine erineb iga juhtumi konkreetsetest asjaoludest lähtuvalt. Kohtuotsusest ei saa seega järeldada, et niisuguse ettevõtja mis tahes patenditaotlus, mis jäeti rahuldamata põhjusel, et see ei vasta patentimise kriteeriumidele, toob automaatselt kaasa vastutuse EÜ

---

<sup>177</sup> Geradin, lk 11.

artikli 82 [ELTL artikli 102] tähenduses.<sup>178</sup> Kuigi kohtud ei käsitle täpsemalt, kust läheb piir lubatava ja konkurentsioigust rikkuva (patendi)taotluse vahel, siis kaks olulist põhimõtet sellest siiski nähtub. Esiteks ei saa perspektiivitu taotlus iseenesest olla rikkumine ning teiseks tuleb taotlust hinnata iga juhtumi konkreetsetest asjaoludest lähtuvalt.<sup>179</sup>

Vaadeldes nende põhimõtete pinnalt ICA otsust ei ole käesoleva töö autori hinnangul võimalik Pfizeri poolset rikkumist tuvastada. Kuna Pfizeri väidetav rikkumine seisnes eraldatud patendi ja täiendava kaitse tunnistuse taotlemisel viisil, mille eesmärgiks oli blokeerida konkurents, oluks väga oluline põhjendada ja tõendada, miks oli konkreetse juhtumi korral tegemist konkurents blokeerimisele, ning mitte oma innovatsiooni kaitsmisele, suunatud tegevusega. Teisisõnu, ICA pidanuks tõendama, et Pfizeril oli tahe konkurentsioiguslikku rikkumist toime panna. Tahte hindamine (ja tõendamine) on äärmiselt oluline, arvestades, et Pfizeri formaalne tegevus ei erinenud tüüpilisest käitumisest patendi ja täiendava kaitse tunnistuse taotlemisel. Tahte tõendamisel ei saa aga üksnes tugineda patendi või täiendava kaitse tunnistuse perspektiivitusele. Nagu eelnevalt selgitatud, siis patendi ainuõiguste kasutamine ei saa olla rikkuv tegevus *per se*. Nähtuvalt Euroopa Liidu kohtu seisukohast AstraZeneca lahendis<sup>180</sup>, siis ka patendi või täiendava kaitse tunnistuse taotlemine ei saa olla rikkumine *per se*. Käesoleva töö autori hinnangul tähendab see, et ka innovatsiooni mittesisaldav patent või perspektiivitu patenditaotlus ei saa olla rikkumine *per se*. Rikkumise tuvastamiseks tuleb ikkagi igal juhul tuvastada originaalravimi tootja teatav täiendav käitumine, mis viitaks, et originaalravimi tootja eesmärk ei olnud mitte üksnes taotleda õiguskaitset, mis talle patendisüsteem on ette näinud, vaid eesmärk oli blokeerida konkurentide tegevust. Kuigi on võimalik, et Pfizer konkurentsioigusliku rikkumise toime pani, siis nii ICA ega Itaalia halduskohus vajalikku täiendavat asjaolu ei tuvastanud.

#### **2.4.4. Rikkumine Euroopa Komisjoni otsuses Servier**

---

<sup>178</sup> AstraZeneca, Euroopa Kohus, punkt, punkt 99.

<sup>179</sup> Vaata ka alapeatükki 2.4.1. See, millal patenditaotlust lugeda rikkumiseks analüüsib ka L. Kjolbye. Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?—World Competition Law and Economics Review, 2009, Vol 32, No 2, lk 163-188, lk 180-181.

<sup>180</sup> AstraZeneca, Euroopa Kohus, punkt, punkt 99.

Originaalravimi tootja poolt kasutatavat patendistrateegiat ning sellega seotud tegevust, mis väljub toodete omadustel põhinevast konkurentsist on käsitletud ka Euroopa Komisjon oma otsuses *Perindopril (Servier)*.

Kaasuse asjaolude kohaselt taotles originaalravimi tootja Servier oma nn *blockbuster*<sup>181</sup> vererõhu ravimile Perindopril ajavahemikus 2000 - 2005 mitmeid protsessi- ja kristallvormi patente, mis kuulusid EPA poolt rahuldamisele, kuid mida Servier käsitles sisedokumentides „blokeerivate patentidena“. Täpsemalt kiitis EPA heaks 33 taotletud protsessipatenti, millest 21 käsitles Servier oma sisedokumentides kui blokeerivaid patente ning nendest kolmel puudus originaalravimi tootja enda dokumentide kohaselt innovatiivne panus.<sup>182</sup>

Lisaks omandas Servier kaks konkureerivat patendikaitsega tehnoloogiat ettevõtjatelt, kes olid välja töötanud uue aktiivse toimeaine, mille abil oluks võimalik Servieri kehtivaid patente rikkumata Perindoprili toota. Omandamise tulemusel ei eemaldanud Servier mitte üksnes neid kahte ettevõtet turult kui otseseid konkurente, vaid saavutas ka laiahaardelise kontrolli alustehnoloogiale, mis tähendas, et Servieril oli ainuõigus Perindoprili ja sellega samaväärsete ravimite aktiivse toimeaine osas.<sup>183</sup>

Ka Servier otsuses rõhutas Komisjon, et patendistrateegia, mida originaalravimi tootja kasutab selleks, et kaitsta oma turupositsiooni ning viivitada geneeriliste ravimitootjate turuletulekut on iseenesest õiguspärane tegevus, kuid seda üksnes senimaani, kuni selle saavutamiseks kasutusele võetavad meetmed vastavad toote omadustel põhinevale konkurentsile.<sup>184</sup> Komisjon oli seisukohal, et Servieri käitumine väljus toote omadustel põhinevast konkurentsist, kuna toetudes tuvastatud faktilistele asjaoludele, nagu patendistrateegia rakendamine, mille sisuks oli luua laiaulatuslik patendikobar selleks, et takistada geneeriliste ravimitootjate turuletulekut, nähtus selgelt Servieri laiem eesmärk patendistrateegiatega blokeerida konkurente ning mitte üksnes kasutada patente enda innovatsiooni kaitsmiseks.

#### **2.4.5. Rikkumise tuvastamise põhimõtted patendistrateegiatega reguleerimisel**

Käesoleva töö autor on nõus Servier otsuses Komisjoni poolt kasutatud eesmärgipõhise lähenemisega. Toote omadusel põhineva konkurentsiprintsiibi kasutamine turgu valitseva

---

<sup>181</sup> See tähendab: väga edukale.

<sup>182</sup> Servier, lk 33, (122).

<sup>183</sup> Servier, lk 6, (5-6).

