SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE VERICE TRSTENJAK, predstavljeni 13. julija 2011[1]

Kazalo

I – Uvod ..... I - 12056

II – Pravni okvir ..... I - 12056

A – Pravo Unije ..... I - 12056

B – Evropska patentna konvencija ..... I - 12060

C – Nacionalno pravo ..... I - 12061

III – Dejansko stanje in predloga za sprejetje predhodne odločbe ..... I - 12062

A – Zadeva Medeva ..... I - 12062

B – Zadeva Georgetown University in drugi ..... I - 12065

1. Prijave Georgetown University za DVC ..... I - 12066

2. Prijave University of Rochester za DVC ..... I - 12067

3. Prijave Loyola University of Chicago za DVC ..... I - 12068

4. Vprašanje predložitvenega sodišča za predhodno odločanje ..... I - 12068

IV – Postopek pred Sodiščem ..... I - 12069

V – Trditve strank ..... I - 12070

A – Vprašanja za predhodno odločanje od 1 do 5 v zadevi Medeva ..... I - 12070

1 – Jezik izvirnika: nemščina. Jezik postopka: angleščina.

B – Šesto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi Medeva in edino vprašanje za predhodno odločanje v zadevi Georgetown University in drugi ..... I - 12072

VI – Pravna presoja ..... I - 12073

A – Vprašanja za predhodno odločanje od 1 do 5 v zadevi Medeva ..... I- 12073

1. Razlaga besedila in sistematike Uredbe št. 469/2009 ..... I - 12074

a) Predmet dodatnega varstvenega certifikata ..... I - 12074

b) Težava: zdravilo z več učinkovinami, katerega kombinacija učinkovin je le delno patentirana, ne more biti predmet dodatnega varstvenega certifikata? ..... I - 12076

2. Teleološka razlaga Uredbe št. 469/2009 ..... I - 12079

a) Nujnost teleološke razlage členov od 1 do 3 Uredbe št. 469/2009 ... I - 12079

b) Izdelek v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 ..... I - 12082

c) Izdelek v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 ..... I - 12083

d) Vmesni sklep ..... I - 12088

3. Odgovor na vprašanja za predhodno odločanje od 1 do 5 v zadevi Medeva ..... I - 12089

B – Šesto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi Medeva in edino vprašanje za predhodno odločanje v zadevi Georgetown University in drugi ..... I - 12090

VII – Predlog ..... I - 12093

I – Uvod

1. Obravnavana predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU se nanašata na podelitev dodatnih varstvenih certifikatov za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila[2]. Predložitveni sodišči prosita Sodišče za pojasnitev pogojev za podelitev dodatnih varstvenih certifikatov v zvezi s kombiniranimi cepivi.

2. Za kombinirana cepiva je značilno, da vsebujejo več učinkovin. Z opustitvijo ali dodajanjem posameznih učinkovin je mogoče na podlagi ene same patentirane učinkovine ali ene same patentirane kombinacije učinkovin razviti veliko kombiniranih cepiv z različnimi kombinacijami in jih kot zdravilo dati v promet. Glede na navedeno mora Sodišče v okviru tega postopka med drugim odločiti, ali – in če je tako, pod katerimi pogoji – je mogoče podeliti dodatni varstveni certifikat za kombinirana cepiva, pri katerih je predmet patenta le del učinkovin, na katerih temeljijo. Pri odgovoru na to vprašanje bo Sodišče pred izzivom, da področje uporabe Uredbe št. 469/2009 glede na njene cilje razširi tudi na delno patentirana kombinirana cepiva, ne da bi pri tem ogrozilo s to uredbo vzpostavljeno ravnovesje med različnimi interesi v farmacevtskem sektorju.

II – Pravni okvir

A – *Pravo Unije*[3]

3. Dodatni varstveni certifikat za zdravila je bil v pravni red Unije uveden z Uredbo Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila[4]. Ker je bila Uredba št. 1768/92 po začetku veljavnosti večkrat pomembneje spremenjena, je bila zaradi preglednosti in

2 – UL L 152, str. 1.

3 – Na podlagi izrazov iz PEU in PDEU se pojem „pravo Unije“ uporablja kot skupni pojem za pravo Skupnosti in pravo Unije. Glede posameznih določb primarnega prava, ki bodo upoštevne v nadaljevanju, je treba navesti, da bodo navedene določbe, ki veljajo *ratione temporis*.

4 – UL L 182, str. 1.

jasnosti kodificirana z Uredbo št. 469/2009. Med uredbama ni bistvenih vsebinskih razlik.

4. V uvodnih izjavah Uredbe št. 469/2009 je navedeno:

„[…]

(2) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja.

(3) Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje.

(4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in dovoljenjem za dajanje tega zdravila v promet je trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb v raziskave.

(5) Tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva, kar škoduje farmacevtskim raziskavam.

(6) Obstaja tveganje, da se bodo raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki ponujajo boljše varstvo.

(7) Zagotoviti bi bilo treba enotno rešitev na ravni Skupnosti in s tem preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonodaj ustvarjajoč dodatna neskladja, ki bi verjetno ovirala prosti pretok zdravil v Skupnosti ter neposredno vplivala na delovanje notranjega trga.

(8) Zato je treba zagotoviti dodatni varstveni certifikat, ki ga pod enakimi pogoji podeli vsaka država članica na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bilo podeljeno dovoljenje za dajanje v promet. Posledično je uredba najustreznejši pravni instrument.

(9) Trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in

certifikata omogočeno skupaj največ 15 let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdano dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti.

(10) V tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, bi bilo vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja. Zaradi tega certifikata ne bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo.

[…]“

5. Členi od 1 do 7 Uredbe št. 469/2009 določajo:

„Člen 1

Opredelitev pojmov

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) ‚zdravilo‘ pomeni katero koli snov ali kombinacijo snovi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih in katero koli snov ali kombinacijo snovi, ki jo je mogoče dati ljudem ali živalim za medicinsko diagnosticiranje ali obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij pri ljudeh ali živalih;

(b) ‚izdelek‘ pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila;

(c) ‚osnovni patent‘ pomeni patent, ki varuje izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata;

(d) ‚certifikat‘ pomeni dodatni varstveni certifikat;

[…]

Člen 2

Področje uporabe

Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini

[…] ali Direktivi 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini […], se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.

Člen 3

Pogoji za pridobitev certifikata

Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7, na dan vložitve:

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) že bilo izdano veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila, v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Direktivo 2001/82/ES, kakor je ustrezno;

(c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

(d) dovoljenje iz točke (b) prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila.

Člen 4

Predmet varstva

V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema dovoljenje za dajanje ustreznega zdravila v promet, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je [bila] odobren[a] pred prenehanjem certifikata.

Člen 5

Učinki certifikata

Ob upoštevanju člena 4 podeljuje certifikat enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti.

Člen 6

Upravičenost do certifikata

Certifikat se podeli imetniku osnovnega patenta ali njegovemu pravnemu nasledniku.

Člen 7

Prijava za certifikat

1. Prijava za certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje dovoljenja iz točke (b) člena 3 za dajanje izdelka v promet kot zdravila.

2. Če je dovoljenje za dajanje v promet izdano pred podelitvijo osnovnega patenta, se ne glede na odstavek 1 prijava za certifikat vloži v šestih mesecih od datuma podelitve patenta.

[…]“

6. Člen 13 Uredbe št. 469/2009, naslovljen „Trajanje certifikata“, določa:

„1. Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

2. Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.

[…]“

B – *Evropska patentna konvencija*[5]

7. Člen 69 Evropske patentne konvencije (v nadaljevanju: EPK), naslovljen „Obseg varstva“, določa:

„1. Obseg varstva, ki ga daje evropski patent ali evropska patentna prijava, določajo patentni zahtevki. Za razlago patentnih zahtevkov se uporabljajo opis in skice.

2. Za obdobje do podelitve evropskega patenta se obseg varstva, ki ga daje evropska patentna prijava, določi s patentnimi zahtevki, ki jih vsebuje prijava, kot je bila objavljena. Vendar evropski patent, kot je bil podeljen ali kot je bil spremenjen v postopku ugovora,

5 – Konvencija o podeljevanju evropskih patentov z dne 5. oktobra 1973, kakor je bila spremenjena z aktom z dne 17. decembra 1991, s katerim je bil spremenjen 63. člen EPK, in z aktom z dne 29. novembra 2000, s katerim se revidira EPK.

omejitve ali razveljavitve, določa z učinkom za nazaj obseg varstva, ki ga daje evropska patentna prijava, če tako varstvo ni razširjeno."

8. Protokol o razlagi 69. člena EPK z dne 5. oktobra 1973, kakor je bila spremenjena z aktom z dne 29. novembra 2000, s katerim se revidira EPK, določa:

„*1. člen*

Splošna načela

69. člen se ne sme razlagati, kot da je obseg varstva, ki ga daje evropski patent, določen s strogim, dobesednim pomenom besedila iz patentnih zahtevkov in da so opis in skice uporabljeni le za razrešitev nejasnosti v patentnih zahtevkih. Prav tako se ne sme razlagati, kot da patentni zahtevki rabijo le kot smernica in kot da se dejansko dano varstvo lahko razširi na tisto, za kar strokovnjak na podlagi proučitve opisa in skic meni, da je imetnik patenta želel zavarovati. Nasprotno, razlagati se mora, kot da določa položaj med tema skrajnostma, ki združuje primerno varstvo za imetnika patenta z razumno stopnjo zanesljivosti za tretje osebe.

2. člen

Enakovredni elementi

Pri določanju obsega varstva, ki ga zagotavlja evropski patent, je treba upoštevati vsak element, ki je enakovreden elementu, določenem v patentnih zahtevkih."

C – *Nacionalno pravo*

9. Člen 60 zakona Združenega kraljestva o patentih iz leta 1977 (Patents Act 1977) določa:

„1. V skladu z določbami tega poglavja oseba krši patent za izum, če in samo če v času veljavnosti patenta v Združenem kraljestvu v zvezi z izumom brez soglasja imetnika patenta ravna na enega od teh načinov, in sicer

(a) če je izum izdelek, izdelek naredi, proda, ponudi v prodajo, uporabi ali uvozi ali ga hrani bodisi za prodajo ali kaj drugega;

(b) če je izum proces, proces uporabi ali ga ponudi v uporabo v Združenem kraljestvu, čeprav ve ali je za razumno osebo na

podlagi okoliščin očitno, da bi tamkajšnja uporaba brez soglasja imetnika patenta pomenila kršitev patenta;

(c) če je izum proces, proda, ponudi v prodajo, uporabi ali uvozi kateri koli izdelek, proizveden neposredno s tem procesom, ali hrani kateri koli tak izdelek bodisi za prodajo ali kaj drugega.

