Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 9. julija 2020*

„Predhodno odločanje – Zdravilo za uporabo v humani medicini – Dodatni varstveni certifikat za zdravila – Uredba (ES) št. 469/2009 – Člen 3(d) – Pogoji za podelitev certifikata – Pridobitev prvega dovoljenja za promet z izdelkom kot zdravilom – Dovoljenje za promet z novo terapevtsko uporabo znane učinkovine“

V zadevi C-673/18,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo cour d’appel de Paris (pritožbeno sodišče v Parizu, Francija) z odločbo z dne 9. oktobra 2018, ki je prispela na Sodišče 30. oktobra 2018, v postopku

Santen SAS

proti

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

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi K. Lenaerts, predsednik, R. Silva de Lapuerta, podpredsednica, J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin in P. G. Xuereb, predsedniki senatov, T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, sodniki, K. Jürimäe (poročevalka), sodnica, in C. Lycourgos, sodnik,

generalni pravobranilec: G. Pitruzzella,

sodna tajnica: V. Giacobbo, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 5. novembra 2019,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Santen SAS T. Bouvet in L. Romecant, avocats, ter C. Fulda, Rechtsanwalt,

– za francosko vlado A.-L. Desjonquères in A. Daniel, agentki,

– za madžarsko vlado M. Z. Fehér, agent,

– za nizozemsko vlado M. K. Bulterman in C. Schillemans, agentki,

– za Evropsko komisijo É. Gippini Fournier, S. L. Kalėda in J. Samnadda, agenti,

* Jezik postopka: francoščina.

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 23. januarja 2020

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 3(d) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL 2009, L 152, str. 1).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Santen SAS in directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (generalni direktor nacionalnega instituta za industrijsko lastnino, v nadaljevanju: generalni direktor INPI) glede odločitve zadnjenavedenega, da zavrne prijavo za dodatni varstveni certifikat (v nadaljevanju: DVC), ki jo je družba Santen vložila za zdravilo, ki se trži pod imenom „Ikervis" in katerega učinkovina je ciklosporin.

Pravni okvir

Uredba (EGS) št. 1768/92

3 Člen 2 Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 11, str. 200), ki je bila razveljavljena in nadomeščena z Uredbo št. 469/2009, je določal:

„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 Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL 1965, 22, str. 369)] ali [Direktivi 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o prilagajanju zakonodaj držav članic, ki se nanaša na zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL 1981, L 317, str. 1)], se lahko zahteva [DVC] po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi."

4 Člen 19(1) Uredbe št. 1768/92, kakor je bila spremenjena z Aktom o pogojih pristopa Kraljevine Norveške, Republike Avstrije, Republike Finske in Kraljevine Švedske ter spremembah pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL 1994, C 241, str. 21), je določal:

„Vsak izdelek, ki je na dan pristopa zaščiten z veljavnim patentom in za katerega je bilo prvo dovoljenje za dajanje na tržišče kot farmacevtski izdelek v Skupnosti ali na ozemlju Avstrije, Finske ali Švedske pridobljeno po 1. januarju 1985, lahko pridobi [DVC].

[…]"

Uredba št. 469/2009

5 V uvodnih izjavah 3, 4 in od 7 do 10 Uredbe št. 469/2009 je navedeno:

„(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.

[…]

(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 [DVC], 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 [DVC], bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in [DVC] 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 [DVC] ne bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča [DVC], strogo omejeno na izdelek, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo.“

6 Člen 1 te uredbe določa:

„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 [DVC];

[…]“

7 Člen 2 navedene uredbe določa:

„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 [(UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69)] ali Direktivi 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini [(UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3)] se lahko zahteva [DVC] po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.“

8 Člen 3 iste uredbe, naslovljen „Pogoji za pridobitev [DVC]“, določa:

„[DVC] 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] ali Direktivo [2001/82], kakor je ustrezno;

(c) za izdelek še ni bil podeljen [DVC];

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

9 Člen 4 Uredbe št. 469/2009, naslovljen „Predmet varstva“, določa:

„V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje [DVC], 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 prenehanjem [DVC].“

10 Člen 5 te uredbe, naslovljen „Učinki [DVC]“, določa:

„Ob upoštevanju člena 4 podeljuje [DVC] enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti.“

11 Člen 7 te uredbe v odstavku 1 določa:

„Prijava za [DVC] se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje dovoljenja iz točke (b) člena 3 za dajanje izdelka v promet kot zdravila.“

12 Člen 13 navedene uredbe, naslovljen „Trajanje [DVC]“, določa:

„1. [DVC] 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 [DVC] ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.