<sup>184</sup> Servier, lk 699, (2766).

seisundi kuritarvitamise tuvastamisel on õige, kuid jääb selgelt liiga pealiskaudseks. Näiteks Pfizeri lahendis tõdes ICA, et Pfizeri tegevus eraldatud patendi taotlemisel oli toote omadustel põhinevast konkurentsist väljapoole langev tegevus.<sup>185</sup> Konkreetseid argumente selle kohta, miks antud juhul oli tegemist toote omadustel põhinevast konkurentsist väljapoole langeva tegevusega aga ei toodud.<sup>186</sup> Geradin toob välja tähelepaneku OECD konkurentsüksuse tõdemusest, et konkurentsiametid tihti tuginevadki rikkumise tuvastamisel väitele, et tegemist on toote omadustel põhinev konkurentsist väljapoole langeva tegevusega, selleks et vältida vajadust defineerida selged õiguslikud printsiibid ja standardid, mis vastaksid korrektse konkurentsipoliitika põhimõtetele.<sup>187</sup> Ka Hull on seisukohal, et rikkumine toote omadustel põhinevast konkurentsist lähtuvalt kätkeb endas väga palju ebakindlust ja tundub olevat vastuolus sellega, mida peetakse üldiselt normaalseks käitumiseks tööstussektorites, kus üheks tuumväärtuseks on intellektuaalomand ning mis riskib häirida tasakaalu intellektuaalomandi ja konkurentsioiguse regulatiivse raamistiku vahel, kuivõrd dikteerib, milline peab olema eksklusiivsuse aste, mida ettevõtetele uute leiutiste eest võib anda.<sup>188</sup>

Kui aga aktsepteerida, et toote omadusel põhinevast konkurentsist väljuva tegevuse tuvastamiseks peab olema tuvastatud ka rikkuja tahe (eesmärk) rikkumine toime panna, aitab see täpsustada rikkumise standardit, kuivõrd pädev asutus ei tohi rikkumise tuvastamisel tugineda üksnes asjaolule, et taotletakse patenti või selle pikendamist, vaid tuvastatud peavad olema täiendavad elemendid, mis annavad aluse järeldada, et tegevuse eesmärk ei olnud kaitsta enda loodud innovatsiooni, vaid välistada konkurents. Seejuures ei ole rikkumise tuvastamiseks piisav, et omandatud patent (või patenditaotlus) ei hõlmanud uut innovatsiooni. Kuigi asjaolu, et patent või patenditaotlus ei hõlma uut innovatsiooni, võib viidata eesmärgile konkurentsi blokeerida, siis tuleb arvestada, et ühelt poolt konkurentsiamet (ega tõenäoliselt halduskohus) ei ole positsioonis, et hinnata ravimi vastavust patentsuse kriteeriumitele (sh hinnata uudsust ja tehnikataset). Teiseks ei saa iseenesest olla karistatav asjaolu, et ravimitootja taotleb patenti ravimile, mis tegelikult patentitav ei ole. Seega ka sellisel juhul peab olema tuvastatav täiendav (konkurentsi blokeerivale eesmärgile viitav) käitumine.

---

<sup>185</sup> Vaata selle kohta Pfizer/Pharmacia punkte 139, 175, 197, 227 ning Geradin, lk 14-16.

<sup>186</sup> Geradin, lk 16.

<sup>187</sup> Geradin, lk 16. Vaata ka OECD Competition Division, What is Competition on the Merits, 2006. Toote omadusel põhineva konkurentsi printsiipi kritiseerib ka P. Akman leides, et tegemist on liigselt ebamäärase ning sisutamata konseptsiooniga, mille alusel on kohtutel kerge demonsteerida, et turgu valitseva ettevõtja kipub konkurentsi piirama. P. Akman. The Concept of Abuse in EU Competition Law. Law and Economic Approaches. Hart Publishing. 2012, lk 133 - 134.

<sup>188</sup> David W. Hull ja Michael J. Clancy. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector. Journal of European Competition Law & Practice, 2016, Vol 7, No 2. lk 150 jj.

Eraldi küsimus on aga see, kas teatud juhtudel võiks ka patendistrateegia, mille eesmärk on blokeerida konkurentsi, olla lubatav, kuna see tagab tugevama patendikaitse, mis omakorda annab *ex ante* stiimuli innovatsiooni investeerida? Kjolbye on esitanud mõttekäigu, et paljude tehnoloogiate puhul on üks patent piisav, et tagada vajalik eksklusiivsus, samas kui teiste puhul (nagu ravimid) ongi blokeerivad patendikobarad tihtipeale vajalikud, kuna ühest kuni paarist patendist on konkurentidel väga kerge ümber minna.<sup>189</sup> Seega, diskrimineeriks konkurentsioigus ettevõtteid, kelle tehnoloogia kaitsmiseks on vaja mitut patenti, võrreldes nendega, kelle tehnoloogia kaitsmiseks piisab ühest patendist.

Kusjuures Komisjon ise on oma uuringutulemustes tunnistanud, et patendikobarate teke on tihti otstarbekas tegevus, et tagada innovatsioon ning elujõuline kaubanduslik areng.<sup>190</sup> Ka Euroopa Üldkohus on *Tetra-Pak II* lahendis kinnitanud, et patendiportfoolid ja nende omandamine on iseenesest käsitletav seadusliku tegevusena,<sup>191</sup> mistõttu võib eeldada, et enamikel juhtudel pole patendikobarate omandamine käsitletav konkurentsivastase käitumisega, vaid nende teke on tulenev täiesti normaalsest patendisüsteemi funktsioneerimisest.

Kuigi patendisüsteemi siseselt ei oma tähtsust, kas leiutise ekspluateerimise välistab üks, kümme või sada patenti, siis konkurentsioiguse vaatepunktist võib tekkida küsimus, et millal on patentide arv optimaalne, ehk kust läheb piir, pärast mida tuleks leida, et tegemist on pahatahtliku käitumisega välistada oma konkurente. Kjolbye hinnangul ei tohiks lähtuda üldistest põhimõtetest rikkumise tuvastamisel, vaid iga juhtumit tuleks vaadelda eraldi, võttes arvesse tehnoloogia olemust ja muid relevantseid asjaolusid.<sup>192</sup> Kjolbye jätkab, et ravimitootja patenditaotlus saaks olla konkurentsioiguse rikkumine üksnes juhul, kui leiab tõendamist, et ravimitootja teadis, et patenditaotlus on perspektiivitu ning taotlus esitati üksnes selleks, et takistada konkurentsi.<sup>193</sup> See tähendab, et kui patent aitab patendikobara osana tagada toote turueksklusiivsust (ehk sisuliselt olla blokeeriv), siis seda iseenesest ei tohiks lugeda rikkumiseks.