[…]“

11. Zahtevek 1 se je glasil: „Postopek za pripravo brezceličnega cepiva, pri čemer postopek vključuje pripravo antigena 69kDa *Bordetella pertussis* [= pertaktin] kot posamezne učinkovine, pripravo filamentoznega hemaglutinina *Bordetella pertussis* kot posamezno učinkovino in mešanje antigena 69kD in filamentoznega hemaglutinina v količinah, ki zagotavljajo antigen 69kD in filamentozni hemaglutinin v masnem razmerju med 1 : 10 in 1 : 1 za doseganje sinergijskega učinka za učinkovitost cepiva.“

12. Zahtevek 2 se je glasil: „Postopek v skladu z zahtevkom 1, pri čemer cepivo ne vsebuje toksina *B. pertussis*.“

III – Dejansko stanje in predloga za sprejetje predhodne odločbe

A – *Zadeva Medeva*

10. Družba Medeva BV (v nadaljevanju: Medeva) je 20. aprila 1990 vložila evropsko patentno prijavo za antigena „pertaktin“ in „filamentozni hemaglutinin“ (v nadaljevanju: FHA). Ta antigena se uporabljata v cepivih proti oslovskemu kašlju. Patent je bil podeljen 18. februarja 2009, iztekel pa se je 25. aprila 2010.

13. Leta 1996 je bilo v skladu s tem izumom izdelano prvo komercialno cepivo in odobreno je bilo njegovo dajanje v promet v Združenem kraljestvu. Kot učinkovine je vsebovalo antigene pertaktin, FHA in toksin oslovskega kašlja v kombinaciji s toksoidom davice in toksoidom tetanusa, da bi tako učinkovalo proti oslovskemu kašlju, davici in tetanusu. Leta 2000 in pozneje so bile v Združenem kraljestvu dane v promet večje podobno odobrene kombinacije cepiv, ki so vsebovale učinkovine proti oslovskemu kašlju, davici, tetanusu, meningitisu (hemofilus influence tipa B) in otroški paralizi. Od leta 2004 se kombinirano

cepivo proti vsem petim boleznim, DTPa-IPV/HiB[6], rutinsko priporoča v Združenem kraljestvu kot primarna imunizacija za dojenčke.

14. Družba Medeva je 17. aprila 2009 vložila pet prijav za dodatne varstvene certifikate s številkami prijav SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 in SPC/GB09/019 (v nadaljevanju: prijave za DVC 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 in 09/019). Ti dodatni varstveni certifikati se nanašajo na pet različnih kombiniranih cepiv, ki učinkujejo proti oslovskemu kašlju, davici, tetanusu, otroški paralizi in delno tudi proti meningitisu (hemofilus influence tipa B) ter vsebujejo antigena pertaktin in FHA. Poleg tega ta kombinirana cepiva vsebujejo več drugih učinkovin.

15. Prijavi za DVC 09/015 in 09/017 se konkretno nanašata na kombinirani cepivi z devetimi učinkovinami, pri čemer se prijava nanaša na vse te učinkovine. Prijava za DVC 09/019 se nanaša na kombinirano cepivo z osmimi učinkovinami in se prav tako nanaša na vse te učinkovine. Prijavi za DVC 09/016 in 09/018 se nanašata na kombinirani cepivi z enajstimi učinkovinami, pri čemer se prijava za DVC 09/016 nanaša na antigena pertaktin in FHA ter sedem drugih učinkovin, prijava za DVC 09/018 pa le na antigena pertaktin in FHA.

16. Iz tega pregleda je razvidno, da se prijavi za DVC 09/016 in 09/018 nanašata le na del – devet od enajstih oziroma dve od enajstih – učinkovin ustreznega kombiniranega cepiva. Prijava za DVC 09/018 je hkrati edina prijava, ki se nanaša le na učinkovini pertaktin in FHA, ki se uporabljata v postopku, opisanem v osnovnem patentu. Prijave za DVC 09/015, 09/016, 09/017 in 09/019 pa zajemajo več učinkovin, kot se jih uporablja v postopku, ki je predmet osnovnega patenta.

17. Za pet kombiniranih cepiv, na katera se nanašajo zadevne prijave za DVC, so bila izdana dovoljenja za dajanje v promet kot zdravilo, ki še veljajo. Ker se ta dovoljenja nanašajo na celotno kombinacijo učinkovin vsakokratnega kombiniranega cepiva, se prijavi za DVC 09/016 in 09/018 nanašata na manj učinkovin kakor dovoljenje za dajanje v promet ustreznega cepiva. Pri prijavah za DVC 09/015, 09/017 in 09/019 pa se kombinacija učinkovin iz prijave za DVC ujema s kombinacijo učinkovin iz ustreznega kombiniranega cepiva.

6 – Ta kratica je sestavljena iz črk „D“ za difterijo ali davico, „T“ za tetanus, „Pa“ za pertusis ali oslovski kašelj, „IPV“ za otroško paralizo (IPV se nanaša na inaktivirano cepivo proti otroški paralizi („Inactivated Polio Vaccine“)) in „HiB“ za hemofilus influence tipa B, ki povzroča meningitis.

18. Z odločbo z dne 16. novembra 2009 je Comptroller General of Patents zavrnil prijave za DVC 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 in 09/019, ker naj pogoji za podelitev certifikatov iz člena 3 Uredbe št. 469/2009 ne bi bili izpolnjeni. Pri tem je zlasti ugotovil, da izdelki, ki so predmet prijav za DVC 09/015, 09/016, 09/017 in 09/019, niso varovani s patentom v smislu člena 3(1) te uredbe. Poleg tega je ugotovil, da dovoljenje za dajanje v promet zdravila, na katero se sklicuje prijava za DVC 09/018, ni veljavno dovoljenje v smislu člena 3(b) Uredbe št. 469/2009 za dajanje izdelka, opisanega v prijavi za DVC 09/018, v promet kot zdravila.

19. High Court of England and Wales, Chancery Division, je s sodbo z dne 27. januarja 2010 to mnenje potrdilo. Zoper to sodbo High Court je bila pri predložitvenem sodišču vložena pritožba.

20. Ker je predložitveno sodišče v dvomih glede razlage člena 3(a) in (b) Uredbe št. 469/2009, je Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Z Uredbo (ES) št. 469/2009 (v nadaljevanju: Uredba) se poleg drugih ciljev, opredeljenih v uvodnih izjavah, priznava, da mora biti zagotovljeno, da vsaka država članica Skupnosti podeli DVC imetnikom nacionalnih ali evropskih patentov pod enakimi pogoji, kot je navedeno v uvodnih izjavah 7 in 8. Kako je ob pomanjkanju usklajenosti patentnega prava na ravni Skupnosti treba razlagati formulacijo iz člena 3(a) Uredbe ‚izdelek [je] varovan z veljavnim osnovnim patentom' in katera merila so za to ustrezna?

2. Ali v primerih, kot je ta, ki vključuje zdravilo z več kot eno učinkovino, obstajajo dodatna ali drugačna merila za določitev, ali je v skladu s členom 3(a) Uredbe (ES) št. 469/2009 ‚izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom', in če je tako, katera so ta dodatna ali drugačna merila?

3. Ali v primerih, kot je ta, v katerem gre za kombinirano cepivo, obstajajo dodatna ali drugačna merila za določitev, ali je v skladu s členom 3(a) Uredbe (ES) št. 469/2009 ‚izdelek varovan z veljavnim

osnovnim patentom', in če je tako, katera so ta dodatna ali drugačna merila?

4. Ali je kombinirano cepivo, ki vsebuje več antigenov, v smislu člena 3(a) Uredbe (ES) št. 469/2009 ‚varovano z osnovnim patentom', če je en antigen cepiva ‚varovan z veljavnim osnovnim patentom'?

5. Ali je kombinirano cepivo, ki vsebuje več antigenov, v smislu člena 3(a) Uredbe (ES) št. 469/2009 ‚varovano z osnovnim patentom', če so vsi antigeni proti eni bolezni ‚varovani z veljavnim osnovnim patentom'?

6. Ali je na podlagi Uredbe o DVC, zlasti njenega člena 3(b), dovoljeno podeliti dodatni varstveni certifikat za posamezno učinkovino ali kombinacijo učinkovin, če:

   (a) veljavni osnovni patent varuje posamezno učinkovino ali kombinacijo učinkovin v smislu člena 3(a) Uredbe o DVC in

   (b) je zdravilo, ki vsebuje eno učinkovino ali kombinacijo učinkovin skupaj z eno ali več drugimi učinkovinami, predmet veljavnega dovoljenja za dajanje v promet, izdanega v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali 2001/82/ES, in je to prvo dovoljenje za dajanje v promet ene učinkovine ali kombinacije učinkovin?"

B – *Zadeva Georgetown University in drugi*

21. Zadeva Georgetown University in drugi se nanaša na vprašanje, ali več prijav za DVC, ki so jih vložile Georgetown University, University of Rochester in Loyola University of Chicago, izpolnjuje pogoje iz člena 3(b) Uredbe št. 469/2009.

22. Zadevne prijave za DVC se nanašajo na eno oziroma več učinkovin cepiv „Gardasil" in „Cervarix", ki varujejo pred humanim virusom papiloma (HPV). Humani virusi papiloma so razdeljeni glede na različne vrste, ki so označene s številkami. Cepivo „Gardasil" varuje pred humanimi virusi papiloma tipov 6, 11, 16 in 18. Cepivo „Cervarix" pa varuje pred humanimi virusi papiloma tipov 16 in 18.

1. Prijave Georgetown University za DVC

23. Georgetown University je imetnica evropskega patenta za rekombinantno beljakovino L1 humanega virusa papiloma, ki lahko proizvede protitelesa, ki nevtralizirajo virione tega humanega virusa papiloma. Ta patent je bil prijavljen 24. junija 1993 in podeljen 12. decembra 2007. Velja do 23. junija 2013. Patentna zahtevka 9 in 16 se nanašata na cepivo za preprečevanje okužb s humanim virusom papiloma.

24. Na podlagi tega patenta je Georgetown University vložila prijave za osem dodatnih varstvenih certifikatov s številkami od SPC/GB07/070 do SPC/GB07/074 in od SPC/GB07/078 do SPC/GB07/080 (v nadaljevanju: prijave za DVC od 07/070 do 07/074 in od 07/078 do 07/080).

25. Pet od teh prijav za DVC temelji na dovoljenju za dajanje v promet za zdravilo „Gardasil“:

– prijava za DVC 07/079, katere predmet je izdelek „rekombinantna beljakovina L1 HPV 6“;

– prijava za DVC 07/073, katere predmet je izdelek „rekombinantna beljakovina L1 HPV 11“;

– prijava za DVC 07/080, katere predmet je izdelek „rekombinantna beljakovina L1 HPV 16“;

– prijava za DVC 07/078, katere predmet je izdelek „rekombinantna beljakovina L1 HPV 18“, in

– prijava za DVC 07/074, katere predmet je izdelek „kombinacija rekombinantnih beljakovin L1 HPV 6, HPV 11, HPV 16 in HPV 18“.

26. Prijave za DVC 07/079, 07/073, 07/080 in 07/078, ki se nanašajo le na eno učinkovino zdravila „Gardasil“, so bile z odločbo UK Intellectual Property Office (v nadaljevanju: UKIPO) z dne 29. decembra 2009 zavrnjene, ker naj ne bi bil predložen dokaz o veljavnem dovoljenju za dajanje zadevnih izdelkov v promet v smislu člena 3(b) Uredbe št. 469/2009. UKIPO je z dopisom z dne 22. januarja 2010 ugotovil, da je prijava za DVC 07/074 v načelu utemeljena. Na prošnjo Georgetown University pa je bila podelitev dodatnega varstvenega certifikata odložena do konca sodnih postopkov.

