Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 9. júla 2020 *

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Liek na humánne použitie – Dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivá – Nariadenie (ES) č. 469/2009 – Článok 3 písm. d) – Podmienky udelenia osvedčenia – Získanie prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva na trh – Povolenie na uvedenie na trh nového liečebného použitia známej účinnej zložky“

Vo veci C-673/18,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž, Francúzsko) z 9. októbra 2018 a doručený Súdnemu dvoru 30. októbra 2018, ktorý súvisí s konaním:

Santen SAS

proti

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda K. Lenaerts, podpredsedníčka R. Silva de Lapuerta, predsedovia komôr J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin a P. G. Xuereb, sudcovia T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (spravodajkyňa) a C. Lycourgos,

generálny advokát: G. Pitruzzella,

tajomník: V. Giacobbo, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 5. novembra 2019,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– Santen SAS, v zastúpení: T. Bouvet a L. Romestant, avocats, a C. Fulda, Rechtsanwalt,

– francúzska vláda, v zastúpení: A.-L. Desjonquères a A. Daniel, splnomocnené zástupkyne,

– maďarská vláda, v zastúpení: M. Z. Fehér, splnomocnený zástupca,

– holandská vláda, v zastúpení: K. Bulterman a C. Schillemans, splnomocnené zástupkyne,

– Európska komisia, v zastúpení: É. Gippini Fournier, S. L. Kalėda a J. Samnadda, splnomocnení zástupcovia,

* Jazyk konania: francúzština.

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 23. januára 2020,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 3 písm. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 2009, s. 1).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Santen SAS a Directeur général de l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (generálny riaditeľ Národného inštitútu priemyselného vlastníctva, ďalej len „generálny riaditeľ INPI"), ktorý sa týka rozhodnutia generálneho riaditeľa INPI o zamietnutí žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO"), ktorú podala Santen pre liek uvádzaný na trh pod názvom „Ikervis", ktorého účinnou zložkou je cyklosporín.

Právny rámec

Nariadenie (EHS) č. 1768/92

3 Článok 2 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, 1992, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200), zrušeného a nahradeného nariadením č. 469/2009 uvádzal:

„Akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice [Rady] 65/65/EHS [z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 1965, 22, s. 369),] alebo [smernice Rady 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii zákonov týkajúcich sa veterinárnych liečiv [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 317, 1981, s. 1),] môže mu za podmienok stanovených týmto nariadením byť vydané [DOO]."

4 Článok 19 ods. 1 nariadenia č. 1768/92, zmeneného Aktom o podmienkach pristúpenia Nórskeho kráľovstva, Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a úprave zmlúv, na ktorých je založená Európska únia (Ú. v. ES C 241, 1994, s. 21) [*neoficiálny preklad*] stanovoval:

„Pre každý výrobok, ktorý je ku dňu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie na uvedenie na trh ako liečivo na území spoločenstva alebo na území Rakúska, Fínska alebo Švédska získané po 1. januári 1985, možno vydať [DOO].

…" [*neoficiálny preklad*]

Nariadenie č. 469/2009

5 Odôvodnenia 3, 4 a 7 až 10 nariadenia č. 469/2009 stanovujú:

„(3) Liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu, budú ďalej vyvíjané v Spoločenstve a v Európe len v prípade, že sa na ne budú vzťahovať vhodné pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, na podporu takéhoto výskumu.

(4) V súčasnosti spôsobuje dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením uviesť toto liečivo na trh, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.

…

(7) Malo by sa zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni Spoločenstva, aby sa predišlo heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci Spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu.

(8) Je teda potrebné stanoviť [DOO] pre liečivá, ktoré poskytne každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené povolenie na jeho uvedenie na trh. V dôsledku toho je nariadenie najvhodnejším právnym nástrojom.

(9) Doba trvania ochrany poskytnutá [DOO] by mala byť taká, aby poskytovala dostatočnú účinnú ochranu. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu a osvedčenia možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve.