3. Obdobja, določena v odstavkih 1 in 2, se podaljšajo za šest mesecev, kadar se uporablja člen 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL 2006, L 378, str. 1)]. V tem primeru se obdobje, določeno v odstavku 1 tega člena, lahko podaljša samo enkrat.

4. Če je [DVC] podeljen za izdelek, ki je varovan s patentom, katerega trajanje je bilo podaljšano po nacionalni patentni zakonodaji pred 2. januarjem 1993 ali pa je bila za tako podaljšanje vložena vloga, se trajanje varstva, ki ga omogoča ta [DVC], skrajša za število let, za katero trajanje patenta presega 20 let.“

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

13 Družba Santen je farmacevtski laboratorij, specializiran za oftalmologijo. Je imetnica evropskega patenta (FR) št. 057959306, prijavljenega 10. oktobra 2005 (v nadaljevanju: zadevni osnovni patent), ki med drugim varuje očesno emulzijo, katere učinkovina je ciklosporin, ki je imunosupresiv.

14 Družba Santen je za zdravilo, ki se trži pod imenom „Ikervis“ in katerega učinkovina je ciklosporin (v nadaljevanju: zadevno DP), pridobila dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP), ki ga je 19. marca 2015 izdala Evropska agencija za zdravila (EMA). To zdravilo je namenjeno zdravljenju hudega keratitisa pri odraslih bolnikih s sindromom suhega očesa, ki se kljub zdravljenju z umetnimi solzami ne izboljša, zaradi česar pride do vnetja roženice.

15 Na podlagi zadevnega osnovnega patenta in zadevnega DP je družba Santen 3. junija 2015 vložila prijavo za DVC za izdelek, imenovan „ciklosporin za uporabo pri zdravljenju keratitisa“. Generalni direktor INPI je z odločbo z dne 6. oktobra 2017 to prijavo za DVC zavrnil, ker je menil, da zadevno DP ni bilo prvo DP v smislu člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 za ciklosporin.

16 Generalni direktor INPI je svojo odločbo utemeljil z dejstvom, da je bilo 23. decembra 1983 izdano DP za zdravilo, ki se trži pod imenom „Sandimmun“ in katerega učinkovina je ravno tako ciklosporin. To zdravilo je bilo v obliki peroralne raztopine ter je bilo indicirano za preprečevanje zavrnitve presadkov parenhimskih organov ali kostnega mozga in za druge terapevtske uporabe, med katerimi je zdravljenje endogenega uveitisa, ki pomeni vnetje celotne uvee ali njenega dela, to je osrednjega dela očesnega zrkla.

17 Družba Santen je zoper odločbo generalnega direktorja INPI vložila tožbo pri predložitvenem sodišču, cour d’appel de Paris (pritožbeno sodišče v Parizu, Francija). Družba Santen pred tem sodiščem predlaga odpravo te odločbe in, podredno, mu predlaga, naj Sodišču predloži vprašanje za predhodno odločanje, ki se nanaša na razlago člena 3 Uredbe št. 469/2009.

18 Predložitveno sodišče opozarja, da je Sodišče v sodbi z dne 19. julija 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, v nadaljevanju: sodba Neurim, EU:C:2012:489), razsodilo, da je treba člena 3 in 4 Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da v primeru, kakršen je ta v zadevi, v kateri je bila izrečena ta sodba, zgolj obstoj prejšnjega DP, ki je bilo pridobljeno za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ne nasprotuje podelitvi DVC za drugačno uporabo istega izdelka, za katero je bilo izdano DP, če ta uporaba spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, naveden v utemeljitev prijave za DVC.

19 To sodišče ugotavlja, da se generalni direktor INPI in družba Santen ne strinjata glede razlage pojmov „drugačna uporaba istega izdelka“ in „uporaba, [ki] spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent“, ki ju je Sodišče uporabilo v sodbi Neurim za razlago zlasti člena 3 Uredbe št. 469/2009.