27. Georgetown University je vložila tudi tri prijave za dodatni varstveni certifikat na podlagi dovoljenja za dajanje v promet za zdravilo „Cervarix“:

– prijava za DVC 07/071, katere predmet je bil izdelek „rekombinantna beljakovina L1 HPV 16“ in ki je bila nato nekoliko spremenjena;

– prijava za DVC 07/070, katere predmet je bil izdelek „rekombinantna beljakovina L1 HPV 18“ in ki je bila nato nekoliko spremenjena;

– prijava za DVC 07/072, katere predmet je izdelek „kombinacija rekombinantnih beljakovin L1 HPV 16 in HPV 18“.

28. Prijavi za DVC 07/071 in 07/070, ki se nanašata le na eno učinkovino zdravila „Cervarix“, sta bili z odločbo UKIPO z dne 29. decembra 2009 zavrnjeni, ker naj ne bi bil predložen dokaz o veljavnem dovoljenju za dajanje zadevnih izdelkov v promet v smislu člena 3(b) Uredbe št. 469/2009. UKIPO je z dopisom z dne 22. januarja 2010 ugotovil, da je prijava za DVC 07/072 načelno utemeljena. Na prošnjo Georgetown University pa je bila podelitev dodatnega varstvenega certifikata odložena do konca sodnih postopkov.

2. Prijave University of Rochester za DVC

29. University of Rochester je imetnica evropskega patenta za prečiščen rekombinanten humanemu virusu papiloma podoben delec ali kapsomero. Patent je bil prijavljen 8. marca 1994 in podeljen 25. maja 2005. Velja do 7. marca 2014. Patentni zahtevek 7 se nanaša na cepivo za preprečevanje okužb s humanim virusom papiloma.

30. University of Rochester je vložila tri prijave za dodatni varstveni certifikat s številkami SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 in SPC/GB07/076 (v nadaljevanju: prijave za DVC 07/018, 07/075 in 07/076).

31. Dve od teh prijav za DVC temeljita na dovoljenju za dajanje v promet za zdravilo „Cervarix“:

– prijava za DVC 07/075, katere predmet je izdelek „virusu podoben delec rekombinantne beljakovine L1 HPV 16“ in ki je bila nato nekoliko spremenjena;

– prijava za DVC 07/076, katere predmet je izdelek „kombinacija virusu podobnih delcev rekombinantne beljakovine L1 HPV 16 in HPV 18“.

32. Prijava za DVC 07/075, ki se nanaša le na eno učinkovino zdravila „Cervarix“, je bila z odločbo UKIPO z dne 29. decembra 2009 zavrnjena, ker naj ne bi bil predložen dokaz

o veljavnem dovoljenju za dajanje zadevnega izdelka v promet v smislu člena 3(b) Uredbe št. 469/2009. Prijavo za DVC 07/076 pa je UKIPO sprejel, in dodatni varstveni certifikat je bil podeljen 5. oktobra 2009.

33. Prijavo University of Rochester za DVC 07/018, katere predmet je izdelek „kombinacija virusu podobnih delcev rekombinantne beljakovine L1 HPV 6, HPV 11, HPV 16 in HPV 18“ in ki temelji na dovoljenju za dajanje v promet za zdravilo „Gardasil“, je UKIPO sprejel, in dodatni varstveni certifikat je bil podeljen 4. oktobra 2009.

3. Prijave Loyola University of Chicago za DVC

34. Loyola University of Chicago je imetnica evropskega patenta za rekombinanten virusu papiloma podoben delec. Patent je bil prijavljen 9. oktobra 1995 in podeljen 10. maja 2006. Velja do 8. oktobra 2015.

35. Loyola University of Chicago je vložila dve prijavi za dodatni varstveni certifikat s številkama SPC/GB07/069 in SPC/GB07/077 (v nadaljevanju: prijavi za DVC 07/069 in 07/077). Obe prijavi temeljita na dovoljenju za dajanje v promet za zdravilo „Cervarix“.

36. Prijava za DVC 07/069, katere predmet je izdelek „virusu podoben delec rekombinantne beljakovine L1 HPV 16“ in ki je bila nato nekoliko spremenjena, je bila z odločbo UKIPO z dne 29. decembra 2009 zavrnjena, ker naj ne bi bil predložen dokaz o veljavnem dovoljenju za dajanje zadevnega izdelka v promet v smislu člena 3(b) Uredbe št. 469/2009.

37. Prijavo za DVC 07/077, katere predmet je izdelek „kombinacija virusu podobnih delcev rekombinantne beljakovine L1 HPV 16 in HPV 18“, je UKIPO sprejel, in dodatni varstveni certifikat je bil podeljen 5. oktobra 2009.

4. Vprašanje predložitvenega sodišča za predhodno odločanje

38. V postopku v glavni stvari mora predložitveno sodišče presoditi zakonitost odločb UKIPO, s katerimi so bile zavrnjene zgoraj navedene prijave za DVC v vseh primerih, v katerih je izdelek, ki je bil predmet teh

prijav, vseboval manj učinkovin kot kombinacija učinkovin zdravila, ki je bilo predmet dovoljenja za dajanje v promet v smislu člena 3(b) Uredbe št. 469/2009[7].

39. Ker je predložitveno sodišče v dvomih glede razlage člena 3 Uredbe št. 469/2009, je Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je na podlagi Uredbe št. 469/2009, zlasti njenega člena 3(b), dovoljeno podeliti dodatni varstveni certifikat za posamezno učinkovino ali kombinacijo učinkovin, če:

(a) veljavni osnovni patent varuje posamezno učinkovino ali kombinacijo učinkovin v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 in

(b) je zdravilo, ki vsebuje eno učinkovino ali kombinacijo učinkovin skupaj z eno ali več drugimi učinkovinami, predmet veljavnega dovoljenja za dajanje v promet, izdanega v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali 2001/82/ES, in je to prvo dovoljenje za dajanje v promet ene učinkovine ali kombinacije učinkovin?“

IV – Postopek pred Sodiščem

40. Predložitveni sklep v zadevi Medeva je prispel na Sodišče 5. julija 2010, v zadevi Georgetown University in drugi pa 27. avgusta 2010. Zadevi sta bili s sklepom z dne 12. januarja 2011 združeni za namene ustnega postopka in izdaje sodbe.

41. Evropska komisija in portugalska vlada sta v obeh zadevah v pisnem postopku vložili stališča. Družba Medeva, latvijska in litovska vlada ter vlada Združenega kraljestva so vložile stališča v zadevi Medeva. Georgetown University, University of Rochester in Loyola University of Chicago so stališča vložile v zadevi Georgetown University in drugi. V skladu s členom 54a Poslovnika je bilo strankam postavljenih več vprašanj za pisni odgovor. Družba Medeva, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago, vlada Združenega kraljestva in portugalska vlada so na ta vprašanja pisno odgovorile. Na obravnavi 12. maja

7 – Postopek v glavni stvari se tako nanaša na prijave Georgetown University za DVC 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 in 07/080 ter na prijavo University of Rochester za DVC 07/075 in prijavo Loyola University of Chicago za DVC 07/069.

2011 so portugalska vlada, vlada Združenega kraljestva, družba Medeva, Georgetown University, University of Rochester in Loyola University of Chicago ter Komisija ustno predstavile svoja stališča in odgovorile na vprašanja Sodišča.

V – Trditve strank

A – *Vprašanja za predhodno odločanje od prvega do petega v zadevi Medeva*

42. Predložitveno sodišče želi s prvimi petimi vprašanji za predhodno odločanje v zadevi Medeva v bistvu pojasnilo o uporabi člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 za prijavo za DVC, katere predmet je kombinacija učinkovin, ki sicer kot taka ni predmet patenta, vendar zanjo kljub temu velja patentnopravno varstvo, ker je ena ali več učinkovin iz kombinacije učinkovin varovana z veljavnim patentom. Predložitveno sodišče želi zlasti izvedeti, ali je treba šteti, da je taka kombinacija učinkovin „varovana z veljavnim osnovnim patentom“. Predložitveno sodišče tudi sprašuje, ali se člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 različno uporablja za zdravilo z več učinkovinami oziroma za kombinirano cepivo na eni strani in za zdravilo ali cepivo z le eno učinkovino na drugi strani.

43. *Komisija, portugalska, latvijska* in *litovska vlada* na vprašanje, ali je treba kombinacijo učinkovin, ki zajema tako patentirane kakor nepatentirane učinkovine, kot celoto šteti za „izdelek, varovan z veljavnim osnovnim patentom“ v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, odgovarjajo nikalno. *Družba Medeva* in *vlada Združenega kraljestva* pa na to vprašanje odgovarjata pritrdilno. Na vprašanje, ali se člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 uporablja različno za zdravila z več učinkovinami oziroma za kombinirana cepiva na eni strani in zdravila oziroma cepiva z le eno učinkovino na drugi strani, vse stranke odgovarjajo nikalno.

44. Po mnenju *Komisije* mora predložitveno sodišče v primeru, kot je obravnavani, v skladu s členom 3(a) Uredbe št. 469/2009 ugotoviti, ali je izdelek v smislu člena 1(b) varovan z osnovnim patentom v smislu člena 1(c). V zvezi s tem naj bi moralo predložitveno sodišče ugotoviti, katere učinkovine so po

nacionalnem pravu varovane s patentom, in ne, katere oblike poslovnega ravnanja lahko imetnik patenta tretjim prepove. Pri tem naj bi bilo treba člen 3(a) za prijave za DVC za zdravila oziroma cepiva z več učinkovinami uporabljati enako kot za prijave za DVC za zdravila oziroma cepiva z le eno učinkovino. Ta rešitev naj bi veljala tako za kombinirana cepiva z več antigeni, od katerih je le en antigen varovan z veljavnim osnovnim patentom, kakor za kombinirana cepiva z več antigeni, od katerih naj bi bili vsi antigeni proti eni od bolezni varovani z veljavnim osnovnim patentom.

45. Po mnenju *portugalske vlade* je treba pri razlagi člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 izhajati iz stališča, da je treba obseg varstva osnovnega patenta ugotoviti v skladu z nacionalnim pravom. V skladu z nacionalnimi zakonodajami držav podpisnic EPK se obseg varstva patenta določi s patentnimi zahtevki. Na podlagi teh patentnih zahtevkov naj bi bilo tako treba ugotoviti še, ali je izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom v smislu člena 3(a). Tudi za zdravilo z več kot eno učinkovino oziroma za kombinirana cepiva naj bi veljalo, da je kombinacija učinkovin z osnovnim patentom varovana le, če je ta kombinacija učinkovin navedena v patentnih zahtevkih. Skladno s tem naj kombinirano cepivo, ki vsebuje več antigenov, od katerih je le eden varovan z veljavnim osnovnim patentom, ne bi izpolnjevalo pogojev iz člena 3(a). Tudi kombinirano cepivo, ki vsebuje več antigenov, ki so varovani z osnovnim patentom, naj bi pogoje iz člena 3(a) izpolnjevalo le, kadar naj bi kombinacija učinkovin popolnoma ustrezala patentnim zahtevkom.