Kuigi innovatsiooni kaitse perspektiivist on selline lähenemine õige, siis vaadeldes tegelikkust, on suurte ravimitootjate tulud kasvamas tunduvalt kiiremini kui arenduskulud ja ravimitega seotud innovatsioon,<sup>194</sup> mis annab mõista, et patendistrateegiatega kaasnev kaitse ei ole paljudel

---

<sup>189</sup> Kjolbye, lk 180-181.

<sup>190</sup> Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 1. osa, lk 195.

<sup>191</sup> Case T-83/91, Tetra Pak International SA v Commission (Tetra Pak II), [1994] ECR II-755, punkt 242.

<sup>192</sup> Kjolbye, lk 181.

<sup>193</sup> Kjolbye, lk 181.

<sup>194</sup> Vt käesoleva töö sissejuhatust.

juhtudel seotud vajadusega kaitsta innovatsiooni, vaid on üheselt suunatud kasumi suurendamisele. Püüdes saavutada tasakaalu, on käesoleva töö autor seisukohal, et isegi kui patendistrateegiaga tahtlikult blokeeritakse ülejäänud konkurentide tegevus turul, võiks selline käitumine olla aktsepteeritav, kui see on tehnoloogia iseärasusest ja innovatsiooni kulukusest lähtuvalt õigustatud. Kuid arvestades, et statistikast nähtuvalt on ilmne, et pahatahtlikke patendistrateegiad esineb rohkelt, siis Kjolbye lähenemine piirab konkurentsioõiguse hoobasid selgelt liiga palju.

Käesoleva töö autori hinnangul tuleks esmalt tuvastada potentsiaalselt konkurentsioõiguslikud rikkumised, kusjuures selliseid rikkumisi tuleks vaadelda kogumis, ning tuvastada kas rikkumiste eesmärk oli konkurentsi blokeerida või üksnes kaitsta enda innovatsiooni. Niivõrd, kui eesmärk oli blokeerida konkurents ning mitte üksnes kaitsta oma innovatiivset lahendust, on tegemist rikkuva käitumisega ELTL artikkel 102 alusel. Kuid isegi rikkuva käitumise tuvastamisel tuleks täiendavalt hinnata mõju. Seejuures tuleb mõju hinnata mitte üksnes turu perspektiivist, vaid võttes arvesse ka rikkuja spetsiifilist positsiooni ning vajadust konkurentsi blokeerida, arvestades tehnoloogia iseloomu, innovatsiooni kulukust või teisi spetsiifilisi õigustavaid asjaolusid. Mõju hindamist on analüüsitud alljärgnevas alapeatükis.

## 2.5. Patendistrateegiate turgu kahjustava mõju võimalikkus kui ELTL artikkel 102 kohaldamise eeldus

ELTL artikkel 102 kohaselt saab turgu valitseva seisundi kuritarvitamine olla konkurentsirikkumine niivõrd, kuivõrd see võib mõjutada liikmesriikide vahelist kaubandust. See tähendab, et lisaks turgu valitseva seisundi kuritarvitamise teole, peab sisuliselt eksisteerima ka konkurentsikahjustav mõju. Kohtupraktikas on mõju relevantsust rikkumise tuvastamisel vaadeldud üsna vastuoluliselt. Üldprintsibiina aktsepteeritakse, et mõju peab olema üksnes tõenäoline, mis tähendab, et mõju tegelik tõendamine ei ole vajalik.<sup>195</sup> Paljudel juhtudel on mõju ka niivõrd ilmne, et kohus ei pea vajalikuks analüüsida mõju tõenäolisust. Ka AstraZeneca lahendis ei pidanud kohtud vajalikuks AstraZeneca poolt toime pandud rikkumise mõju konkurentsile eraldi analüüsida sedastades, et mõju ei saa eitada, kuna AstraZeneca poolt taotletud ebakorrektsed täiendava kaitse tunnistused mitte ainult ei omanud olulist välistavat mõju pärast aluspatendi kehtivuse lõppemist, vaid need võisid muuta turu struktuuri, kahjustades potentsiaalset konkurentsi isegi enne kehtivuse lõppemist.<sup>196</sup> Seda seetõttu, et AstraZeneca valeandmete esitamine võimaldas AstraZenecale ka reaalse täiendava eksklusiivsusperioodi, millele tal tegelikult õigus ei olnud.<sup>197</sup>

Õiguskirjanduses on väljendatud kriitikat selle üle, et nii Komisjon kui EL kohtud lähtuvad ELTL artikkel 102 jõustamisel liialt formalistlikust lähenemisest.<sup>198</sup> Formalistliku lähenemise negatiivne mõju ilmneb eelkõige asjaolus, et arvesse ei võeta iga konkreetse üksikjuhtumi mõju vastavas turukontekstis, vaid analüüsi fookus suunatakse üksnes konkreetse ettevõtja käitumisele.<sup>199</sup> Seetõttu on formalistliku käsitlemise laialdase ja valimatu rakendamise tagajärjeks tulemus, kus ettevõtted võetakse vastutusele käitumiste eest, mis ei omanud ega saanudki omada kahjulikku efekti tarbijate heaolule ning võisid olla hoopis konkurentsi soodustavad.<sup>200</sup> Eriti patendistrateegiate perspektiivist, on tegemist väga relevantse mõttekäiguga, kuna patendistrateegiad põhinevad patendisüsteemi poolt tagatud õigusel enda leiutised patentida, mis on innovatsiooni kaitsmise ja stimuleerimise alustala.

---

<sup>195</sup> Vaata näiteks EKo 17.02.2011, C-52/09 - TeliaSonera Sverige, punkt 64.

<sup>196</sup> AstraZeneca, Euroopa Kohus, punkt 108.

<sup>197</sup> AstraZeneca, Euroopa Kohus, punkt 107.

<sup>198</sup> Wish ja Bailey, lk 248.

<sup>199</sup> Samas.

<sup>200</sup> Samas.

Patendisüsteemi majanduslik loogika seisneb selles, et lühiajaliselt on patendikaitse tõttu toote hind (tõenäoliselt) kõrgem, kuid pikas perspektiivis ühiskond võidab. Konkurentsioigus vaatab tüüpiliselt mõju lühiperspektiivis ning mõju hindamine lähtub majanduslikest aspektidest nagu tegevuse staatiline hinnamõju tarbijatele, konkurentide võimalus turule siseneda ning konkurentsi tõhusus üldiselt. Nimetatud faktorid ei ole aga ilmtingimata korrelatsioonis innovatsiooni kaitsega pikas perspektiivis, eriti arvestades, et konkurentsioiguse üks keskseid eesmärke on tuua hind võimalikult madalale.