(10) V takom komplexnom a citlivom rezorte, ako je rezort farmaceutický, by sa mali vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmov o zdravie verejnosti. Z tohto dôvodu nemôže byť [DOO] udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov. Ochrana z neho vyplývajúca by mala byť okrem toho prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo.“

6 Článok 1 tohto nariadenia stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia:

a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*], o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*], ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieraťu s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvieraťa;

b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva [účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek liečiva – *neoficiálny preklad*];

c) ‚základný patent‘ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie [DOO];

…“

7 Článok 2 uvedeného nariadenia stanovuje:

„Na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch [(Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69),] alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [(Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3),] možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť [DOO].“

8 Článok 3 toho istého nariadenia s názvom „Podmienky na získanie [DOO]“ stanovuje:

„[DOO] sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti:

a) je výrobok chránený platným základným patentom;

b) výrobok získal platné oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou [2001/83] alebo smernicou [2001/82];

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané [DOO];

d) oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] uvedené v písmene b) je prvým oprávnením [povolením – *neoficiálny preklad*] na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“

9 Podľa znenia článku 4 nariadenia č. 469/2009 s názvom „Predmet ochrany“:

„V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá [DOO] rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie predmetného liečiva na trh, a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti [DOO].“

10 Článok 5 tohto nariadenia, nazvaný „Účinky [DOO]“, stanovuje:

„S výhradou ustanovení článku 4 poskytuje [DOO] rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom.“

11 Článok 7 uvedeného nariadenia v odseku 1 stanovuje:

„Žiadosť o [DOO] sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie na trh ako liečivo, v zmysle článku 3 písm. b).“

12 Podľa článku 13 uvedeného nariadenia, nazvaného „Doba platnosti [DOO]“:

„1. [DOO] nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti [DOO] nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

3. Doby platnosti ustanovené v odsekoch 1 a 2 sa v prípade uplatnenia článku 36 nariadenia [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 1901/2006 [z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1)] predĺžia o šesť mesiacov. V tomto prípade sa môže doba platnosti ustanovená v odseku 1 tohto článku predĺžiť len raz.

4. Ak bolo [DOO] vydané pre výrobok chránený patentom, ktorého doba platnosti bola pred 2. januárom 1993 podľa vnútroštátneho práva predĺžená alebo bolo o predĺženie požiadané, skráti sa doba ochrany vyplývajúca z tohto [DOO] o taký počet rokov, o koľko doba platnosti patentu presahuje 20 rokov.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

13 Spoločnosť Santen je farmaceutické laboratórium špecializované na oblasť oftalmológie. Je majiteľkou európskeho patentu (FR) č. 057959306, ktorý bol prihlásený 10. októbra 2005 (ďalej len „základný patent dotknutý vo veci samej“), ktorý chráni najmä očnú emulziu, v ktorej je účinnou zložkou cyklosporín, imunosupresívne činidlo.

14 Santen získala povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“ vydané Európskou agentúrou pre lieky (EMA) 19. marca 2015 pre liek predávaný pod názvom Ikervis, ktorého účinnou zložkou je cyklosporín (ďalej len „PUT dotknuté vo veci samej“). Tento liek slúži na liečbu závažnej keratitídy u dospelých pacientov so syndrómom suchého oka, ktorý sa nezlepšuje napriek aplikácii umelých sĺz a vyvoláva zápal rohovky.

15 Na základe základného patentu dotknutého vo veci samej a PUT dotknutého vo veci samej Santen podala 3. júna 2015 žiadosť o DOO týkajúce sa výrobku nazvaného „cyklosporín určený na liečbu keratitídy“. Rozhodnutím zo 6. októbra 2017 generálny riaditeľ INPI zamietol túto žiadosť o DOO, keďže zastával názor, že predmetné PUT nie je prvým PUT v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 pre cyklosporín.

16 Generálny riaditeľ INPI založil svoje rozhodnutie na skutočnosti, že 23. decembra 1983 už bolo vydané PUT pre liek s názvom „Sandimmun“, ktorého účinnou zložkou bol tiež cyklosporín. Tento liek mal formu perorálneho roztoku a bol indikovaný pri prevencii odvrhnutia transplantátov solídnych orgánov alebo kostnej drene, ako aj pri iných terapeutických použitiach, najmä pri liečbe endogénnej uveitídy, čo je celkový alebo čiastočný zápal uvey, prostrednej vrstvy očnej gule.

17 Santen podala žalobu proti rozhodnutiu generálneho riaditeľa INPI na vnútroštátnom súde, ktorý predložil návrh na začatie prejudiciálneho konania, teda na Cour d’appel de Paris (Odvolací súd Paríž, Francúzsko). Pred vnútroštátnym súdom Santen žiada najmä zrušiť toto rozhodnutie a subsidiárne predložiť Súdnemu dvoru prejudiciálnu otázku týkajúcu sa výkladu článku 3 nariadenia č. 469/2009.