46. Po mnenju *litovske vlade* je iz uvodnih izjav in določb Uredbe št. 469/2009 razvidno, da podelitev dodatnega varstvenega certifikata ni pogojena le s tem, da je zadevni izdelek varovan z osnovnim patentom in da je bilo izdano veljavno dovoljenje za dajanje tega izdelka kot zdravila v promet, ampak tudi s tem, da je učinkovina tega zdravila predmet patentnih zahtevkov. To naj bi veljalo ne glede na vrsto zdravila, za katero je bila vložena prijava za dodatni varstveni certifikat. Tudi *latvijska vlada* izhaja iz stališča, da je treba na vprašanje, ali je izdelek varovan z osnovnim patentom, odgovoriti na podlagi patentnih zahtevkov. Z osnovnim patentom naj bi bil varovan le izdelek, opisan v patentnih zahtevkih. To naj bi veljalo tudi za kombinirana cepiva oziroma zdravila z več učinkovinami.

47. Po mnenju *vlade Združenega kraljestva* in *družbe Medeva* pa naj bi bilo treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako,

da je kombinacija učinkovin varovana z veljavnim osnovnim patentom, če vsaj ena od njenih učinkovin spada v obseg varstva patenta, določenega s patentnimi zahtevki, in je tako celotna kombinacija učinkovin varovana s patentom pred prodajo enakih izdelkov. To pravilo naj bi neomejeno veljalo za zdravila z več kot eno učinkovino oziroma za kombinirana cepiva. Če kombinirano cepivo vsebuje več antigenov, od katerih je eden varovan z veljavnim osnovnim patentom, naj bi bilo treba šteti, da je s tem osnovnim patentom varovano tudi kombinirano cepivo. Enako naj bi veljalo, če vsebuje kombinirano cepivo več antigenov proti eni bolezni in so vsi ti antigeni varovani z veljavnim osnovnim patentom. Podredno družba Medeva trdi, da bi morala njena razlaga člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 vsekakor veljati za kombinirana cepiva.

49. Po mnenju *Komisije, Georgetown University*, *University of Rochester*, *Loyola University of Chicago* in *družbe Medeva* je treba na to vprašanje odgovoriti pritrdilno. *Družba Medeva* pa to predlaga le, če Sodišče ne bi sledilo njenim predlogom odgovorov na prvih pet vprašanj za predhodno odločanje v zadevi Medeva.

B – *Šesto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi Medeva in edino vprašanje za predhodno odločanje v zadevi Georgetown University in drugi*

48. Predložitveni sodišči želita s šestim vprašanjem za predhodno odločanje v zadevi Medeva in edinim vprašanjem za predhodno odločanje v zadevi Georgetown University in drugi pojasnilo o uporabi člena 3(b) Uredbe št. 469/2009. Pri tem želita v bistvu izvedeti, ali je lahko pogoj iz tega člena za podelitev dodatnega varstvenega certifikata izpolnjen, če zdravilo, ki je predmet dovoljenja za dajanje v promet, poleg učinkovine, navedene v prijavi za DVC, oziroma tam navedene kombinacije učinkovin vsebuje še druge učinkovine.

50. Po mnenju *vlade Združenega kraljestva* ter *portugalske* in *latvijske vlade* pa je treba člen 3(b) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da mora zdravilo, ki je predmet dovoljenja za dajanje v promet, vsebovati isto kombinacijo učinkovin kot izdelek, za katerega je vložena prijava za dodatni varstveni certifikat.

Litovska vlada trdi, da mora učinkovina zdravila, za katero je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet, ustrezati učinkovini, opisani v patentnih zahtevkih.

VI – Pravna presoja

A – *Vprašanja za predhodno odločanje od prvega do petega v zadevi Medeva*

51. Predložitveno sodišče želi s prvimi petimi vprašanji za predhodno odločanje v zadevi Medeva v bistvu pojasnilo o uporabi člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 za prijavo za DVC, ki se nanaša na kombinacijo učinkovin zdravila, ki gledano kot celota ni predmet patenta, vendar zanjo kljub temu velja patentnopravno varstvo zoper proizvodnjo in prodajo s strani tretjih, ker je del iz kombinacije učinkovin varovan z veljavnim patentom.

52. Čeprav se je predložitveno sodišče pri oblikovanju teh vprašanj za predhodno odločanje sklicevalo le na člen 3(a) Uredbe št. 469/2009, pa s predlogom za sprejetje predhodne odločbe postavlja temeljno vprašanje, ali – in če je tako, kako in pod katerimi pogoji – je mogoče vložiti prijavo za dodatne varstvene certifikate za zdravila z več učinkovinami in te podeliti, če je predmet patenta le del njihove kombinacije učinkovin. Sodišče se v zvezi s tem temeljnim vprašanjem do zdaj še ni natančno izrazilo. V skladu s tem se mi zdi primerno v nadaljevanju najprej preučiti problematiko možnosti uporabe Uredbe št. 469/2009 za zdravila z delno patentirano kombinacijo učinkovin. Na podlagi tega bo mogoče nato koristno odgovoriti na vprašanja za predhodno odločanje o uporabi člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 za taka zdravila.

53. Za odgovor na vprašanje o možnosti uporabe Uredbe št. 469/2009 za zdravila z delno patentirano kombinacijo učinkovin bom najprej preučila besedilo in sistematiko Uredbe št. 469/2009. Nato bom presodila rezultat te jezikovne razlage glede na cilje Uredbe št. 469/2009. Na podlagi teleoloških preudarkov, ki bodo izhajali iz te presoje, pa bom nazadnje odgovorila na vprašanja za predhodno odločanje.

1. Razlaga besedila in sistematike Uredbe št. 469/2009

a) Predmet dodatnega varstvenega certifikata

54. V skladu s členom 2 Uredbe št. 469/2009 se lahko za vsak izdelek, ki je varovan s patentom in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi 2001/83 ali Direktivi 2001/82, zahteva dodatni varstveni certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.

55. Natančni pogoji za podelitev takega certifikata so določeni v členu 3 Uredbe št. 469/2009 in v skladu s točko (a) tega člena mora biti v državi članici, v kateri je vložena prijava, na dan vložitve izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom.

56. Kaj pomenijo pojmi „zdravilo“, „izdelek“ in „osnovni patent“, je določeno v členu 1 Uredbe št. 469/2009. V skladu s členom 1(a) pomeni „zdravilo“ katero koli snov ali kombinacijo snovi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. „Izdelek“ je v skladu s členom 1(b) učinkovina ali kombinacija učinkovin zdravila. „Osnovni patent“ v skladu s členom 1(c) pomeni patent, ki varuje izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka.

57. Komisija je v obrazložitvi predloga Uredbe št. 1768/92[8] glede vsebine pojmov „izdelek“ in „zdravilo“ ter glede njunega medsebojnega razmerja navedla, da je pojem zdravila, ki se uporablja v pogovornem jeziku, na pravnem področju težko opredeliti. Poleg tega naj se pojem zdravila v farmacevtskem pravu ne bi nujno povsem ujemal z opredelitvijo v patentnem pravu. Za dodatni varstveni certifikat, ki je na preseku obeh sistemov, naj bi bil pojem „izdelek“ izbran kot skupen pojem[9].

58. Avtor uredbe je tako z opredelitvami poskusil razlikovati med pojmi „zdravilo“, „izdelek“ in „učinkovina“ ter tako zgraditi pojmovni most med področjema farmacevtskega prava ter prava intelektualne in industrijske

8 – Obrazložitev Komisije v zvezi s predlogom Uredbe Sveta (EGS) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, COM(90) 101 konč. – SYN 255, katere nemška različica je natisnjena v Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln: Bundesanzeiger, 1993, str. 92 in naslednje.

9 – Prav tam, točka 28.

lastnine. Čeprav se zdi, da vsebujejo opredelitve iz člena 1 Uredbe št. 469/2009 v zvezi s tem jasna pojasnila za razlago, pa je iz natančnejše analize besedila Uredbe št. 469/2009 razvidna dvoumnost pri uporabi pojmov „izdelek“ in „zdravilo“, pri čemer ni vedno jasno, koliko se pojma vsebinsko pokrivata oziroma bi se morala pokrivati.

59. Prvi primer za to je razviden iz primerjave med naslovom Uredbe št. 469/2009 in njenim členom 2. V skladu z naslovom uredbe se ta nanaša na dodatni varstveni certifikat za „zdravila“. Člen 2 pa določa, da se dodatni varstveni certifikat podeli za „izdelek“, ki je varovan s patentom.

60. Naslednji primer je razviden iz besedila člena 2 Uredbe št. 469/2009, ki določa, da se dodatni varstveni certifikat podeli za „izdelek“, ki je varovan s patentom in je pred trženjem „kot zdravilo“ predmet postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi 2001/83 ali Direktivi 2001/82. Tudi v členu 3(b) te uredbe gre za dovoljenje za dajanje „izdelka“ v promet „kot zdravila“.

61. Vsebinsko prekrivanje pojmov „izdelek“ in „zdravilo“ je opazno tudi v opredelitvi „izdelka“ v členu 1(b) Uredbe št. 469/2009. V več jezikovnih različicah uredbe, v katerih se ob samostalnikih uporablja določni ali nedoločni člen, je izdelek namreč opisan kot edina učinkovina ali edina kombinacija učinkovin zdravila, in ne kot ena od učinkovin ali kombinacij učinkovin zdravila[10]. Tako ustreza izdelek celotnemu aktivnemu ali učinkujočemu delu zdravila, zaradi katerega postane sredstvo za zdravljenje ali preprečevanje bolezni in zato zdravilo[11]. Z vidika besedila torej ena od učinkovin, ki je poleg drugih učinkovin le del kombinacije učinkovin zdravila, ni izdelek v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009[12].

10 – V posameznih jezikovnih različicah je ta opredelitev poleg drugega taka: v francoski *le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un médicament; v angleški *the* active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product; v nizozemski *de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel; v španski *el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento; v italijanski *il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale.

11 – V sodbi z dne 4. maja 2006 v zadevi Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, ZOdl., str. I-4089, točka 25) je Sodišče ugotovilo, da snov, ki nima nobenega lastnega zdravilnega učinka in se uporablja za pridobitev določene farmacevtske oblike zdravila, ni zajeta s pojmom učinkovine, ki nato omogoča opredelitev pojma izdelka.

12 – Opis „izdelka“ kot celotnega aktivnega ali učinkujočega dela zdravila iz člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 pojasni tudi, zakaj sta v Uredbi št. 469/2009 pojma „izdelek“ in „zdravilo“ delno izenačena.

62. Ta ugotovitev glede besedila člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 je posebej pomembna za ta postopka predhodnega odločanja. Vodi namreč do ugotovitve, da je pri kombiniranem cepivu izdelek v smislu Uredbe št. 469/2009 le kombinacija vseh učinkovin. Posamične učinkovine kombiniranega cepiva v skladu z besedilom člena 1(b) pa nasprotno ni mogoče subsumirati pod pojem izdelka iz Uredbe št. 469/2009.

b) Težava: zdravilo z več učinkovinami, katerega kombinacija učinkovin je le delno patentirana, ne more biti predmet dodatnega varstvenega certifikata?