Patendistrateegia tulemusel kaasnevat ravimi kõrgemat hinda on kerge tuvastada. Samuti on võrdlemisi kerge sellisest lähtealusest tuvastada, et esineb potentsiaalne kahjulik mõju liikmesriikide kaubandusele ELTL artikkel 102 alusel. Käesoleva töö autor on aga seisukohal, et konkurentsioiguse rakendamisel patendistrateegiate reguleerimisel ei saa seda teha üksnes lähtudes staatilisest hinnamõjust või muudest konkurentsioigusele tüüpilistest mõjuritest. Arvesse tuleb võtta ka mõju innovatsioonile. On selge, et patendistrateegiate mõju innovatsioonile on paljudel juhtudel negatiivne.<sup>201</sup> Kuid negatiivset mõju ei saa ilmtingimata eeldada – kohtud peaksid olema valmis tegema samme selleks, et tuvastada, milline oli patendistrateegia mõju mitte üksnes turule ja konkurentidele, vaid ka strateegiat kasutanud ettevõttele – kas tegemist oli üksnes enda kosmiliste tulude kasvatamisele suunatud tegevusega või oli see mingil määral ka põhjendatud (st esines objektiivne õigustus), arvestades innovatsiooni kulukust, tehnoloogia keerukust ning esimeses peatükis kirjeldatud intellektuaalomandi kaitse vahendite ebapiisavust. Nagu ka Kjolbye õigesti märgib, siis tarbijate heaolu viib edasi „dünaamiline konkurents, mis baseerub [konkureerivate ettevõtete] innovatiivsel panusel, mitte staatilisel hinnakonkurentsil.“<sup>202</sup> Ravimitootjate karistamine patendistrateegiate kasutamisel ei ole tarbija hüvanguks juhul, kui tulemuseks on tulevikus patenditavate ravimite kõrgem hind või edasise innovatsiooni vähenemine. Selle järelendusena tuleks patendistrateegiate hindamisel viia läbi igakordne mõjuhindang, vaadeldes nii mõju konkurentidele kui ka pikaajalist mõju innovatsioonile. Niivõrd kui selle pinnalt on võimalik tuvastada objektiivne õigustus patendistrateegia kasutamiseks, tuleks hoiduda ELTL artikkel 102 kohaldamisest.

---

<sup>201</sup> Patendistrateegiate negatiivset mõju innovatsioonile on Euroopa Komisjon toonud argumendina, miks lubada patendistrateegiate reguleerimist konkurentsioigusega, vaata selle kohta Kjolbye, lk 184.

<sup>202</sup> Kjolbye, lk 184.

## KOKKUVÕTE

On ilmne, et patendistrateegiad omavad olulist positsiooni farmaatsiatööstuse toimimisel. Originaalravimite tootjad esitavad üha rohkem patenditaotlusi, mille tegelik eesmärk ei ole mitte kaitsta innovatsiooni, vaid laiendada ja pikendada juba turul olemasolevate ravimite patendikaitset ja seeläbi ravimite tootmise ja turustamise ainuõigust. Seda peegeldab ka asjaolu, et 2000ndate esimesel kümnendil Euroopa Patendiametisse tehtud patenditaotluste arv kahekordistus võrreldes varasemaga, samas kui teadus- ja arendustegevusse tehtud investeeringud kasvasid kordades madalamas tempos.

Seejuures originaalravimite tootjate poolt kasutatavad patendistrateegiad omavad otsest mõju geneeriliste ravimite tootjate jaoks, kelle võimalused samaväärsete ravimitega turule siseneda sõltuvad originaalravimite tootjate patendiportfoolio ulatusest ning võimekusest oma patendikaitse perioodi patendistrateegiate kasutamise pikendada. Kuna geneerilised ravimid suurendavad tootevalikut ja hinnakonkurentsi, siis originaalravimite tootjate poolt kasutatavad patendistrateegiad on võimelised kujutama endast ohtu ravimituru efektiivsele toimimisele, mõjutades nii konkurente ja nende võimalusi ravimiturule sisenemiseks, tarbijaid kui ka kogu riiklikku tervishoiusüsteemi, mille kulude kokkuhoiuks on geneeriliste ravimite kättesaadavus äärmiselt oluline.

Kuivõrd patendistrateegiate kasutamine ei ole patendisüsteemi siseselt keelatud, on Euroopa Komisjon võtnud positsiooni, et patendistrateegiate kasutamine võib olla käsitletav turgu valitseva positsiooni kuritarvitamisena ELTL artikkel 102 mõttes, mis aga sisuliselt tähendab patentide allutamist konkurentsioiguslikule regulatsioonile. Tuleb arvestada, et kui teoreetiliselt peaks konkurentsioigus sarnaselt intellektuaalse omandi õigustega soodustama innovatsiooni ja tööstuse arengut, siis vaadeldes kahe valdkonna vahetuid eesmärke, esineb palju vastandlikkust. Intellektuaalse omandi õiguste põhiline eesmärk on anda selle kehtivuse ajal õiguste omajale eksklusiivne ainuõigus intellektuaalsest omandist tulenevate õiguste teostamiseks, välistades samaaegselt teiste isikute võimalused kaitstud intellektuaalomandit eksploateerimast (sh kasutamast, kopeerimast, turustamast jm). Seevastu konkurentsioiguse eesmärk on tagada turumajanduse võimalikult efektiivne toimimine ja ressursside ärasutus,

mis tähendab vaba ja tõhusat turukonkurentsi ning mis võimaldab tagada kaupade ja teenuste kättesaadavuse lõpptarbijate jaoks.

Eelnevast lähtuvalt oli käesoleva töö eesmärk tuvastada, kuidas tuleks kohaldada ELTL artiklit 102, et tagada farmaatsiatööstuses kasutatavate patendistrateegiate võimalikult optimaalne reguleerimine, võttes arvesse patendiõiguse ja konkurentsioiguse vastanduvaid eesmarke kui ka farmaatsiatööstuse iseärasusi. Autor esitas töö alguses hüpoteesi, mille kohaselt ELTL artikkel 102 tüüpilised rikkumise tuvastamise mehhanismid ei hinda kas või millisel määral kasutatakse patendistrateegiaid innovatsiooni kaitse eesmärgil. Tasakaaluka rikkumise standardi tuvastamiseks tuleb ELTL artikli 102 kohaldamisel arvestada igakordset patendistrateegia eesmärki ja hinnata selle mõju konkurentsioiguslike tegurite kõrval ka innovatsioonile.

Patendistrateegiate reguleerimisel on esimene oluline lähtepunkt, et tegemist on väga komplitseeritud süsteemidega, mida ei saa vaadata pelgalt hea-halb duaalsuses. Farmaatsiatööstuses, kus innovatsiooni kulukus on äärmiselt kõrge, on patentide roll tööstuse arengu säilimiseks väga oluline. Piiri selle vahel, millist ravimitootja tegevust lugeda pahatahtlikuks ning milline tegevus peaks hoopis olema julgustatud, võib olla äärmiselt keeruline tuvastada.