18 Vnútroštátny súd pripomína, že vo svojom rozsudku z 19. júla 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, ďalej len „rozsudok Neurim“, EU:C:2012:489), Súdny dvor rozhodol, že články 3 a 4 nariadenia č. 469/2009 sa majú vykladať v tom zmysle, že v prípade, o aký ide vo veci, v ktorej bol vydaný uvedený rozsudok, samotná existencia skoršieho PUT získaného pre veterinárne liečivo nebráni udeleniu DOO pre odlišný spôsob použitia rovnakého výrobku, pre ktorý bolo vydané PUT, pokiaľ toto použitie patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO.

19 Tento súd konštatuje, že generálny riaditeľ INPI a Santen sa rozchádzajú vo výklade pojmov „odlišný spôsob použitia rovnakého výrobku“ a „použitie patriace do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent“, ktoré použil Súdny dvor v rozsudku Neurim na účely výkladu najmä článku 3 nariadenia č. 469/2009.

20 Pokiaľ ide o pojem „odlišný spôsob použitia“ rovnakého výrobku, generálny riaditeľ INPI zastáva názor, že tento pojem sa má vykladať reštriktívne. Uvádzané PUT sa musí vzťahovať buď na údaj týkajúci sa novej liečebnej oblasti v zmysle nového lekárskeho odboru v porovnaní s predchádzajúcim PUT alebo na liečivo, v ktorom má účinná zložka odlišný účinok od účinku, ktorý má v liečive, pre ktoré bolo vydané prvé PUT. Súdnemu dvoru treba tiež položiť otázku, či vzhľadom na ciele nariadenia (ES) č. 469/2009 smerujúce k vytvoreniu vyváženého systému zohľadňujúceho všetky dotknuté záujmy, vrátane záujmov verejného zdravia, pojem „nové liečebné použitie“ treba posudzovať podľa prísnejších kritérií, ako sú tie, ktoré sa týkajú posúdenia patentovateľnosti nového liečebného použitia?

21 Santen naopak uvádza, že pojem „odlišný spôsob [liečebného] použitia“ v zmysle rozsudku Neurim treba chápať v širšom zmysle so zahrnutím nielen liečebných indikácií a použití pre rôzne choroby, ale tiež so zahrnutím rôznych preparátov, dávkovaní a spôsobov podávania.

22 Pokiaľ ide o podmienku, ktorú stanovil Súdny dvor v rozsudku Neurim, podľa ktorej liečebné použitie uvádzané v PUT, ktoré je základom pre žiadosť o DOO, musí patriť do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent, generálny riaditeľ INPI sa na jednej strane pýta, ako stanoviť väzbu medzi odlišným spôsobom liečebného použitia a týmto patentom, ako aj na druhej strane, či rozsah uvedeného patentu by mal byť v súlade s rozsahom uvádzaného PUT, a preto by sa mal obmedziť na nové liečebné použitie zodpovedajúce indikácii tohto PUT.

23 Za týchto podmienok Cour d’appel de Paris (Odvolací súd Paríž) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

„1. Má sa pojem ‚odlišný spôsob použitia‘ v zmysle [rozsudku Neurim] vykladať reštriktívne, to znamená:

– má sa obmedzovať len na prípad humánneho použitia v nadväznosti na veterinárne použitie,

– alebo sa vzťahovať na indikáciu spadajúcu do novej liečebnej oblasti v zmysle nového lekárskeho odboru v porovnaní s predchádzajúcim PUT, alebo na liečivo, v ktorom má účinná látka odlišný účinok od účinku, ktorý má v liečive, pre ktoré bolo vydané prvé PUT,

– alebo by sa mal všeobecnejšie, vzhľadom na ciele [nariadenia č. 469/2009] smerujúce k vytvoreniu vyváženého systému zohľadňujúceho všetky dotknuté záujmy, vrátane záujmov verejného zdravia, posudzovať podľa prísnejších kritérií, ako sú tie, ktoré sa týkajú posudzovania patentovateľnosti vynálezu?

alebo sa naopak má vykladať extenzívne, t. j. tak, že zahŕňa nielen liečebné indikácie a rôzne choroby, ale tiež rôzne preparáty, dávkovania a/alebo spôsoby podávania?