20 Glede pojma „drugačna uporaba“ istega izdelka naj bi generalni direktor INPI menil, da je treba ta pojem razlagati ozko. Navajano DP naj bi se moralo nanašati bodisi na indikacijo, ki spada na novo terapevtsko področje – v smislu novega medicinskega zdravila – v primerjavi s prejšnjim DP, bodisi na zdravilo, v katerem zdravilna učinkovina deluje drugače kot v zdravilu, za katero je bilo izdano prvo DP. Prav tako bi bilo treba Sodišču postaviti vprašanje, ali je treba glede na cilje Uredbe št. 469/2009, ki je vzpostaviti uravnotežen sistem, v katerem se upoštevajo vsi zadevni interesi, vključno z interesi javnega zdravja, pojem „nova terapevtska uporaba“ presojati po strožjih merilih od tistih, ki se uporabljajo za presojo možnosti patentiranja nove terapevtske uporabe.

21 Po drugi strani pa naj bi družba Santen trdila, da je treba pojem „drugačna [terapevtska] uporaba“ v smislu sodbe Neurim razumeti široko, tako da ne vključuje le terapevtskih indikacij in uporab za druge bolezni, ampak tudi drugačne formulacije, odmerjanja in načine dajanja.

22 V zvezi s pogojem, ki ga je Sodišče določilo v sodbi Neurim, in sicer da mora terapevtska uporaba iz DP, ki je podlaga za prijavo za DVC, spadati v okvir varstva, podeljenega z osnovnim patentom, naj bi se generalni direktor INPI spraševal, kako vzpostaviti povezavo med drugačno terapevtsko uporabo in tem patentom ter ali mora okvir navedenega patenta ustrezati okviru DP, ki se navaja, in se zato omejiti na novo terapevtsko uporabo, ki ustreza indikaciji iz tega DP.

23 V teh okoliščinah je cour d'appel de Paris (pritožbeno sodišče v Parizu) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je treba pojem ‚drugačna uporaba' v smislu [sodbe Neurim] razlagati ozko, in sicer:

– da mora biti omejen samo na primer uporabe v humani medicini po uporabi v veterinarski medicini;

– ali da se mora nanašati na indikacijo, ki spada na novo terapevtsko področje – v smislu novega medicinskega zdravila – v primerjavi s prejšnjim DP, ali zdravilo, v katerem zdravilna učinkovina deluje drugače kot v zdravilu, za katero je bilo izdano prvo DP;

– ali, splošneje, da se mora glede na cilje [Uredbe št. 469/2009], katere namen je vzpostaviti uravnotežen sistem, v katerem se upoštevajo vsi zadevni interesi, vključno z interesi javnega zdravja, presojati glede na merila, strožja od meril, na katerih temelji presoja možnosti patentiranja izuma;

ali pa ga je, nasprotno, treba razlagati široko, in sicer da vključuje ne samo drugačne terapevtske indikacije in bolezni, ampak tudi drugačne formulacije, odmerjanja in/ali načine dajanja?

2. Ali pojem ‚uporaba, ki spada v okvir varstva, podeljenega z osnovnim patentom', v smislu [sodbe Neurim] pomeni, da bi se moral obseg osnovnega patenta ujemati z obsegom DP, ki se navaja, in se posledično omejiti na novo medicinsko uporabo, ki ustreza terapevtski indikaciji navedenega DP?"

Vprašanji za predhodno odločanje

Dopustnost predloga za sprejetje predhodne odločbe

24 Nizozemska vlada v pisnem stališču trdi, da predlog za sprejetje predhodne odločbe ni dopusten, ker položaj v zadevi v glavni stvari ne spada na področje uporabe Uredbe št. 469/2009.

25 Sodišče naj bi namreč v točki 48 sodbe z dne 28. julija 2011, Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), odločilo, da iz člena 19(1) Uredbe št. 1768/92 izhaja, da se ta uredba ne uporablja za izdelke, dane na trg v Franciji pred 1. januarjem 1985. To razlago Uredbe št. 1768/92 pa naj bi bilo mogoče v celoti prenesti na Uredbo št. 469/2009, saj je ta le kodifikacija Uredbe št. 1768/92. Nizozemska vlada iz tega sklepa, da ker je bilo DP za zdravilo, katerega učinkovina je „ciklosporin", v Franciji izdano 23. decembra 1983, prijava družbe Santen ne spada na področje uporabe Uredbe št. 469/2009. Vprašanji za predhodno odločanje naj bi bili torej hipotetični.