Käesoleva töö esimeses peatükis tuvastati, et farmaatsiatööstuse iseärasuseks on ravimi äärmiselt pikk turule jõudmiseks kuluv aeg ning kõrge ebaõnnestumise määr nii ravimi väljatöötamisel kui lubatavaks tunnistamisel. Sealjuures on farmaatsiatööstus üks õiguslikult reguleeritumaid tööstussektoreid, kuivõrd nii ravimi väljatöötamise, tootmise kui turustamise etapis peavad ravimitootjad läbima põhjaliku menetluse ravimi heakskiitmiseks. Olukorras, kus ühe ravimi keskmine väljatöötamiskulu on 1,5 miljardit dollarit, selleks kulub keskmiselt 12 aastat ning seejuures turustamiseni jõuab üksnes 0,02 protsenti kõikidest ravimitest, peab originaalravimite tootjatele olema tagatud efektiivne võimalus saada selle eest väärilist hüvitist.

Mida kulukam on innovatsioon, seda enam tuleb võimaldada innoveerijale stiimuleid, mis aitaksid maandada innovatsiooniga kaasnevaid riske. Arvestades, et farmaatsiatööstuses on teadus- ja arendustegevus ajamahukam, keerulisem ning väiksema edušansiga, kui enamikes tööstusvaldkondades ning samal ajal on antud sektor ja selle areng inimkonnale tervikuna elutähtis, on äärmiselt oluline, et ka patendistrateegiate lubatavuse analüüsimisel võtaksid nii kohtud kui seadusandjad arvesse farmaatsiatööstuse innovatsiooni erakordset kulukust.

Selleks, et soodustada originaalravimite tootjaid majanduslikest riskidest hoolimata teadus- ja arendustegevusse panustama ning uusi ja efektiivsemaid ravimeid välja töötama, on ravimitootjatele tagatud võimalus taotleda ravimitele patendikaitset, täiendava kaitse tunnustust ning teatavat kaitset võimaldab ka reguleeritud andmete kaitse. Seejuures on oluline arvestada, et ühe ravimi arendamisel loodav innovatsioon on mitmetahuline, mida võibki olla efektiivselt võimalik kaitsta üksnes kõigi originaalravimi tootmiseks vajalike elementide eraldi patentimisega. Seetõttu võib olla põhjendatud ja vajalik näiteks patendikobara moodustamine ühe ravimi ümber.

Arvesse tuleb võtta asjaolu, et patendi taotlemine on õiguspärane tegevus, mille abil ravimifirmadel on võimalik kaitsta enda poolt välja töötatud innovatsiooni ja ärihuve, mille keskmes on tahe tehtud investeeringud tagasi teenida. Konkurentsinoormide liiga agressiivne kohaldamine võib omakorda tekitada originaalravimite tootjates ebakindlust patendisüsteemi suhtes, vähendades stiimulit arendus- ja teadustegevuse läbiviimiseks, mis omakorda tooks kaasa innovatsiooni stagnatsiooni ning tarbijate heaolu languse. Seeläbi oleks kompromiteeritud ka igasugune eesmärk, mida konkurentsiõiguse kohaldamisega patendistrateegiate reguleerimisel saavutada tahetakse. Teisalt, ei tohi patendisüsteemi siseseid õigusnorme ära kasutada viisil, mis võimaldaks ravimifirmadel aktiivselt takistada või muuta raskemaks konkurentide turule sisenemise. Sellisest tasakaalupunktist lähtuvalt tuleb hinnata ka rikkumise esinemist ELTL artikkel 102 alusel.

ELTL artikkel 102 kohaldamiseks on vajalik esmalt tuvastada, et patendistrateegiat kasutav ravimitootja omaks turgu valitsevat seisundit. Töö teises peatükis on tuvastatud, et intellektuaalse omandi õiguse (sh ainuõiguse) omamine iseenesest ei tähenda, et ettevõtja omaks turgu valitsevat seisundit. Sellegipoolest on originaalravimite tootjate poolt turgu valitseva seisundi omamine väga tõenäoline, kuna esiteks, asjaomased turud on farmaatsiatööstuses kitsalt defineeritud, teiseks on patendistrateegiad üldjuhul seotud laiaulatusliku patendikaitsega ning kolmandaks, patendistrateegia iseloom tihtipeale juba eeldab, et ettevõtte omab piisavalt turujõudu dikteerimaks konkurentide käitumist ning kohati potentsiaalseid konkurente isegi turult eemal hoidma.

Olles tuvastanud turgu valitseva seisundi patendistrateegiate kontekstis, analüüsib töö teine peatükk ka küsimust, kuidas tuleks määratleda patendistrateegiate kasutamisega toime pandav rikkumine ehk turgu valitseva seisundi kuritarvitamine, võttes arvesse, et patent võib juba iseenesest olla eksklusiivse ning konkurentsi välistava iseloomuga. Nii Euroopa Kohtu lahend

*AstraZeneca* kui Komisjoni otsus *Servier* lähtuvad rikkumise tuvastamisel küsimusest, kas tegemist on toote omadustel põhinevast konkurentsist väljapoole langeva tegevusega, mis võib tuua kaasa konkurentsimoontuse. Seejuures on oluline lähtuda põhimõttest, et patendi omamine või taotlemine ei tohi olla rikkumine *per se*, vaid tuvastatud peab olema teatud täiendav asjaolu. Käesoleva töö autor on seisukohal, et kuna patendi taotlemine või omamine iseenesest ei saa olla rikkumine, siis täiendava asjaolu tuvastamisel tuleb lähtuda eesmärgipõhisest lähenemisest ehk vajalik on tuvastada originaalravimi tootja tahe kasutada patente mitte innovatsiooni kaitsmiseks, vaid konkurentsi blokeerimiseks, kusjuures vaadelda tuleks originaalravimi tootja tegusid ja käitumist kogumis. Just läbi eesmärgi tuvastamise on võimalik välistada olukord, kus patendiomanikku karistatakse konkurentsioiguse alusel enda arendustegevuse ja selle legitiimse kaitsmise eest patendiga.