2. Znamená pojem ‚použitie patriace do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent‘, v zmysle [rozsudku Neurim], že rozsah základného patentu by sa mal zhodovať s rozsahom uplatňovaného PUT, a z tohto dôvodu by mal byť obmedzený na nový spôsob lekárskeho použitia zodpovedajúci liečebnej indikácii uvedeného PUT?“

O prejudiciálnych otázkach

O prípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania

24 Vo svojich písomných pripomienkach holandská vláda uvádza, že návrh na začatie prejudiciálneho konania je neprípustný, keďže situácia, o akú ide vo veci samej, nepatrí do pôsobnosti nariadenia č. 469/2009.

25 Súdny dvor totiž v bode 48 rozsudku z 28. júla 2011, Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), rozhodol, že z článku 19 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 vyplýva, že toto nariadenie sa neuplatní na výrobky uvedené vo Francúzsku na trh pred 1. januárom 1985. Tento výklad nariadenia č. 1768/92 možno v celom rozsahu prebrať na nariadenie č. 469/2009, keďže nariadenie č. 469/2009 je len kodifikáciou nariadenia č. 1768/92. Holandská vláda z toho vyvodzuje, že pokiaľ 23. decembra 1983 bolo vo Francúzsku vydané PUT na liek, ktorého účinná zložka je „cyklosporín“, žiadosť spoločnosti Santen nepatrí do pôsobnosti nariadenia č. 469/2009. Prejudiciálne otázky sú teda hypotetické.

26 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že prináleží iba vnútroštátnemu súdu, ktorý prejednáva spor a ktorý nesie zodpovednosť za následné súdne rozhodnutie, aby so zreteľom na osobitosti veci posúdil tak potrebu rozhodnutia v prejudiciálnom konaní pre vydanie svojho rozsudku, ako aj relevantnosť otázok, ktoré kladie Súdnemu dvoru. Preto pokiaľ sa predložené otázky týkajú výkladu právneho predpisu Únie, Súdny dvor je v zásade povinný rozhodnúť (rozsudok z 10. decembra 2018, Wightman a i., C-621/18, EU:C:2018:999, bod 26 a citovaná judikatúra).

27 Z toho vyplýva, že pri otázkach týkajúcich sa práva Únie platí domnienka relevantnosti. Súdny dvor môže odmietnuť rozhodnúť o prejudiciálnej otázke položenej vnútroštátnym súdom len vtedy, ak je zjavné, že výklad právnej normy Únie nijako nesúvisí s existenciou alebo predmetom sporu vo veci samej, ak ide o hypotetický problém, alebo ak Súdny dvor nedisponuje skutkovými a právnymi podkladmi nevyhnutnými na užitočnú odpoveď na otázky, ktoré sa mu položili (rozsudok z 10. decembra 2018, Wightman a i., C-621/18, EU:C:2018:999, bod 27 a citovaná judikatúra).

28 V prejednávanej veci treba poznamenať, že prejudiciálne otázky sa v podstate týkajú výkladu článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 a konkrétne definície, ako aj rozsahu pojmu „prvé [PUT] výrobku ako liečiva“ v zmysle tohto ustanovenia, vzhľadom na rozsudok Neurim.

29 Pri svojej argumentácii týkajúcej sa neprípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania holandská vláda vychádza z predpokladu, že PUT vydané vo Francúzsku pre Sandimmun, obsahujúci účinnú zložku „cyklosporín“, 23. decembra 1983 je prvým PUT tohto výrobku ako liečiva a že preto nariadenie č. 469/2009 nie je v prejednávanej veci na uvedený výrobok uplatniteľné.

30 Overenie dôvodnosti takého predpokladu si však vyžaduje, aby sa najprv odpovedalo na prejudiciálne otázky, ktoré sa týkajú výkladu článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009. Z toho vyplýva, že argumentácia holandskej vlády uvádzaná v bode 25 tohto rozsudku neumožňuje domnievať sa, že tieto otázky sú hypotetické z dôvodu, že nesúvisia s existenciou alebo predmetom sporu vo veci samej.

31 Z toho vyplýva, že návrh na začatie prejudiciálneho konania je prípustný.

O veci samej

32 Svojimi otázkami, ktoré treba skúmať spoločne, vnútroštátny súd v podstate žiada Súdny dvor, aby vyložil pojem „prvé [PUT] ako liečiva“ v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, čo by si podľa uvedeného súdu vyžadovalo, aby Súdny dvor spresnil rozsah pojmov „odlišný spôsob [liečebného] použitia“ a „[liečebné] použitie patriace do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent“, uvádzané v bode 1 výroku rozsudku Neurim.