63. V skladu z besedilom člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 posamezna učinkovina oziroma kombinacija učinkovin, ki je del obsežnejše kombinacije učinkovin zdravila, ni izdelek v smislu te uredbe. Jezikovna razlaga Uredbe št. 469/2009 tako vodi do rezultata, da je mogoče za zdravilo z več učinkovinami podeliti dodatni varstveni certifikat le v zvezi s celotno kombinacijo učinkovin. Kajti samo kombinacija učinkovin kot taka je v skladu z besedilom člena 1(b) izdelek, za katerega je mogoče podeliti dodatni varstveni certifikat.

64. Ta jezikovna razlaga pa hkrati pomeni, da za zdravila z več učinkovinami, od katerih so le nekatere predmet patenta, ni mogoče podeliti dodatnih varstvenih certifikatov. Pri takih zdravilih namreč praviloma obstoj osnovnega patenta v smislu člena 1(c) Uredbe št. 469/2009, ki se zahteva v skladu s členom 3(a) te uredbe, *de facto* ne bi bil mogoč.

65. To je razvidno iz opredelitve osnovnega patenta iz člena 1(c) Uredbe št. 469/2009.

66. V skladu s členom 1(c) Uredbe št. 469/2009 osnovni patent pomeni patent, ki varuje izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata. Ta opredelitev se sklicuje na tri velike kategorije patentov, v katere lahko spada osnovni

patent, in sicer 1. patenti, ki varujejo predmet, 2. patenti, ki varujejo postopek, in 3. patenti, ki varujejo uporabo predmeta ali postopka[13].

67. Predmet osnovnega patenta je v vseh treh kategorijah patentov, navedenih v členu 1(c) Uredbe št. 469/2009, vedno izdelek v smislu člena 1(b) te uredbe in tako edina učinkovina ali edina kombinacija učinkovin zdravila, in ne ena od učinkovin ali kombinacij učinkovin zdravila. Iz tega je razvidno, da patent za eno od učinkovin oziroma eno od kombinacij učinkovin, ki je le del kombinacije učinkovin zdravila, ne more biti osnovni patent v smislu člena 1(c) Uredbe št. 469/2009. Kajti v skladu z jezikovno razlago je treba kot izdelek v smislu člena 1(b) opredeliti le kombinacijo učinkovin tega zdravila kot celoto, in ne patentirani del te kombinacije.

68. Razprava, ki je potekala v postopku v glavni stvari v kontekstu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, glede razlike med predmetom varstva – ali njegovim obsegom – in varstvenim učinkom, ne spreminja tega rezultata. Ta razprava se nanaša zlasti na vprašanje, ali se zaradi okoliščine, da je učinkovina, ki je predmet patenta, stalna sestavina kombinacije učinkovin in zato te celotne kombinacije učinkovin ni mogoče proizvesti ali dati v promet brez soglasja imetnika patenta (to je *varstveni učinek* patenta), šteje, da je kombinacija učinkovin varovana z veljavnim patentom.

69. V zvezi s tem je odločilno, da opredelitev osnovnega patenta iz člena 1(c) Uredbe št. 469/2009 izhaja iz *predmeta* patenta, in ne iz njegovega *varstvenega učinka*. Kot osnovni patent v smislu Uredbe št. 469/2009 je tako treba razumeti nacionalni ali evropski patent,

13 – Glej v zvezi s temi kategorijami patentov Melullis, v: *Europäisches Patentübereinkommen* (ur. G. Benkard), München 2002, člen 52, točki 105 in 106, ki v okviru EPK opozarja, da patenti, ki varujejo predmet, zajemajo snovi, zmes snovi, stroje in naprave. Patenti za postopke se lahko nanašajo na proizvodne, testne postopke, postopke uporabe itd. S patentom za uporabo se varuje uporaba predmeta ali postopka, ki je praviloma znan glede na stanje tehnike. Tak patent tako temelji na odkritju nove možnosti uporabe izdelka ali postopka, ki ustreza stanju tehnike.

katerega *predmet* je izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporaba izdelka v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009.

70. Ker patentno pravo v Uniji ni usklajeno, je treba na vprašanje, ali je izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporaba izdelka v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 predmet nacionalnega ali evropskega patenta, pri trenutnem stanju prava Unije odgovoriti na podlagi nacionalnih določb, ki veljajo za ta patent[14]. Vseeno pa se je glede na opredelitev osnovnega patenta[15] iz člena 1(c) te uredbe treba v okviru uporabe te opredelitve vedno opreti na *predmet* zadevnega patenta, ki ga je treba ugotoviti v skladu z nacionalnim pravom, in ne na njegove varstvene učinke.

71. Ta zahteva iz opredelitve iz člena 1(c) Uredbe št. 469/2009 hkrati zmanjša tveganje, da bi neusklajenost materialnega patentnega prava v Uniji vodila k različnemu varstvu s certifikati v Uniji[16].

72. Na podlagi teh preudarkov menim, da ne bi bilo združljivo z zavezujočimi zahtevami iz člena 1(c) Uredbe št. 469/2009, če bi se nacionalno sodišče ob sklicevanju na nacionalno patentno pravo oprlo na varstveni učinek patenta, podeljenega za določeno učinkovino, da bi tako opredelilo ta patent kot osnovni patent za vse kombinacije učinkovin, v katerih je uporabljena patentirana učinkovina.

73. V skladu z jezikovno razlago členov od 1 do 3 Uredbe št. 469/2009 torej za zdravilo, katerega kombinacija učinkovin je le delno patentirana, ob neobstoju osnovnega patenta v smislu člena 1(c) te uredbe ni mogoče podeliti dodatnega varstvenega certifikata.

14 – Glej v zvezi s tem sodbo z dne 16. septembra 1999 v zadevi Farmitalia (C-392/97, Recueil, str. I-5553).

15 – V zvezi s tem je treba spomniti, da v pravnem redu Unije njegovi pojmi načeloma niso opredeljeni s sklicevanjem na enega ali več nacionalnih pravnih redov, razen če je to izrecno predvideno; glej sodbe z dne 18. decembra 2007 v zadevi Société Pipeline Méditerranée in Rhône (C-314/06, ZOdl., str. I-12273, točka 21), z dne 22. maja 2003 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-103/01, Recueil, str. I-5369, točka 33) in z dne 2. aprila 1998 v zadevi EMU Tabac in drugi (C-296/95, Recueil, str. I-1605, točka 30).

16 – Sodišče je že v sodbi z dne 13. julija 1995 v zadevi Španija proti Svetu (C-350/92, Recueil, str. I-1985, točka 36) posvarilo pred različnim varstvom s certifikati v zvezi z zdravili v Uniji in glede tega poudarilo, da bi različno varstvo za isto zdravilo v Uniji vodilo do delitve trgov na nacionalne trge, na katerih bi bilo zdravilo še varovano, in na trge, na katerih tega varstva ne bi več bilo. Posledica tega različnega varstva bi bila, da bi se tudi pogoji za dajanje zdravil v promet od ene države članice do druge razlikovali. Nazadnje je Sodišče to oceno potrdilo v sodbi z dne 3. septembra 2009 v zadevi AHP Manufacturing (C-482/07, ZOdl., str. I-7295, točka 35), v kateri je poudarilo, da bi heterogeni razvoj varstva s certifikati v posameznih državah članicah lahko oviral prosti pretok zdravil v Uniji in tako neposredno posegal v vzpostavitev in delovanje notranjega trga.

2. Teleološka razlaga Uredbe št. 469/2009

74. Iz mojih predhodnih preudarkov je razvidno, da v skladu z jezikovno razlago Uredbe št. 469/2009 podelitev dodatnega varstvenega certifikata za kombinirano cepivo, katerega kombinacija učinkovin je le delno patentirana, praviloma ni mogoča. V nadaljevanju bom najprej preučila, ali je tak rezultat združljiv s cilji Uredbe št. 469/2009. Ker je po mojem mnenju na to vprašanje treba odgovoriti nikalno, bom nato jezikovno razlago členov od 1 do 3 Uredbe št. 469/2009 dopolnila s teleološko razlago.

a) Nujnost teleološke razlage členov od 1 do 3 Uredbe št. 469/2009

75. Namen dodatnega varstvenega certifikata za zdravila je v bistvu podaljšanje obdobja patentnega varstva za učinkovine, ki se uporabljajo v zdravilih.

76. Patentno varstvo navadno traja 20 let od datuma prijave izuma. Če se dovoljenje za dajanje zdravila v promet v skladu z Direktivo 2001/83 oziroma Direktivo 2001/82 izda šele po vložitvi patentne prijave, proizvajalci zdravil[17] v obdobju med vložitvijo patentne prijave in izdajo dovoljenja za dajanje zdravila v promet ne morejo ekonomsko izkoriščati svojih izključnih pravic v zvezi s patentiranimi učinkovinami. Ker bi to po mnenju zakonodajalca Unije povzročilo, da obdobje dejanskega patentnega varstva za učinkovine ni zadostno[18], da bi povrnilo naložbe v raziskovanje in bi se pridobila denarna sredstva, potrebna za zagotavljanje visoke ravni raziskovanja, Uredba št. 469/2009 omogoča, da se z vložitvijo zahtevka za dodatni varstveni certifikat podaljša veljavnost izključnih pravic na patentiranih učinkovinah zdravila na skupno največ 15 let od prvega dovoljenja za dajanje zadevnega zdravila v promet v Uniji[19].

77. S to ureditvijo naj bi se doseglo ravnovesje med različnimi interesi v farmacevtskem sektorju. Med te interese spadajo na eni strani interesi podjetij in ustanov, ki opravljajo

17 – Čeprav ni nujno, da je imetnik osnovnega patenta na učinkovini oziroma imetnik dodatnega varstvenega certifikata tudi imetnik dovoljenja za dajanje zdravila v promet, v okviru svoje pravne presoje zaradi preglednosti izhajam iz domneve, da je proizvajalec zdravil imetnik osnovnega patenta in dovoljenja za dajanje v promet ter da je vložil prijavo za dodatni varstveni certifikat.

18 – Glej uvodno izjavo 4 Uredbe št. 469/2009.

19 – Glej člen 13 in uvodno izjavo 9 Uredbe št. 469/2009.

raziskave na farmacevtskem področju, ki so včasih povezane z velikimi stroški, in zato zagovarjajo podaljšanje obdobja varstva za svoje izume, da bi bilo mogoče povrniti stroške za naložbe. Na drugi strani so interesi proizvajalcev generičnih zdravil, ki jih podaljšanje obdobja varstva za učinkovine s patentnim varstvom ovira pri proizvajanju in prodaji generičnih zdravil. V zvezi s tem je prav tako upoštevno, da prodaja generičnih zdravil na splošno vodi k nižanju cen zadevnih zdravil. V skladu z navedenim pa so interesi pacientov med interesi podjetij in ustanov, ki opravljajo raziskave, ter interesi proizvajalcev generičnih zdravil. Kajti pacienti imajo na eni strani interes, da se razvijajo nove učinkovine za zdravila, na drugi strani pa interes, da so ta nato ponujena po kar najugodnejši ceni. Isto velja za državni sistem javnega zdravja na splošno, ki ima poleg tega poseben interes za preprečitev, da bi se stare učinkovine v nekoliko spremenjeni obliki, vendar brez resnične inovativne ravni dale na trg zavarovane s certifikati in da bi se tako povečevali izdatki na zdravstvenem področju.