Lisaks turgu valitseva seisundi kuritarvitamisele peab ELTL artikkel 102 kohaldamiseks olema tõenäoline ka rikkuva tegevuse kahjulik mõju. Töö autori hinnangul on väga oluline, et patendistrateegiate reguleerimisel konkurentsioigusega ei lähtuks õiguse rakendajad mõju hindamisel konkurentsioigusele tüüpiliselt omasest formalistlikust lähenemisest ning üksnes majanduslikest teguritest nagu staatiline hinnamõju tarbijatele, konkurentide võimalus turule siseneda ning konkurentsi tõhusus üldiselt. Nimetatud faktorid ei ole ilmingimata korrelatsioonis innovatsiooni kaitsega pikas perspektiivis, eriti arvestades, et konkurentsioiguse üks keskseid eesmärke on tuua hind võimalikult madalale, mille käigus vaadeldakse kitsalt konkreetse ettevõtja käitumist. Patendistrateegiate mõju hindamisel ELTL artikkel 102 alusel tuleks viia läbi igakordne mõjuhindang, vaadeldes konkurentsimoõju kõrval ka pikaajalist mõju innovatsioonile. Seejuures tuleks arvesse võtta innovatsiooni kulukust, tehnoloogia keerukust ning spetsiifilistel juhtudel ka intellektuaalset omandit kaitsvate õiguste ebapiisavust. Mõju igakülgne hindamine tähendab seda, et isegi kui patendistrateegiaga tahtlikult blokeeritakse ülejäänud konkurentide tegevus turul, võiks ka selline käitumine olla aktsepteeritav, kui see on tehnoloogia iseärasusest ja innovatsiooni kulukusest lähtuvalt õigustatud. Üksnes seeläbi on võimalik tagada, et ELTL artikkel 102 kohaldamisel ei hakata lähtudes staatilisest hinnamõjust või muudest konkurentsioigusele tüüpilistest mõjuritest innovatsiooni piirama.

## **SUMMARY**

It is clear that patent strategies possess an important role in functioning of the pharmacy sector. The originator companies are ever-increasingly submitting patent applications, which actual purpose is not to protect innovation, but rather to extend and lengthen patent protection of the pharmaceutical products already on the market. It is also reflected in the fact that in the first decade of the 2000's, the patent applications filed to European Patent Office have doubled compared to the previous decades, whereas the investments made into research and development grew at considerably smaller rate.

It must be noted that the patent strategies used by the originator companies directly affect the producers of generic drugs, for whom the possibilities to enter the market with an equivalent drug are dependent on the strength of the patent portfolios of originator companies and their ability to extend their period of exclusivity by using patent strategy. As the generic drugs widen the choice products and price competition, the patent strategies used by the originator companies pose a threat to the efficient functioning of the pharmaceutical market by affecting competition and competitor's possibilities to enter the market, as well as consumers and the healthcare system of member states, whose costs are dependant on accessibility of generic drugs.

As the usage of patent strategies is not forbidden under the patent laws, the European Commission has recognised that patent strategies may be considered as infringing the dominant position on the market in accordance with article 102 of the TFEU. In essence, this means that patents are subject to provisions of the competitions laws. It must be considered that while in theory, the competition law similarly to patent laws is enacted to protect innovation and industrial development, then watching the functioning of these fields in practice, they possess considerable contradictions. The key purpose of intellectual property rights (including patent rights) is to grant its proprietor an exclusive right to exploit the intellectual property, simultaneously excluding other actors from using such property. The purpose of competition law, on the other hand, is to achieve as efficient functioning of the market and use of resources as possible by aspiring to achieve free market competition and availability of products and services to final consumers.

Based on the above, the purpose of this thesis was to establish, how the TFEU article 102 should be applied in order to ensure the optimal regulation of patent strategies used in pharmaceutical sector, taking into account the contradicting goals of patent and competition law as well as the peculiarities of the pharmaceutical industry. The author has provided a hypothesis in the beginning of the thesis that the typical mechanisms to identify infringement of the TFEU article 102 do not assess if or to what extent the patent strategies are used for protection of innovation. As such, in order to determine a balanced standard for identifying infringement under TFEU article 102, the purpose of the patent strategy must be established in each separate case and analyse the effects of the patent strategies not only to competition, but also to innovation.

In regulating patent strategies, the first element to consider is that it is a very complicated system, which cannot be judged purely in the good-bad duality. In the pharmaceutical sector, where the cost of innovation is extremely high, the role of patents in ensuring development of the industry is very important. The line between which activity of an originator company should be considered as malicious and which activity should be encouraged, is very difficult to determine.

The first chapter of this thesis established that the peculiarity of the pharmaceutical sector is the extremely long period it takes for a drug to enter the market and the very high rate of failure for both developing as well as approving the drug. Additionally it must be considered that pharma sector is one of the most regulated sectors, whereas developing, producing and marketing the drug are all subject to a thorough formal proceeding. As the average development cost of a drug is 1,5 year, it takes, an average, 12 years to develop and only 0,02 percent of all drugs reach marketing stage, the originator company must be granted the possibility to receive a worthy compensation.

The more costly the innovation, the more it is necessary to grant the innovator incentives that would help to level the risks associated with innovation. Considering that the R&D in pharma sector is more time consuming, difficult and with lower success percentage than most industries and at the same time the sector and its development are vital to mankind, it is extremely important that in assessing the patent strategies by courts or lawmakers, the costs of innovation would be taken into account.

In order to incentivise originator companies to invest into the pharma sector, despite its costs and associated risks, the pharmaceutical companies are granted the right to apply for a patent protection, supplementary protection certificate and regulatory data protection.

It must be borne in mind that applying for a patent is a lawful proceeding for originator companies to protect their innovation and business interest. A too aggressive application of competition norms may in itself create uncertainty towards patent law among originator companies, which in turn would decrease the incentive to carry out research and development and would thus harm consumer welfare. As such, the actual purpose of the competition law would be compromised. On the other hand, the norms of patent laws should not be taken advantage of for the purpose of purely excluding competition (and with no simultaneous intent to protect further innovation). Based on such balance, the existence of infringement must be assessed under article 102 of TFEU.

The first element to determine in order to enforce article 102 of TFEU, is the dominant market position of the originator company. The second chapter of the thesis establishes that intellectual property right (including patent rights) in itself do not necessarily bring about a dominant market position. However, it is nonetheless highly likely as, firstly, the relevant markets are defined strictly in pharma industry, secondly, patent strategies are generally associated with an extensive patent reach, and thirdly, the characteristics of the patent strategy often implies that the company must have enough market power to dictate the actions of the competitors and to even exclude competitors from the market.

Having established to dominant market position in the context of patent strategies, the second chapter of the thesis also analyses how should the infringement committed, or the abuse of dominant market position, be determined, taking into account that patent in itself is exclusive towards other actors. Both the European Court case *AstraZeneca* as well as Commission decision in *Servier* base the finding of abuse on whether the action of originator company was outside the competition on the merits. In doing so, it is important to consider that patent application or owning a patent in itself cannot be an infringement, but an additional element must be established. The author finds that as such, the determination of whether an action is outside of the competition on the merits, the intent of the originator company must be established. Based on that it must be determined whether the originator company intended to use the patents for protection of innovation or merely for blocking the competition, whereas the intention should be assessed based on the collective activities of the originator company. Specifically through the assessment of the intent it can be assured that the proprietor will not be sanctioned under competition law for its actions related to research and development and legal protection of its patent.