33 V bode 1 výroku tohto rozsudku Súdny dvor rozhodol, že články 3 a 4 nariadenia č. 469/2009 sa majú vykladať v tom zmysle, že v prípade, o aký ide vo veci, v ktorej bol vydaný uvedený rozsudok, samotná existencia skoršieho PUT získaného pre veterinárne liečivo, ako liečivo vo veci samej, nebráni udeleniu DOO pre odlišný spôsob použitia rovnakého výrobku, pre ktorý bolo vydané PUT, pokiaľ toto použitie patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO.

34 Položené otázky sú teda založené na predpoklade vyplývajúcom z rozsudku Neurim, podľa ktorého je možné za určitých okolností, ktoré podľa vnútroštátneho súdu zostáva spresniť, získať DOO pre nové liečebné použitie účinnej zložky, ktorá už bola predmetom skoršieho PUT, než PUT, na ktorom je založená žiadosť o DOO.

35 V tejto súvislosti podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora, hoci z formálneho hľadiska vnútroštátny súd obmedzil svoje otázky iba na výklad určitých aspektov práva Únie, táto okolnosť nebráni Súdnemu dvoru, aby poskytol vnútroštátnemu súdu všetky aspekty výkladu práva Únie, ktoré môžu byť užitočné

na rozhodnutie vo veci, ktorú daný súd prejednáva, bez ohľadu na to, či na ne vnútroštátny súd odkázal alebo neodkázal, v znení svojich otázok (pozri v tomto zmysle rozsudok z 5. júna 2018, Coman a i., C-673/16, EU:C:2018:385, bod 22 a citovanú judikatúru).

36 Do úvahy treba zobrať skutočnosť, že vo veci samej musí vnútroštátny súd rozhodnúť, či žiadosti o DOO týkajúcej sa cyklosporínu na použitie v liečbe keratitídy možno vyhovieť na základe predmetného PUT, ktoré bolo vystavené pre Ikervis 19. marca 2015, hoci už 23. decembra 1983 bolo vystavené PUT pre iné liečebné použitie cyklosporínu.

37 Preto s cieľom podať vnútroštátnemu súdu užitočnú odpoveď treba preskúmať, či sa článok 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 má vykladať v tom zmysle, že PUT možno považovať za prvé PUT v zmysle tohto ustanovenia, ak sa týka nového liečebného použitia účinnej zložky alebo zmesi účinných zložiek, ktorá už bola predmetom PUT pre iné liečebné použitie.

38 V tejto súvislosti treba poznamenať, že PUT, o ktoré ide v článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, treba vystaviť pre určitý výrobok, tak ako je definovaný v článku 1 písm. b) uvedeného nariadenia.

39 Preto treba v prvom rade určiť, či pojem „výrobok“, tak ako je definovaný v článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009, závisí od liečebného použitia účinnej zložky, a najmä, či nové liečebné použitie účinnej zložky možno považovať za výrobok odlišujúci sa od iného už známeho liečebného použitia tej istej účinnej zložky.

40 Podľa znenia tohto ustanovenia „výrobok“ znamená účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek liečiva.

41 Vzhľadom na to, že neexistuje žiadna definícia pojmu „[účinná] zložka“ v nariadení č. 469/2009, je nutné určiť význam a rozsah týchto pojmov tak, že sa v súlade s ich zvyčajným významom v bežnom jazyku zohľadnia všeobecné súvislosti, v ktorých sa používajú (rozsudky zo 4. mája 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, bod 17, a z 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 25).

42 V tejto súvislosti Súdny dvor už rozhodol, že pojem „účinná zložka“ nezahŕňa vo všeobecnom farmakologickom význame látky, ktoré sú síce súčasťou zmesi liečiva, ale nemajú žiadny vlastný účinok na ľudský organizmus alebo organizmus zvieraťa (rozsudky zo 4. mája 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, bod 18, a z 15. januára 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, bod 23), a že tento pojem sa na účely uplatňovania nariadenia č. 469/2009 vzťahuje na látky, ktoré majú vlastný farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok (rozsudok z 15. januára 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, bod 25). Z toho vyplýva, že uvedený pojem odkazuje na látky, ktoré majú aspoň vlastný liečebný účinok.