26 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je le nacionalno sodišče, ki odloča v sporu in ki mora prevzeti odgovornost za sodno odločbo, pristojno, da ob upoštevanju okoliščin zadeve presodi tako potrebo po predhodni odločbi, da bi lahko izdalo sodbo, kot tudi upoštevnost vprašanj, ki jih predloži Sodišču. Zato je Sodišče, kadar se postavljena vprašanja nanašajo na razlago pravila prava Unije, načeloma dolžno odločiti (sodba z dne 10. decembra 2018, Wightman in drugi, C-621/18, EU:C:2018:999, točka 26 in navedena sodna praksa).

27 Iz tega sledi, da za vprašanja, ki se nanašajo na pravo Unije, velja domneva upoštevnosti. Sodišče lahko zavrne odločanje o vprašanju za predhodno odločanje, ki ga postavi nacionalno sodišče, le takrat, kadar je očitno, da zahtevana razlaga pravila Unije nima nikakršne zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora o glavni stvari, kadar gre za hipotetičen problem oziroma kadar Sodišče nima na voljo dejanskih

in pravnih elementov, ki so potrebni, da bi lahko na postavljena vprašanja podalo koristne odgovore (sodba z dne 10. decembra 2018, Wightman in drugi, C-621/18, EU:C:2018:999, točka 27 in navedena sodna praksa).

28 V obravnavanem primeru je treba poudariti, da se vprašanji za predhodno odločanje v bistvu nanašata na razlago člena 3(d) Uredbe št. 469/2009, natančneje na opredelitev in obseg pojma „prvo [DP] z izdelkom kot zdravilom“ v smislu te določbe v povezavi s sodbo Neurim.

29 Nizozemska vlada pa z argumentacijo v zvezi z nedopustnostjo predloga za sprejetje predhodne odločbe izhaja iz premise, da je DP, ki je bilo 23. decembra 1983 v Franciji izdano za Sandimmun, ki vsebuje učinkovino „ciklosporin“, prvo DP s tem izdelkom kot zdravilom in da se zato Uredba št. 469/2009 za navedeni izdelek iz postopka v glavni stvari ne uporablja.

30 Vendar je treba za preverjanje utemeljenosti take premise predhodno odgovoriti na vprašanji za predhodno odločanje, ki se nanašata na razlago člena 3(d) Uredbe št. 469/2009. Iz tega sledi, da na podlagi argumentacije nizozemske vlade, navedene v točki 25 te sodbe, ni mogoče šteti, da sta ti vprašanji hipotetični, ker naj ne bi imeli nobene zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora o glavni stvari.

31 Iz tega sledi, da je predlog za sprejetje predhodne odločbe dopusten.

Vsebinska obravnava

32 Predložitveno sodišče z vprašanjema, ki ju je treba obravnavati skupaj, Sodišču v bistvu predlaga, naj razloži pojem „prvo [DP] kot zdravilo“ v smislu člena 3(d) Uredbe št. 469/2009, zaradi česar bi bilo po mnenju tega sodišča nujno, da Sodišče pojasni obseg pojmov „drugačna [terapevtska] uporaba“ in „[terapevtska] uporaba, ki spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent“ iz točke 1 izreka sodbe Neurim.

33 Sodišče je v točki 1 izreka te sodbe razsodilo, da je treba člena 3 in 4 Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da v primeru, kakršen je v bil ta v zadevi, v kateri je bila izrečena ta sodba, zgolj obstoj prejšnjega DP, ki je bilo pridobljeno za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot je bilo to iz te zadeve, ne nasprotuje podelitvi DVC za drugačno terapevtsko uporabo istega izdelka, za katero je bilo izdano DP, če ta uporaba spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, naveden v utemeljitev prijave za DVC.

34 Postavljeni vprašanji torej temeljita na premisi, ki izhaja iz sodbe Neurim in v skladu s katero je v nekaterih okoliščinah, ki jih je treba po mnenju predložitvenega sodišča še pojasniti, mogoče pridobiti DVC za novo terapevtsko uporabo učinkovine, za katero je že bilo izdano DP, ki se časovno umešča pred DP, na katerem temelji prijava za ta DVC.