In addition to the abuse of dominant position, the TFEU article 102 foresees that a negative effect on the market must be probable. The author is on the opinion that it is very important that in regulating the patent strategies with competition law, the courts and administrative bodies would not only be guided by the formalistic approach and economic drivers such as static price effect for consumers or competitors' possibilities to enter the market. These factors are not necessarily in correlation with protection of innovation in the long run, especially considering that one of the key elements of the competition law is to lower the price for consumer, in course of which the behaviour of the company will be assessed narrowly. In assessing the effect of the patent strategy under TFEU article 102 an holistic assessment should be carried out, taking into account also the long term effects on innovation. This means that even if patent strategy in blocking competition, such action can be deemed as acceptable if it is justified based on the cost of innovation or technology. Only in such manner can it be assured that in applying the article 102 of TFEU, factors such as static price effect that are inherent to competition law, would not start to undermine innovation.

## KASUTATUD MATERJAL

### Kasutatud kirjandus

1. P. Akman. The Concept of Abuse in EU Competition Law. Law and Economic Approaches. Hart Publishing. 2012.
2. B. Batchelor, M. Healy. CJEU AstraZeneca Judgment: Groping Towards a Test for Patent Office Dealings.–European Competition Law Review, 2013, Vol 34, No 4, lk 171–173.
3. M. Boldrin, D. Levine, K. David. Against Intellectual Monopoly, Cambridge University Press, New York, 2008.
4. T. Cook. Regulatory Data Protection in Pharmaceuticals and Other Sectors, Introduction. Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation. A Handbook of Best Practices (Ed. A. Krattiger, R.T. Mahoney, L. Nelsen, et al.). MIHR: Oxford, U.K., PIPRA: Davis, U.S.A, 2007. Arvutivõrgus: <http://www.iphandbook.org/handbook/ch04/p10/>. 10.02.2017.
5. K. H. Eichhorn, C. Ginter. Euroopa Liidu ja Eesti konkurentsioigus. Tallinn, Brüssel: Juura 2007.
6. I. S. Forrester, K. Czapracka. Arbitrating Competition Law Matters in Pharmaceutical Markets, EU and US Antitrust Arbitration.–A Handbook for Practitioners. Kluwer Law International, 2011, lk 945–964.
7. A. Gamardella, L. Orsenigo, F. Pammolli. Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective. Report prepared for the Enterprise Directorate General of the European Commission, November, 2000.
8. T. Goraya. Chapter 6: Supplementary Protection Certificates. Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law (Sixth edition). Kluwer Law International 2015, lk 201–225.

9. L. Hancher, W. Sauter. A Dose of Competition: EU Antitrust Law in the Pharmaceuticals Sector.–Journal of Antitrust Enforcement, 2016, Vol 4, No 2, lk 381–410.
10. D. Harhoff, B. H. Hall, G. von Graevenitz, K. Hoisl, S. Wagner, A. Gambardella, P. Giuri. The Strategic Use of Patents and Its Implications for Enterprise and Competition Policies, 2008. Tender for No ENTR/05/82. Arvutivõrgus: <https://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/bitstream/handle/123456789/6626/stratpat2007.pdf?sequence=4>.
11. David W. Hull ja Michael J. Clancy. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector. Journal of European Competition Law & Practice, 2016, Vol 7, No 2, 150-161.
12. R.G. Hunter. The Pharmaceutical Sector in the European Union: Intellectual Property Rights, Parallel Trade and Community Competition Law. Juristförlaget, Stockholm 2001.
13. L. Kjolbye. Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?.–World Competition Law and Economics Review, 2009, Vol 32, No 2, lk 163–188.
14. P. Kotzian. Pharmaceutical R&D in the Setting of Incomplete European Integration.–International Journal of the Economics of Business, 2004, Vol 11 (2), lk 178–181.
15. M. K. Kyle. Competition Law, Intellectual Property, and the Pharmaceutical Sector. Antitrust Law Journal, 2016, Vol. 81, No 1, lk 1–36.
16. C.R. Leslie. Antitrust and Patent Law as Component Parts of Innovation Policy.–The Journal of Corporation Law, 2009, Vol. 34, No 4, lk 1259–1289.
17. M. Lorentz. An Introduction to EU Competition Law. New York: Cambridge University Press 2013.

18. D. Matthews, O. Gurgula. Patent Strategies and Competition Law in the Pharmaceutical Sector: Implications for Access to Medicine. Queen Mary University of London. School of Law. Legal Studies Research Paper No. 233/2016, lk 1–13.
19. M. Minn. Strategic Patenting Decisions in the European Pharmaceutical Industry: the Use of Divisional Applications and Follow-on Patenting Practices. – Journal of Intellectual Property Law & Practices, 2016, Vol. 11, No. 8, lk 619–627.
20. C. Mohan jt. Patents - An Important Tool for Pharmaceutical Industry. Research and Reviews: Journal of Pharmaceutics and Nanotechnology, 2014, lk 12–16. Arvutivõrgus: <https://www.rroij.com/open-access/patents-an-important-tool-for-pharmaceutical-industry-12-16.pdf>, 30.03.2017.
21. D. Ognyanova, A. Zentner, R. Busse. Pharmaceutical Reform 2010 in Germany: Striking a balance between innovation and affordability, Eurohealth, 2011, Vol 17, No 1, lk 11–13. Arvutivõrgus: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0017/147104/Eurohealth\\_Vol-17\\_No-1\\_web.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0017/147104/Eurohealth_Vol-17_No-1_web.pdf). 20.02.2017.
22. J. Rivas, C. Feito, M. Diamantis. Competition Law in the Pharmaceutical Sector. Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law. Ed. S. Shorthose (Sixth Edition). Wolters Kluwer IP Law, 2015, lk 644–672.
23. D. Rüütel, K. Pudersell. Pharmaceutical policy and effects of the economic crisis: Estonia. – Eurohealth, 2011, Vol 17, No 1, lk 5–7. Arvutivõrgus: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0017/147104/Eurohealth\\_Vol-17\\_No-1\\_web.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0017/147104/Eurohealth_Vol-17_No-1_web.pdf). 20.02.2017.
24. N. Tuominen. Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry. Crossroad between Patent Law and Competition Policy.–Research Paper in Law, European Legal Studies/
25. R. Wish, D. Bailey. Competition Law. Oxford: Oxford University Press 2012.