43 Zo spojených ustanovení článku 1 písm. b) a článku 4 nariadenia č. 469/2009 vyplýva, že pojem „výrobok“ sa na účely uplatňovania uvedeného nariadenia vzťahuje na účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek liečiva bez toho, aby bolo potrebné obmedziť jeho rozsah na jediné z liečebných použití, na ktoré sa taká účinná zložka alebo zmes účinných zložiek môže použiť.

44 Podľa uvedeného článku 4 sa totiž ochrana poskytnutá výrobku prostredníctvom DOO síce rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje PUT, ale platí pre každé použitie tohto výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti DOO. Z toho vyplýva, že pojem „výrobok“ v zmysle nariadenia č. 469/2009 nezávisí od spôsobu, akým sa tento výrobok používa, a že určenie výrobku nepredstavuje rozhodujúce kritérium pre udelenie DOO (pozri v tomto zmysle rozsudok z 19. októbra 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, body 19 a 20).

45 Takému výkladu nasvedčuje analýza vývoja nariadenia č. 469/2009. Bod 11 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [KOM(90) 101 v konečnom znení], ktorý bol prijatý ako nariadenie č. 1768/92, ktoré bolo zrušené

a nahradené nariadením č. 469/2009, uvádza, že pojem „výrobok“ v užšom zmysle znamená účinnú látku, pričom menšie zmeny liečiva, akými sú napríklad nové dávkovanie, použitie inej soli alebo esteru alebo odlišnej liekovej formy, nemôžu viesť k vydaniu nového DOO (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 4. mája 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, bod 19, a z 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 26).

46 Tento reštriktívny koncept pojmu „výrobok“ sa premietol do článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009, ktorý definuje uvedený pojem odkazom na účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek a nie na liečebné použitie účinnej zložky chránenej základným patentom alebo zmesi účinných zložiek chránených uvedeným patentom.

47 Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že článok 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 treba vykladať v tom zmysle, že skutočnosť, že účinná zložka alebo zmes účinných zložiek sa používa na nové liečebné použitie, jej neudeľuje postavenie odlišného výrobku, keď rovnaká účinná zložka alebo rovnaká zmes účinných zložiek bola použitá na účely iného už známeho liečebného použitia.

48 V druhom rade je potrebné určiť, či PUT vydané pre nové liečebné použitie účinnej zložky alebo zmesi účinných zložiek možno považovať za prvé PUT vydané pre tento výrobok ako liečivo v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 v prípade, že toto PUT je prvým PUT patriacim do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO.

49 Podľa podmienky udelenia DOO stanovenej v tomto ustanovení PUT získané pre výrobok, ktorý je predmetom žiadosti o DOO, musí k dátumu tejto žiadosti byť prvým PUT tohto výrobku ako liečiva v členskom štáte, kde je podaná uvedená žiadosť.

50 V tejto súvislosti znenie uvedeného ustanovenia neodkazuje na oblasť ochrany základného patentu.

51 Okrem toho vzhľadom na reštriktívnu definíciu pojmu „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 vyplývajúcu z bodov 40 až 45 tohto rozsudku analýza pojmov článku 3 písm. d) tohto nariadenia predpokladá, že prvé PUT výrobku ako liečiva v zmysle tohto ustanovenia označuje prvé PUT liečiva obsahujúceho predmetnú účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 34), a to bez ohľadu na liečebné použitie tejto účinnej zložky alebo tejto zmesi účinných zložiek, pre ktoré bolo získané PUT.

52 Prijať záver, že pojem „prvé [PUT] výrobku ako liečiva“ v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 sa týka výlučne prvého PUT patriaceho do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO, by nevyhnutne viedlo k spochybneniu tejto reštriktívnej definície pojmu „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) tohto nariadenia, pretože ako to spresňuje článok 1 písm. c) uvedeného nariadenia, je možné, že predmetný základný patent chráni iba spôsob liečebného použitia predmetného výrobku. Ak by totiž išlo o taký prípad, toto liečebné použitie by mohlo odôvodňovať udelenie DOO napriek okolnosti, že rovnaká účinná zložka alebo rovnaká zmes účinných zložiek bola predmetom iného liečebného použitia a dôvodom skoršieho PUT.

53 Z toho vyplýva, že na rozdiel od toho, ako rozhodol Súdny dvor v bode 27 rozsudku Neurim, na definovanie pojmu „prvé [PUT] výrobku ako liečiva“ v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 netreba zohľadňovať oblasť ochrany, ktorú poskytuje základný patent.