35 V zvezi s tem je v ustaljeni sodni praksi Sodišča določeno, da kljub temu, da je predložitveno sodišče svoja vprašanja formalno omejilo na razlago nekaterih vidikov prava Unije, to Sodišča ne ovira, da predložitvenemu sodišču poda vse elemente razlage prava Unije, ki bi mu lahko koristili pri razsoji predložene zadeve, in sicer ne glede na to, ali se je to sodišče nanje v svojih vprašanjih sklicevalo (glej v tem smislu sodbo z dne 5. junija 2018, Coman in drugi, C-673/16, EU:C:2018:385, točka 22 in navedena sodna praksa).

36 Vendar je treba upoštevati okoliščino, da mora predložitveno sodišče v zadevi v glavni stvari odločiti, ali je prijavo za DVC, ki se nanaša na ciklosporin, in sicer za njegovo uporabo pri zdravljenju keratitisa, mogoče sprejeti na podlagi zadevnega DP, ki je bilo za Ikervis izdano 19. marca 2015, čeprav je bilo za drugo terapevtsko uporabo ciklosporina 23. decembra 1983 že izdano DP.

37 Da bi se predložitvenemu sodišču dal koristen odgovor, je treba torej preučiti, ali je treba člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je DP mogoče šteti za prvo DP v smislu te določbe, če se to DP nanaša na novo terapevtsko uporabo učinkovine ali kombinacije učinkovin, za katero je že bilo izdano DP za drugo terapevtsko uporabo.

38 V zvezi s tem je treba poudariti, da je treba DP, ki je predmet člena 3(d) Uredbe št. 469/2009, izdati za določen izdelek, kot je opredeljen v členu 1(b) navedene uredbe.

39 Zato je treba na prvem mestu ugotoviti, ali je pojem „izdelek“, kot je opredeljen v členu 1(b) Uredbe št. 469/2009, odvisen od terapevtske uporabe učinkovine in zlasti ali je mogoče novo terapevtsko uporabo učinkovine šteti za izdelek, ki se razlikuje od druge, že poznane terapevtske uporabe iste učinkovine.

40 V skladu s to določbo „izdelek“ pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila.

41 Ker v Uredbi št. 469/2009 pojem „učinkovina“ nikakor ni opredeljen, je treba pomen in obseg tega izraza določiti ob upoštevanju splošnega konteksta, v katerem se uporablja, in v skladu z njegovim običajnim pomenom v vsakdanjem jeziku (sodbi z dne 4. maja 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, točka 17, in z dne 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, točka 25).

42 V zvezi s tem je Sodišče že razsodilo, da pojem „učinkovina“ v splošnem pomenu v farmakologiji ne zajema snovi, ki so sestavine zdravila in ki same zase ne učinkujejo na človeški ali živalski organizem (sodbi z dne 4. maja 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, točka 18, in z dne 15. januarja 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, točka 23), in da se ta pojem za namene uporabe Uredbe št. 469/2009 nanaša na snovi z lastnim farmakološkim, imunološkim ali presnovnim delovanjem (sodba z dne 15. januarja 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, točka 25). Iz tega sledi, da se navedeni pojem nanaša na snovi, ki imajo vsaj lasten terapevtski učinek.

43 Poleg tega je iz povezanih besedil člena 1(b) in člena 4 Uredbe št. 469/2009 razvidno, da pojem „izdelek“ za namene uporabe navedene uredbe pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila, ne da bi bilo treba njegov obseg omejiti na eno samo od terapevtskih uporab, ki jo lahko omogoča taka učinkovina ali taka kombinacija učinkovin.

44 V skladu z navedenim členom 4 namreč varstvo, ki ga za izdelek podeljuje DVC, čeprav obsega le izdelek, ki ga zajema DP, po drugi strani velja za kakršno koli uporabo tega izdelka kot zdravila, ki je bila dovoljena pred prenehanjem DVC. Iz tega izhaja, da pojem „izdelek“ v smislu Uredbe št. 469/2009 ni odvisen od načina, na katerega se ta izdelek uporablja, in da namembnost zdravila ni odločilno merilo za podelitev DVC (glej v tem smislu sodbo z dne 19. oktobra 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, točki 19 in 20).