## **Kasutatud õigusaktid**

### **Euroopa Liidu õigusaktid**

26. Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspекtide leping. – RT II 1999, 22, 123.
27. Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 06.11.2001. a direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. – ELT L 311/67, 28.11.2001, lk 67–128.
28. Euroopa patentide väljaandmise konventsioon (Euroopa Patendikonventsioon). – RT II 2002, 10, 40.
29. Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 31.03.2004. a direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega. – ELT L 136/34, 30.04.2004, lk 262–285.
30. [Euroopa Parlamendi ja Nõukogu](#) 29.04.2004. a direktiiv [2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta](#). – ELT L 195/16, 02.06.2004, lk 1–10.
31. Euroopa Patendikonventsiooni 2000 rakendusmäärus – RT II 2007, 24.
32. Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 06.05.2009. a määrus 469/2009/EÜ ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (kodifitseeritud versioon), ELT L 152/1, 16.06.2009, lk 16–25.
33. Euroopa Liidu toimimise lepingu konsolideeritud versioon. – ELT C 326, 26.10.2012.
34. Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 17.12.2012. a määrus nr 1257/2012, tõhustatud koostöö rakendamise kohta ühtse patendikaitse loomise valdkonnas. – ELT, L 361, 31.12.2012, lk 1–8.

### **Siseriiklikud õigusaktid**

#### **Eesti õigusaktid**

35. Patendiseadus. – RT I 1994, 25, 406 ... RT I, 12.07.2014, 105.

#### **Kohtupraktika**

36. EKo 08.06.1971, C-78/70 – Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH v Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG.

37. EKo 21.02.1973, C-6/72 – Europemballage Corporation and Continental Can Company Inc. vs. Komisjon.
38. EKo 14.02.1978, C-27/78 – United Brands Company ja United Brands Continental vs. Komisjon.
39. EKo 13.03.1979, C-85/76 – Hoffmann-La Roche vs. Komisjon.
40. EKo 11.12.1980, C-31/80 – L’Oreal vs. De Nieuwe AMCK.
41. EKo 09.11.1983, C-322/81 – Michelin vs. Komisjon.
42. EKo 12.12.1991, T-30/89 – Hilti AG vs. Komisjon.
43. EKo 06.04.1995, C-83/91 – Tetra Pak vs. Komisjon.
44. EKo 06.04.1995, C-241/91P – RTE ja ITP vs. Komisjon.
45. EKo 17.06.1998, T-111/96 – ITT Promedia vs. Komisjon.
46. EKo 16.03.2000, C- 395/96 P – Compagnie Maritime Belge Transports and Others vs. Komisjon.
47. EKo 30.09.2003, T-346/02 – Cableuropa jt. vs Komisjon EKo 14.10.2000, C- 280/08 P – Deutsche Telekom AG vs. Komisjon.
48. EKo 04.07.2008, T-177/04 – easyJet vs. Komisjon.
49. EKo 07.05.2009, T-151/05 – NVV jt vs. Komisjon.
50. EKo 17.06.1998, T-111/96 – ITT Promedia vs. Komisjon.
51. EKo 06.12.2012, C-457/10 P – AstraZeneca vs. Komisjon.

## **Muud materjalid**

52. EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data, 2016. Arvutivõrgus: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf>. 03.03.2017.
53. EFPIA. Intellectual Property Patents: The Vehicle for innovation. Arvutivõrgus: <http://www.efpia.eu/topics/innovation/intellectual-property>
54. EGMA (European Generic Medicines Association). Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union. Toim. K. Roos, 2008. Arvutivõrgus: [http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/EGA%20-%20IP\\_Barriers\\_web.pdf](http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/EGA%20-%20IP_Barriers_web.pdf). 22.04.2017.

55. Euroopa Komisjon. Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 08.07.2009.  
Arvutivõrgus:  
[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)(1.osa)  
[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part2.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part2.pdf) (2.osa). 12.01.2017.
56. Euroopa Komisjon. The 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard.  
Arvutivõrgus:  
<file:///C:/Users/Marit/Downloads/The%202016%20EU%20Industrial%20R&D%20Investment%20Scoreboard.pdf>. 14.11.2016.
57. Euroopa Komisjon. The Outlines of An Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, 02.03.1994. Arvutivõrgus:  
<http://aei.pitt.edu/5024/1/5024.pdf>. 22.04.2017.
58. International Federation of Pharmaceutical Manufacture & Associations. The Pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and Figures 2015, lk 19.  
Arvutivõrgus: [http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/IFPMA\\_-\\_Facts\\_And\\_Figures\\_2015\\_web.pdf](http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/IFPMA_-_Facts_And_Figures_2015_web.pdf)
59. Komisjoni teatis: Farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruande kommenteeritud kokkuvõte. Euroopa Komisjon, konkurentsivõimuse töörühm. Arvutivõrgus:  
[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_et.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_et.pdf)  
. 29.04.2017.
60. Komisjoni teatis – Suunised Komisjoni täitetegevuse prioriteetide kohta EÜ asutamislepingu artikli 82 kohaldamisel turgu valitsevate ettevõtjate kuritahtliku konkurentide tõrjuva tegevuse suhtes, ELT 2009/C 45/02.
61. OECD. Directorate for Financial and Enterprise Affairs Competition Committee, Executive Summary of the Discussion on Competition and Generic, 10.02.2015.

Arvutivõrgus:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en.12.04.2017.](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en.12.04.2017)

62. The Hub for Medicine, Pharma and Health. Top 10 Pharmaceutical Companies 2017, 14.03.2017. Arvutivõrgus: <https://igeahub.com/2017/03/14/top-10-pharmaceutical-companies-2017/>, (kontrollitud – 30.04.2017).

63. Komisjoni teatis asjaomase turu mõiste kohta Ühenduse konkurentsioiguses, 09.12.1997. – ELT 97/C 372/03.

### **Komisjoni otsused**

64. Euroopa Komisjoni otsus 30.09.2016, C-AT.39612, *Perindopril (Servier)*

### **Siseriiklik otsus**

65. Itaalia Konkurentsiameti otsus 11.01.2012, A431 – *Pfizer/Pharmacia*

## **Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks**

Mina

**Marit Martens** (sünnikuupäev: 24.05.1992)

### **1. annan Tartu Ülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) enda loodud teose**

**PATENDISTRATEEGIADE KASUTAMINE FARMAATSIATÖÖSTUSES KUI TURGU VALITSEVA SEISUNDI KURITARVITAMINE, mille juhendaja on MA Gea Lepik**

1.1.reprodutseerimiseks säilitamise ja üldsusele kättesaadavaks tegemise eesmärgil, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace-is lisamise eesmärgil kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni;

1.2.üldsusele kättesaadavaks tegemiseks Tartu Ülikooli veebikeskkonna kaudu, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace'i kaudu kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni.

2. olen teadlik, et punktis 1 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.

3. kinnitan, et lihtlitsentsi andmisega ei rikuta teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse seadusest tulenevaid õigusi.

Tartus, 02.05.2017