54 Aj analýza cieľov nariadenia č. 469/2009 potvrdzuje tento výklad.

55 Z bodu 11 dôvodovej správy uvedenej v bode 45 tohto rozsudku vyplýva, že úmyslom normotvorcu Únie pri zavedení režimu DOO nebolo zvyšovať ochranu akéhokoľvek farmaceutického výskumu vedúceho k udeleniu patentu a uvádzaniu nového liečiva na trh, ale výskumu vedúceho k prvému uvedeniu účinnej zložky alebo zmesi účinných zložiek ako liečiva na trh (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 37).

56 Takýto cieľ by bol ohrozený, ak by na účely splnenia podmienky stanovenej v článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 bolo možné zohľadniť len prvé PUT patriace do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent, vzťahujúce sa na nové liečebné použitie určitej účinnej zložky alebo zmesi účinných zložiek a ignorovať už skôr vydané PUT pre iné liečebné použitie rovnakej účinnej zložky alebo rovnakej zmesi (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 38).

57 Tento výklad tiež umožňuje uviesť do rovnováhy na jednej strane cieľ režimu DOO, tak ako vyplýva z odôvodnení 3 až 5 a 9 nariadenia č. 469/2009, ktorým je riešiť nedostatočnosť ochrany vyplývajúcej z patentu pre návratnosť investícií vložených do výskumu nových účinných zložiek alebo zmesí účinných zložiek, a preto podporovať tento výskum, ako aj na druhej strane úmysel normotvorcu Únie, ako vyplýva z odôvodnenia 10 uvedeného nariadenia, dosiahnuť tento cieľ pri zohľadnení všetkých dotknutých záujmov vrátane záujmov verejného zdravia v takom komplexnom a citlivom sektore, ako je farmaceutický sektor (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 36).

58 Takýto výklad navyše nie je spochybnený bodom 12 dôvodovej správy, z ktorej vyplýva, že nariadenie č. 469/2009 sa neobmedzuje na nové výrobky, keďže nový spôsob získavania výrobku alebo nový spôsob použitia výrobku môžu byť tiež chránené prostredníctvom DOO. Podmienka uvedená v článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 totiž môže byť splnená, najmä ak sa PUT, ktoré je základom žiadosti o DOO, týka výrobku, ktorý už bol známy pred udelením základného patentu, ale nikdy nebol podkladom pre PUT ako liečiva.

59 Okrem toho ako to poznamenal generálny advokát v bodoch 55 a 56 svojich návrhov, výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, aký sa uvádza v bode 56 tohto rozsudku, by ohrozoval jednoduchosť a predvídateľnosť systému, ktorú si želal normotvorca Únie s cieľom zabezpečiť zavedenie jednotného riešenia na úrovni Únie vnútroštátnymi patentovými úradmi. Zavedenie rozlišovania medzi rôznymi liečebnými použitiami bez toho, aby tento pojem bol definovaný v tomto nariadení, by totiž mohlo tieto vnútroštátne úrady viesť k prijatiu zložitých a odlišných výkladov podmienky stanovenej v tomto ustanovení.

60 Z vyššie uvedeného vyplýva, že predpoklad, z ktorého vychádza vnútroštátny súd, uvedený v bode 34 tohto rozsudku treba odmietnuť a že PUT na liečebné použitie výrobku nemožno považovať za prvé PUT tohto výrobku ako liečiva v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, ak bolo predtým vydané iné PUT na odlišné liečebné použitie toho istého výrobku. Skutočnosť, že najnovšie PUT bolo prvým PUT, ktoré patrilo do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO, nemôže spochybňovať taký výklad.

61 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti treba na položené otázky odpovedať, že článok 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že PUT nemožno považovať za prvé PUT v zmysle tohto ustanovenia, ak sa týka nového liečebného použitia účinnej zložky alebo zmesi účinných zložiek, ktorá už bola predmetom PUT pre iné liečebné použitie.

O trovách

62 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol takto:

Článok 3 písm. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá sa má vykladať v tom zmysle, že povolenie na uvedenie na trh nemožno považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh v zmysle tohto ustanovenia, ak sa týka nového liečebného použitia účinnej zložky alebo zmesi účinných zložiek, ktorá už bola predmetom povolenia na uvedenie na trh pre iné liečebné použitie.

Podpisy