78. Ob upoštevanju tega zapletenega položaja v zvezi z različnimi interesi se je z Uredbo št. 469/2009 poskušala doseči uravnotežena rešitev, pri kateri bi bili interesi vseh udeleženih ustrezno upoštevani. Glede na zapletenost tega ravnovesja interesov[20] je treba posamezne določbe uredbe teleološko razlagati zelo previdno.

79. Vendar je po mojem mnenju jasno, da rezultat jezikovne razlage členov od 1 do 3 Uredbe št. 469/2009, v skladu s katerim za zdravilo z več učinkovinami, od katerih so le nekatere predmet patenta, ni mogoče podeliti dodatnega varstvenega certifikata, ni združljiv s cilji Uredbe št. 469/2009.

80. Če za zdravilo z več učinkovinami, od katerih so samo nekatere predmet patenta, ne bi bilo mogoče podeliti dodatnega varstvenega certifikata, bi to namreč vodilo do tega, da bi bilo na vseh področjih, na katerih bi bili proizvajalci zdravil iz pravnih ali dejanskih razlogov ovirani pri dajanju zdravil, ki vsebujejo patentirane učinkovine v kombinaciji z drugimi učinkovinami, na trg, podaljšanje obdobja varstva patentiranih učinkovin v skladu z določbami Uredbami št. 469/2209 izključeno.

20 – Glej tudi uvodno izjavo 10 Uredbe št. 469/2009.

81. Da tak rezultat ne bi bil združljiv s cilji Uredbe št. 469/2209, je mogoče jasno pokazati s primerom razvoja učinkovin za cepiva, ki je zanimiv za obravnavano zadevo.

82. Le težko je mogoče preceniti pomen cepiv za javno zdravje. To se med drugim kaže v navedbah generalnega direktorata za zdravje in potrošnike pri Evropski komisiji v zvezi s politiko Komisije glede cepljenja. Tako ta generalni direktorat poudarja, da s cepljenjem postanejo ljudje imuni proti boleznim, zato je to eden stroškovno najučinkovitejših ukrepov varovanja javnega zdravja[21]. Prav tako poudarja, da Komisija podpira uvedbo cepljenja proti raku materničnega vratu, pri čemer sta izrecno navedeni cepivi Gardasil in Cervarix iz zadeve Georgetown University in drugi[22].

83. Georgetown University, University of Rochester in Loyola University of Chicago[23] ter družba Medeva[24] so v pisnih stališčih poudarile, da imajo nacionalni zdravstveni organi in pacienti poseben interes glede razvoja kombiniranih cepiv. Njihova uporaba naj bi zlasti omogočala, da se dojenčkom in majhnim otrokom z le nekaj cepljenji zagotovi hitra in obsežna zaščita pred več boleznimi. To naj bi dalje vodilo do boljšega upoštevanja koledarja cepljenja, do omejevanja neprijetnosti za paciente na minimum in preprečevanja zamud pri doseganju obsežne zaščite s cepljenjem. V skladu s tem naj bi se cepiva v veliko primerih v promet dajala le kot kombinirana cepiva.

84. V utemeljitev teh navedb se te stranke na eni strani sklicujejo na *WHO Fact Sheet N° 288 (2005) – Immunization against diseases of public importance*[25], v katerem je pod naslovom vrste cepiv opozorjeno na to, da se cepiva pogosto dajejo kot kombinacija antigenov. Glede tega družba Medeva poudarja, da ni proizvedla nobenega cepiva, ki bi vsebovalo samo FHA in pertaktin[26].

85. Ta argument podjetij s farmacevtskega raziskovalnega področja, ki so zastopana v postopkih v glavni stvari, je podprt z več publikacijami Svetovne zdravstvene organizacije. V prispevku *Six common misconceptions*

21 – http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_sl.htm
22 – http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_sl.htm
23 – Pisna stališča, točka 20.
24 – Pisna stališča, točka 74 in naslednje.
25 – V prilogi 4 k pisnim stališčem Georgetown University, University of Rochester in Loyola University of Chicago ter prilogi 19 k pisnim stališčem družbe Medeva.
26 – Pisna stališča, točka 74.

about immunization Svetovna zdravstvena organizacija na primer opozarja, da se iščejo možnosti za združitev več antigenov v eno cepivo. Prednost obsežnejših kombiniranih cepiv naj bi bila v tem, da dojenčki čim prej dobijo široko zaščito. Zmanjšanje števila cepljenj naj bi poleg tega staršem prihranilo čas in denar, cepljenje pa bi za otroke postalo manj travmatično[27].

86. V zvezi s tem je predložitveno sodišče v zadevi Medeva poudarilo, da so zaradi nakupne politike držav proizvajalci cepiv prisiljeni proizvajati čim širše kombinacije cepiv. Po mnenju tega sodišča tako trg vodijo države, ki vztrajajo, da se cepiva kombinirajo, če je le mogoče. V skladu s tem verjetno ne bi obstajal trg za patentirana cepiva, ki bi se ponujala posamezno[28].

87. Te navedbe dokazujejo, da imajo lahko proizvajalci zdravil legitimen interes za dajanje kombiniranih cepiv na trg. Po mojem mnenju bi bilo zato v nasprotju s cilji Uredbe št. 469/2009, če bi bilo v njej vzpostavljeno ravnovesje interesov, v skladu s katerim naj bi imeli proizvajalci zdravil možnost, da svoje izključne pravice glede patentiranih učinkovin podaljšajo za največ petnajst let od prvega dovoljenja za dajanje zadevnega zdravila v promet v Uniji, ogroženo zaradi okoliščine, da se patentirana zdravila dajejo na trg v kombinaciji z drugimi učinkovinami v enem zdravilu.

88. V skladu z navedenim je treba jezikovno razlago člena od 1 do 3 Uredbe št. 469/2009 dopolniti s teleološko razlago, ki mora zagotoviti, da bodo določbe iz te uredbe glede dodatnih varstvenih certifikatov imele poln učinek tudi glede zdravil, katerih kombinacija učinkovin je le delno predmet patenta[29].

b) Izdelek v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009

89. Ob upoštevanju navedenih preudarkov se mi zdi potrebno opredelitev „izdelka“ iz člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 teleološko

27 – http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html# (zadnja posodobitev: 11. december 2010).

28 – Predlog za sprejetje predhodne odločbe v zadevi Medeva, točki 27 in 28.

29 – Upoštevnost teleološke razlage v okviru razlage Uredbe št. 469/2009 je Sodišče v stalni sodni praksi potrdilo. Tako se je že v sodbi Farmitalia (navedena v opombi 14, točka 17 in naslednje) ob sklicevanju na cilje Uredbe št. 1768/92 odločilo za široko razlago člena 3(b) te uredbe.

razlagati tako, da izdelek v smislu te uredbe ni le edina učinkovina ali edina kombinacija učinkovin, ampak da zajema tudi eno od učinkovin ali eno od kombinacij učinkovin zdravila.

90. Taka razlaga področje uporabe Uredbe št. 469/2009 razširi tudi na zdravila, katerih kombinacija učinkovin je le delno predmet patenta. Omogoča namreč, da se v okviru prijave za DVC del kombinacije učinkovin, ki je predmet patenta, opredeli kot izdelek v smislu člena 1(b). Ta patent se lahko nato opredeli kot osnovni patent v smislu člena 1(c) Uredbe št. 469/2009, tako da je mogoče na podlagi tega preveriti izpolnjenost pogojev za podelitev dodatnega varstvenega certifikata.

c) Izdelek v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009

91. Čeprav se z razširitvijo pojma izdelka v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 na eno od učinkovin ali kombinacij učinkovin področje uporabe te uredbe v načelu razširi na zdravila, katerih kombinacija učinkovin je le delno predmet patenta, je treba zagotoviti, da se s to teleološko razlago ne bo presegel zastavljeni cilj ravnovesja interesov, ki ga je želel doseči zakonodajalec Unije.

92. V zvezi s tem obstaja zlasti tveganje, da je mogoče razlago člena 1(b) Uredbe št. 469/2009, v skladu s katero je mogoče kot „izdelek“ opredeliti tako kombinacijo učinkovin kakor del kombinacije učinkovin zdravila, izrabiti za izkrivljanje sistema časovne omejitve dodatnih varstvenih certifikatov, ki ga je predvidel avtor te uredbe.

93. V skladu s členom 13(1) Uredbe št. 469/2009 začne dodatni varstveni certifikat veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta, in sicer za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za dajanje v promet v Uniji, skrajšano za dobo petih let. V skladu s členom 13(2) certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.

94. V tej ureditvi je izražena odločitev avtorja te uredbe, da imetniku patenta odobri

podaljšanje njegovih izključnih pravic za obdobje, za katero trajanje postopka odobritve zdravila presega pet let, pri čemer pa je podaljšanje ravno tako omejeno na pet let. Enotno izhodišče za izračun trajanja veljavnosti certifikata je prvo dovoljenje za dajanje v promet „v Uniji“[30], tako da dodatni varstveni certifikati za iste izdelke načelno veljajo v vseh državah članicah enako dolgo.

95. Če proizvajalcu zdravil uspe dati zdravilo s patentirano učinkovino v petih letih po patentni prijavi v promet, varstvo s certifikatom ni mogoče, vendar pa ima – ob predpostavki normalnega dvajsetletnega trajanja patenta – vsaj petnajstletno patentno varstvo. Če pa proizvajalec zdravil potrebuje za pridobitev prvega dovoljenja za dajanje v promet v Uniji deset let ali več od patentne prijave, ima pravico do maksimalnega petletnega varstva s certifikatom.

96. Če je mogoče tako kombinacijo učinkovin zdravila kakor eno od njegovih učinkovin ali kombinacij učinkovin, ki je patentirana, opredeliti kot izdelek v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009, obstaja tveganje, da bo proizvajalec zdravil na podlagi patentirane učinkovine ali patentirane kombinacije učinkovin razvil več zdravil z različnimi kombinacijami učinkovin in bo zaradi optimizacije varstva s certifikati nekatere dal na trg šele čez čas.

97. Z vidika proizvajalca zdravil bi bilo mogoče trajanje varstva s patenti in certifikati kar najbolj izkoristiti na primer tako, da bi se prvo zdravilo s patentirano učinkovino dalo čim prej na trg zaradi ekonomskega izkoriščanja že obstoječega patentnega varstva. Če bi postopek za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet trajal več kot pet let, pa bi lahko proizvajalec zdravil hkrati vložil prijavo za dodatni varstveni certifikat in kot izdelek navedel celotno kombinacijo učinkovin zdravila. Patentnopravno varstvo za ta izdelek, ki se zahteva v skladu s členom 3(a) Uredbe št. 469/2009, bi lahko poskusil utemeljiti

30 – Kot prvo dovoljenje za dajanje v promet v Uniji se ne upoštevajo le dovoljenja, izdana v državah članicah EU, ampak tudi dovoljenja, izdana v državah EGP Islandiji, Norveški in Lihtenštajnu; v zvezi s tem glej Kellner, H., „Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten“, GRUR 1999, str. 805, 808. Poleg tega je treba tudi dovoljenje za dajanje v promet, ki so ga izdali švicarski organi in ga je Kneževina Lihtenštajn v skladu z zakonodajo te države samodejno priznala, šteti za prvo dovoljenje za dajanje v promet v EGP v smislu člena 13 Uredbe št. 469/2009, kot ga je treba razumeti za uporabo Sporazuma o EGP; v tem smislu sodba z dne 21. aprila 2005 v združenih zadevah Novartis in drugi (C-207/03 in C-252/03, ZOdl., str. I-3209).

s sklicevanjem na varstveni učinek osnovnega patenta za patentirano učinkovino iz kombinacije učinkovin[31]. Nato bi lahko dal v promet zdravila z le nekoliko spremenjenimi kombinacijami učinkovin, ki bi prav tako vsebovala patentirano učinkovino, in po isti logiki zanje vložil prijavo za nove dodatne varstvene certifikate, ki bi lahko trajali do pet let.