45 Tako razlago potrjuje analiza zgodovine nastanka Uredbe št. 469/2009. Tako je v točki 11 obrazložitvenega memoranduma predloga Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(90) 101 final), ki je pripeljala do sprejetja Uredbe št. 1768/92, ki je bila razveljavljena in nadomeščena z Uredbo št. 469/2009, navedeno, da se izraz „izdelek“ razume v ožjem pomenu učinkovine in da majhne spremembe zdravila, kot so novo doziranje, uporaba druge soli ali estra oziroma drugačna farmacevtska oblika, ne morejo imeti za posledico podelitve novega DVC (glej v tem smislu sodbi z dne 4. maja 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, točka 19, in z dne 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, točka 26).

46 To ozko pojmovanje pojma „izdelek“ pa se je udejanjilo v členu 1(b) Uredbe št. 469/2009, ki ta pojem opredeljuje s sklicevanjem na učinkovino ali kombinacijo učinkovin, in ne na terapevtsko uporabo učinkovine, varovane z osnovnim patentom, ali kombinacije učinkovin, varovane z navedenim patentom.

47 Iz prej navedenih preudarkov izhaja, da je treba člen 1(b) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da dejstvo, da se učinkovina ali kombinacija učinkovin uporablja za novo terapevtsko uporabo, tej ne daje lastnosti ločenega izdelka, če je bila ista učinkovina ali ista kombinacija učinkovin uporabljena za drugo, že znano terapevtsko uporabo.

48 Na drugem mestu je treba ugotoviti, ali je DP, ki je bilo izdano za novo terapevtsko uporabo učinkovine ali kombinacije učinkovin, mogoče šteti za prvo DP, ki je bilo izdano za ta izdelek kot zdravilo v smislu člena 3(d) Uredbe št. 469/2009, v primeru, v katerem je to DP prvo DP, ki spada v okvir varstva osnovnega patenta, navedenega v utemeljitev prijave za DVC.

49 V skladu s pogojem za podelitev DVC iz te določbe mora biti DP, pridobljeno za izdelek, ki je predmet prijave za DVC, na dan vložitve te prijave prvo DP s tem izdelkom kot zdravilom v državi članici, v kateri je vložena navedena prijava.

50 V zvezi s tem se besedilo navedene določbe ne sklicuje na okvir varstva z osnovnim patentom.

51 Poleg tega analiza besedila člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 ob upoštevanju ozke opredelitve pojma „izdelek“ v smislu člena 1(b) te uredbe, ki izhaja iz točk od 40 do 45 te sodbe, predpostavlja, da prvo DP z izdelkom kot zdravilom v smislu te določbe označuje prvo DP z zdravilom, ki vsebuje zadevno učinkovino ali kombinacijo učinkovin (glej v tem smislu sodbo z dne 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, točka 34), in to ne glede na kakršno koli terapevtsko uporabo te učinkovine ali te kombinacije učinkovin, za katero je bilo pridobljeno to DP.

52 Če bi se štelo, da se pojem „prvo DP z izdelkom kot zdravilom“ v smislu člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 nanaša izključno na prvo DP, ki spada v okvir varstva z osnovnim patentom, navedenim v utemeljitev prijave za DVC, bi to nujno pripeljalo do tega, da bi bila spodkopana ta ozka opredelitev pojma „izdelek“ v smislu člena 1(b) te uredbe, ker je mogoče, kot je pojasnjeno v členu 1(c) navedene uredbe, da zadevni osnovni patent zajema le eno terapevtsko uporabo zadevnega izdelka. Če bi bilo namreč tako, bi lahko ta terapevtska uporaba upravičila podelitev DVC kljub okoliščini, da je ista učinkovina ali ista kombinacija učinkovin predmet druge, že znane terapevtske uporabe, na podlagi katere je bilo izdano prejšnje DP.

53 Iz tega sledi, da v nasprotju s tem, kar je Sodišče presodilo v točki 27 sodbe Neurim, za opredelitev pojma „prvo [DP] z izdelkom kot zdravilom“ v smislu člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 ni treba upoštevati okvira varstva z osnovnim patentom.