98. Za preprečitev takega izkrivljanja sistema časovne omejenosti varstva s certifikati iz Uredbe št. 469/2009 je treba člen 3(a) razlagati tako, da se izdelek v smislu te določbe ujema z izdelkom, ki je predmet osnovnega patenta v smislu člena 1(c).

99. Ta opis izdelka v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 na eni strani pomeni, da mora sodišče v okviru uporabe člena 3(a) v bistvu preveriti, ali gre za izdelek, ki je predmet osnovnega patenta. To je v načelu treba preveriti glede na določbe, ki veljajo za osnovni patent. Če je treba na to vprašanje odgovoriti pritrdilno, je nadaljnji pogoj iz člena 3(a), da je ta izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom, praviloma *eo ipso* izpolnjen. Kajti čeprav je treba tudi na to vprašanje načeloma odgovoriti glede na določbe, ki veljajo za osnovni patent[32], je treba izhajati iz tega, da je izdelek, ki je v skladu z določbami, ki veljajo za osnovni patent, predmet osnovnega patenta, prav tako varovan s tem.

100. Ob posebnem upoštevanju člena 3(c) Uredbe št. 469/2009, v skladu s katerim je mogoče v državi članici, v kateri je bila vložena prijava, podeliti le en dodatni varstveni certifikat na izdelek, vodi na drugi strani ta razlaga člena 3(a) do tega, da je mogoče za vsako učinkovino oziroma za vsako kombinacijo učinkovin, ki je predmet patenta, podeliti samo en dodatni varstveni certifikat za podaljšanje trajanja varstva tega patenta, in sicer ne glede na število kombinacij učinkovin, v katerih je patentirana učinkovina oziroma

31 – V zvezi s tem glej tudi točko 68 teh sklepnih predlogov.

32 – V zvezi s tem glej sodbo Farmitalia (navedena v opombi 14).

kombinacija učinkovin uporabljena[33]. S tem je onemogočeno, da bi proizvajalci zdravil lahko optimizirali trajanje varstva s patenti in certifikati v zvezi z eno učinkovino tako, da bi patentirano učinkovino v več kombinacijah učinkovin kot različna zdravila dajali na trg v časovnih presledkih.

101. Ker je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da se mora izdelek v smislu te določbe ujemati z izdelkom, ki je predmet osnovnega patenta, se lahko proizvajalec zdravil, ki ima patent za neko učinkovino ali kombinacijo učinkovin, prosto odloči, kako bo to patentirano učinkovino oziroma patentirano kombinacijo učinkovin dal v promet: v zdravilu z le to učinkovino oziroma to kombinacijo učinkovin, v zdravilu v kombinaciji z drugimi učinkovinami ali v več zdravilih z različnimi kombinacijami učinkovin. Za vsako od teh zdravil je treba patentirano učinkovino oziroma patentirano kombinacijo učinkovin opredeliti kot izdelek, ki je varovan z veljavnim osnovnim patentom, v smislu člena 3(a). V skladu s členom 3(c) Uredbe št. 469/2009 pa je mogoče za ta izdelek zahtevati le en dodatni varstveni certifikat, in sicer ne glede na to, v koliko različnih kombinacijah učinkovin je patentirana učinkovina oziroma patentirana kombinacija učinkovin kot zdravilo dana v promet.

102. Ob posebnem upoštevanju dejanskega stanja v zadevi Georgetown University in drugi na tem mestu ni mogoče prezreti posebnega primera, v katerem je predmet patenta več učinkovin in ena ali več kombinacij teh učinkovin. V takem primeru je mogoče vsako od teh učinkovin in vsako od teh kombinacij učinkovin, ki je uporabljena v zdravilu, opredeliti kot izdelek v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009. V zvezi z vsako od teh učinkovin in vsako od teh kombinacij učinkovin je treba patent proizvajalca zdravil opredeliti kot osnovni patent v smislu člena 1(c) Uredbe št. 469/2009. Vendar na podlagi tega osnovnega patenta ni mogoče zahtevati

33 – Če je učinkovina varovana z več veljavnimi osnovnimi patenti, ki morebiti pripadajo več imetnikom, je seveda mogoče vsakega od teh patentov navesti v postopku za podelitev certifikata, vendar ni mogoče odobriti več kot enega certifikata za vsak osnovni patent; glej sodbo z dne 23. januarja 1997 v zadevi Biogen (C-181/95, Recueil, str. I-357, točka 28). V sodbi AHP Manufacturing (navedena v opombi 16) je Sodišče poleg tega potrdilo, da pravilo iz člena 3(c) Uredbe št. 1768/92 ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata imetniku osnovnega patenta za izdelek, za katerega je bil ob vložitvi prijave za DVC že podeljen en ali več certifikatov enemu ali več imetnikom enega ali več drugih osnovnih patentov.

dodatnih varstvenih certifikatov za vsako od teh učinkovin in za vsako od teh kombinacij učinkovin, ki so v zdravilu uporabljene. Kajti v skladu s sodno prakso Sodišča je mogoče za vsak osnovni patent podeliti le en dodatni varstveni certifikat[34].

103. Iz tega je razvidno, da se mora imetnik patenta, katerega predmet je več učinkovin in ena ali več kombinacij teh učinkovin, odločiti, za katero učinkovino oziroma kombinacijo učinkovin bo vložil prijavo za dodatni varstveni certifikat na podlagi osnovnega patenta. Pri tem podelitev prvega dodatnega varstvenega certifikata za eno učinkovino oziroma kombinacijo učinkovin na podlagi tega patenta izključuje podelitev nadaljnjih dodatnih varstvenih certifikatov na podlagi istega osnovnega patenta.

104. S to razlago Uredbe št. 469/2009 se na eni strani preprečuje, da bi se izkrivljal sistem časovne omejenosti varstva s certifikati iz te uredbe tako, da bi bili patentni zahtevki v patentni prijavi zaradi optimizacije trajanja varstva formulirani tako, da bi hkrati zajemali eno ali več posamičnih učinkovin in več kombinacij teh posamičnih učinkovin. Če bi bilo mogoče glede vsake od teh učinkovin in vsake od teh kombinacij učinkovin zahtevati dodatni varstveni certifikat, bi bilo mogoče trajanje varstva s patenti in certifikati v zvezi s posamično učinkovino podaljšati tako, da bi se posamične učinkovine in kombinacije teh učinkovin v različnih zdravilih dajale na trg v časovnih presledkih[35].

105. Po mojem mnenju daje ta razlaga proizvajalcem zdravil v običajnem primeru na drugi strani tudi možnost, da pridobijo primerno varstvo s certifikati s tem, da v prijavi za DVC navedejo osrednjo učinkovino oziroma osrednjo kombinacijo učinkovin, ki je v več zdravilih, ki jih razvijajo.

106. Obseg, domet in vsebina varstva s certifikati so določeni v členih 4 in 5 Uredbe št. 469/2009. V skladu s členom 4 Uredbe št. 469/2009 se v okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema dovoljenje za dajanje ustreznega zdravila v promet, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobren pred

34 – Sodba Biogen (navedena v opombi 33, točka 28).

35 – Glej točki 97 in 98 teh sklepnih predlogov.

prenehanjem certifikata. V skladu s členom 5 podeljuje certifikat ob upoštevanju člena 4 enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti.

107. Iz obeh določb je razvidno, da je varstvo s certifikati vedno vezano na namen: obseg in učinki varstva, ki ga daje dodatni varstveni certifikat, so omejeni na tiste uporabe izdelka kot zdravila, za katere je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet[36].

108. Če se podeli dodatni varstveni certifikat za učinkovino oziroma kombinacijo učinkovin zdravila, se varstveni učinek tega certifikata tako v mejah varstva, ki ga daje osnovni patent, razteza na vse uporabe izdelka v nadaljnjih zdravilih, za katere se dajanje v promet dovoli pred iztekom certifikata. V delu, v katerem osnovni patent za učinkovino oziroma kombinacijo učinkovin, varovano s certifikatom, imetniku patenta daje varstvo pred nedovoljeno proizvodnjo in prodajo zdravil s to učinkovino oziroma to kombinacijo učinkovin, tako tudi dodatni varstveni certifikat za to učinkovino oziroma to kombinacijo učinkovin varuje pred nedovoljeno proizvodnjo in prodajo vseh nadaljnjih zdravil, ki so odobrena pred iztekom certifikata in vsebujejo to učinkovino oziroma to kombinacijo učinkovin.

109. S tem da imetnik patenta, katerega predmet je več učinkovin in ena ali več kombinacij teh učinkovin, v prijavi za DVC navede osrednjo učinkovino oziroma osrednjo kombinacijo učinkovin, ki bo tudi v zdravilih, ki bodo v prihodnje dana v promet, lahko zagotovi, da bo za ta nadaljnja zdravila – v mejah osnovnega patenta in med trajanjem dodatnega varstvenega certifikata – prav tako veljalo varstvo zoper nedovoljeno proizvodnjo in prodajo.

d) Vmesni sklep

110. Teleološka razlaga Uredbe št. 469/2009 vodi tako do ugotovitve, da izdelek iz člena 1(b) Uredbe ni le edina učinkovina ali edina kombinacija učinkovin, ampak njegova

36 – V zvezi s tem glej Brändel, C., „Offene Fragen zum ‚ergänzenden Schutzzertifikat'", GRUR 2001, str. 875, 876 in naslednja; Hacker, F., „PatG – Anhang zu § 16a", v: *Patengesetz* (Busse, R.), Berlin 2003, 6. izdaja, točke od 56 do 67.

opredelitev zajema tudi eno od učinkovin ali eno od kombinacij učinkovin zdravila. Poleg tega je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da se mora izdelek v smislu te določbe ujemati z izdelkom, ki je predmet osnovnega patenta v smislu člena 1(c) te uredbe.

3. Odgovor na vprašanja za predhodno odločanje od prvega do petega v zadevi Medeva

111. Na podlagi navedenega je mogoče na vprašanja za predhodno odločanje v zadevi Medeva odgovoriti, kot sledi.

112. Za odgovor na prvo vprašanje, kako in na podlagi katerih meril je treba razlagati člen 3(a) Uredbe št. 469/2009, je treba izhajati iz načela, da je treba izdelek v smislu člena 3(a) razumeti kot izdelek, ki je predmet osnovnega patenta v smislu člena 1(c) te uredbe. Ali je izdelek predmet osnovnega patenta v smislu člena 1(c) in ali je ta izdelek v skladu s pogojem iz člena 3(a) varovan z veljavnim osnovnim patentom, se v načelu določi na podlagi določb, ki veljajo za osnovni patent. Toda opredelitev osnovnega patenta iz člena 1(c) prepoveduje, da se kot izdelek v smislu člena 3(a) opredelijo kombinacije učinkovin, ki niso predmet osnovnega patenta, vendar zaradi vsebnosti patentirane učinkovine zanje kljub temu velja patentno varstvo.

113. V skladu s tem je treba na *prvo* vprašanje odgovoriti tako: pogoj za opredelitev učinkovine ali kombinacije učinkovin zdravila kot izdelka v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 je, da je ta učinkovina ali kombinacija učinkovin predmet osnovnega patenta v smislu člena 1(c). Ali je učinkovina ali kombinacija učinkovin zdravila predmet osnovnega patenta v smislu člena 1(c) in ali je ta učinkovina ali kombinacija učinkovin v skladu s pogojem iz člena 3(a) varovana z veljavnim osnovnim patentom, se načelno določi na podlagi določb, ki veljajo za osnovni patent. Vendar opredelitev osnovnega patenta iz člena 1(c) prepoveduje uporabo varstvenega učinka osnovnega patenta kot merila za odgovor na vprašanje, ali je učinkovina

ali kombinacija učinkovin zdravila predmet osnovnega patenta.

114. Ta razlaga člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 velja tako za zdravila z le eno učinkovino kot tudi za zdravila z več učinkovinami.

115. V skladu s tem je treba na *drugo* in *tretje* vprašanje za predhodno odločanje odgovoriti, da v okviru presoje prijave za DVC v zvezi z zdravilom z več učinkovinami oziroma v zvezi s kombiniranim cepivom ni dodatnih ali drugih meril, po katerih se določi, ali gre za izdelek v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 in ali je ta izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom.

116. Na podlagi navedenega je treba na *četrto* in *peto* vprašanje za predhodno odločanje odgovoriti, da je treba na vprašanji, ali je mogoče kombinirano cepivo opredeliti kot izdelek v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 in ali je ta izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom, če je le ena od njegovih učinkovin oziroma je vsaka od njegovih učinkovin proti eni od bolezni varovana z veljavnim osnovnim patentom, načeloma odgovoriti na podlagi določb, ki veljajo za osnovni patent. Vendar pri odgovoru na vprašanje, ali gre za izdelek v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, kot merilo ni mogoče uporabiti varstvenega učinka osnovnega patenta.

B – *Šesto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi Medeva in edino vprašanje za predhodno odločanje v zadevi Georgetown University in drugi*

117. S šestim vprašanjem za predhodno odločanje v zadevi Medeva in enako formuliranim edinim vprašanjem za predhodno odločanje v zadevi Georgetown University in drugi želita predložitveni sodišči izvedeti, ali člen 3(b) Uredbe št. 469/2009 nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za patentirano učinkovino oziroma za patentirano kombinacijo učinkovin, če je ta učinkovina oziroma ta kombinacija učinkovin v zdravilu kombinirana z eno ali več drugimi učinkovinami, tako da se dovoljenje za dajanje v promet v skladu z Direktivo 2001/83 oziroma Direktivo 2001/82 nanaša na zdravilo, v katerem je patentirana učinkovina oziroma patentirana kombinacija učinkovin kombinirana z drugimi učinkovinami.

118. Zgoraj navedeni preudarki o teleološki razlagi Uredbe št. 469/2009 so me pripeljali do sklepa, da mora področje uporabe te uredbe zajemati tudi zdravila, katerih kombinacija

učinkovin ni v celoti patentirana, vendar kljub temu vsebuje patentirano učinkovino oziroma patentirano kombinacijo učinkovin.

119. Za razlago člena 3(b) Uredbe št. 469/2009 iz tega izhaja, da veljavno dovoljenje za dajanje v promet v smislu te določbe lahko obstaja, tudi kadar se to dovoljenje v skladu z Direktivo 2001/83 oziroma Direktivo 2001/82 nanaša na zdravilo, ki poleg patentirane učinkovine oziroma patentirane kombinacije učinkovin vsebuje še eno ali več drugih učinkovin.

120. V zvezi s tem pa je treba poudariti, da je treba člen 3(b) Uredbe št. 469/2009 brati v povezavi s členoma 3(d) in 7(1) te uredbe. V skladu s točko (d) člena 3 mora biti dovoljenje iz točke (b) tega člena prvo dovoljenje za dajanje tega izdelka v promet kot zdravila. Poleg tega člen 7 te uredbe določa, da se prijava za DVC vloži v šestih mesecih od datuma izdaje dovoljenja iz točke (b) člena 3 za dajanje izdelka v promet kot zdravila, ali če je dovoljenje za dajanje v promet izdano pred podelitvijo osnovnega patenta, v šestih mesecih od podelitve patenta[37].

121. Iz skupnega branja teh določb je tako razvidno, da mora proizvajalec zdravil, ki učinkovino, ki je predmet osnovnega patenta, v kombinaciji z drugimi učinkovinami v obliki več zdravil z različnimi kombinacijami učinkovin da na trg, prijavo za DVC za patentirano učinkovino vložiti v šestih mesecih od podelitve prvega dovoljenja za dajanje prvega zdravila s patentirano učinkovino v promet v državi članici, v kateri je bila prijava vložena[38].

122. Ta analiza je potrjena med drugim s sklepom Sodišča z dne 17. aprila 2007 v zadevi Yissum[39], v kateri je Sodišče razlagalo Uredbo št. 1768/92 v primeru, v katerem je bila patentirana učinkovina v več zdravilih dana v promet in v vloženi prijavi za dodatni

37 – S temi roki naj bi se na eni strani upoštevali interesi imetnika patenta in na drugi strani interesi tretjih, ki želijo kar najhitreje izvedeti, ali bo zadevni izdelek varovan s certifikatom; glej sodbo AHP Manufacturing (navedena v opombi 16, točka 28).

38 – V zvezi s povezavo med členom 7(a) Uredbe št. 469/2009 in njenim členom 3(b) in (d) glej sodbi z dne 2. septembra 2010 v zadevi Kirin Amgen (C-66/09, ZOdl., str. I-7943, točka 36) in z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle (C-127/00, Recueil, str. I-14781, točka 26).

39 – C-202/05, ZOdl., str. I-2839.

varstveni certifikat ni bilo navedeno prvo zdravilo s patentirano učinkovino, ki je bilo odobreno v državi članici, v kateri je bila prijava vložena. V postopku v glavni stvari je vložnik prijave poskusil utemeljiti navedbo pozneje odobrenega zdravila s sklicevanjem na različne terapevtske indikacije patentirane učinkovine v različnih zdravilih[40]. To argumentacijo, ki bi lahko vodila do obida pravil iz člena 3(d) uredbe, je Sodišče zavrnilo z utemeljitvijo, da pojem „izdelek“ v smislu člena 1(b) te uredbe ne zajema terapevtske uporabe učinkovine, varovane z osnovnim patentom[41].

123. Pravilo, da je treba ob obstoju več zdravil z isto patentirano učinkovino vložiti prijavo za dodatni varstveni certifikat z navedbo prvega dovoljenja za dajanje v promet zdravila, ki je bilo v državi članici, v kateri je bila prijava vložena, odobreno kot prvo zdravilo s to učinkovino, je glede na sistematiko Uredbe št. 469/2009 smiselno. Ker se dodatni varstveni certifikat nanaša na učinkovino oziroma kombinacijo učinkovin, ki je predmet osnovnega patenta, vodi podelitev dodatnega varstvenega certifikata na podlagi prvega zdravila s to učinkovino ali kombinacijo učinkovin do tega, da so tudi vsa poznejša zdravila, v katerih je uporabljena učinkovina oziroma kombinacija učinkovin, varovana s certifikatom, v skladu z določbami iz členov 4 in 5 Uredbe št. 469/2009 v mejah varstva, ki ga daje osnovni patent, varovana pred proizvodnjo in prodajo s strani tretjih[42].

124. Glede na navedeno je treba na šesto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi Medeva in edino vprašanje za predhodno odločanje v zadevi Georgetown University in drugi odgovoriti, da za posamezno učinkovino ali kombinacijo učinkovin obstaja veljavno dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo v smislu člena 3(b) Uredbe št. 469/2009 tudi takrat, kadar je ta učinkovina ali ta kombinacija učinkovin vsebovana skupaj z eno ali več drugimi učinkovinami v zdravilu, za katero je bilo v skladu z Direktivo 2001/83 ali Direktivo 2001/82 podeljeno veljavno dovoljenje za dajanje v promet.

40 – Zadevna učinkovina je bila dana v promet v treh različnih zdravilih, in sicer kot vodna raztopina, ki se uporablja za intravenozne injekcije, mehke želatinaste kapsule za peroralno uporabo in mazilo.

41 – Prav tam, točka 18.

42 – Glej točko 105 in naslednje teh sklepnih predlogov.

VII – Predlog

125. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje odgovori tako:

A – Vprašanja od prvega do petega Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales (zadeva C-322/10)

1. Pogoj za opredelitev učinkovine ali kombinacije učinkovin zdravila kot izdelka v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila je, da je ta učinkovina ali kombinacija učinkovin predmet osnovnega patenta v smislu člena 1(c). Ali je učinkovina ali kombinacija učinkovin zdravila predmet osnovnega patenta v smislu člena 1(c) in ali je ta učinkovina ali kombinacija učinkovin v skladu s pogojem iz člena 3(a) varovana z veljavnim osnovnim patentom, se v načelu določi na podlagi določb, ki veljajo za osnovni patent. Vendar opredelitev osnovnega patenta iz člena 1(c) te uredbe prepoveduje uporabo varstvenega učinka osnovnega patenta kot merila za odgovor na vprašanje, ali je učinkovina ali kombinacija učinkovin zdravila predmet osnovnega patenta.

2. V okviru presoje prijave za DVC v zvezi z zdravilom z več učinkovinami oziroma v zvezi s kombiniranim cepivom ni dodatnih ali drugih meril, po katerih se določi, ali gre za izdelek v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 in ali je ta izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom.

3. Na vprašanji, ali je mogoče kombinirano cepivo opredeliti kot izdelek v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 in ali je ta izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom, če je le ena od njegovih učinkovin oziroma je vsaka od njegovih učinkovin proti eni od bolezni varovana z veljavnim osnovnim patentom, je treba v načelu odgovoriti na podlagi določb, ki veljajo za osnovni patent. Vendar pri odgovoru na vprašanje, ali gre za izdelek v smislu člena 3(a) te uredbe, kot merilo ni mogoče uporabiti varstvenega učinka osnovnega patenta.

B – Šesto vprašanje Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales (zadeva C-322/10) in edino vprašanje High Court of Justice (Chancery Division) (Patents Court) (zadeva C-422/10)

4. Za posamezno učinkovino ali kombinacijo učinkovin obstaja veljavno dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo v smislu člena 3(b) Uredbe št. 469/2009 tudi takrat, kadar je ta učinkovina ali ta kombinacija učinkovin vsebovana skupaj z eno ali več drugimi učinkovinami v zdravilu, za katero je bilo v skladu z Direktivo 2001/83 ali Direktivo 2001/82 podeljeno veljavno dovoljenje za dajanje v promet.