54 Analiza ciljev Uredbe št. 469/2009 ravno tako potrjuje to razlago.

55 Tako iz točke 11 obrazložitvenega memoranduma, navedenega v točki 45 te sodbe, izhaja, da zakonodajalec Unije s tem, da je uvedel sistem DVC, ni želel spodbujati varstva vseh farmacevtskih raziskav, ki pripeljejo do podelitve patenta in prodaje novega zdravila, temveč tistih raziskav, ki pripeljejo do prvega dajanja učinkovine ali kombinacije učinkovin kot zdravila v promet (glej v tem smislu sodbo z dne 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, točka 37).

56 Tak cilj pa bi bil ogrožen, če bi bilo za izpolnitev pogoja iz člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 mogoče upoštevati le prvo DP, ki spada v okvir varstva z osnovnim patentom, ki zajema novo terapevtsko uporabo določene učinkovine ali določene kombinacije učinkovin, in prezreti predhodno izdano DP za drugo terapevtsko uporabo iste učinkovine ali iste kombinacije učinkovin (glej v tem smislu sodbo z dne 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, točka 38).

57 Ta razlaga omogoča tudi uravnoteženo uskladitev cilja sistema DVC, kot izhaja iz uvodnih izjav od 3 do 5 in 9 Uredbe št. 469/2009, in sicer omiliti nezadostnost varstva, podeljenega s patentom, da bi se povrnile naložbe v raziskave novih učinkovin ali kombinacij učinkovin, in tako zlasti spodbuditi te raziskave, na eni strani, ter namena zakonodajalca Unije, kot izhaja iz uvodne izjave 10 navedene uredbe, da se ta cilj doseže tako, da se v tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, upoštevajo vsi interesi, vključno z interesi javnega zdravja, na drugi strani (glej v tem smislu sodbo z dne 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, točka 36).

58 Take razlage poleg tega ne omaje točka 12 obrazložitvenega memoranduma, navedenega v točki 45 te sodbe, iz katere izhaja, da Uredba št. 469/2009 ni omejena na nove izdelke, saj sta lahko nov postopek pridobivanja izdelka ali nova uporaba izdelka prav tako varovana z DVC. Pogoj iz člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 je namreč med drugim lahko izpolnjen, če se DP, ki je podlaga za prijavo za DVC, nanaša na izdelek, ki je bil znan že pred podelitvijo osnovnega patenta, vendar zanj kot zdravilo nikoli ni bil izdan DVC.

59 Poleg tega, kot je generalni pravobranilec navedel v točkah 55 in 56 sklepnih predlogov, bi lahko razlaga člena 3(d) Uredbe št. 469/2009, kot je navedena v točki 56 te sodbe, ogrozila enostavnost in predvidljivost sistema, ki ju je želel zakonodajalec Unije, da bi se nacionalnim patentnim uradom zagotovilo, da na ravni Unije udejanjijo enotno rešitev. Uvedba razlikovanja med različnimi terapevtskimi uporabami, ne da bi bil ta pojem opredeljen v tej uredbi, bi namreč lahko povzročila, da bi ti nacionalni uradi sprejeli zapletene in različne razlage pogoja iz te določbe.

60 Iz navedenega izhaja, da je treba premiso, na katero se opira predložitveno sodišče in ki je omenjena v točki 34 te sodbe, zavrniti in da DP za terapevtsko uporabo izdelka ni mogoče šteti za prvo DP s tem izdelkom kot zdravilom v smislu člena 3(d) Uredbe št. 469/2009, če je bilo pred tem za drugačno terapevtsko uporabo istega izdelka izdano drugo DP. Dejstvo, da je novejše DP prvo DP, ki spada v okvir varstva z osnovnim patentom, navedenim v utemeljitev prijave za DVC, te razlage ne omaje.

61 Glede na vse prej navedene elemente je treba na zastavljeni vprašanji odgovoriti, da je treba člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da se DP ne more šteti za prvo DP v smislu te določbe, če se to dovoljenje nanaša na novo terapevtsko uporabo učinkovine ali kombinacije učinkovin, za katero je že bilo izdano DP za drugo terapevtsko uporabo.

Stroški

62 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

Člen 3(d) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila je treba razlagati tako, da se dovoljenje za promet ne more šteti za prvo dovoljenje za promet v smislu te določbe, če se to dovoljenje nanaša na novo terapevtsko uporabo učinkovine ali kombinacije učinkovin, za katero je že bilo izdano dovoljenje za promet za drugo terapevtsko uporabo.

Podpisi