SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA YVESA BOTA, predstavljeni 9. junija 2011[1]

1. Sodišču se v tem postopku predhodnega odločanja predlaga, naj opredeli, kako sprejetje Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta[2] vpliva na pogoje za podelitev dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVC), katerega namen je podaljšati ekskluzivnost uporabe zdravila, ki se zagotovi s patentom.

2. Za izdelavo zdravila so potrebne dolge in drage raziskave. Države članice so – da bi se farmacevtskim laboratorijem splačalo vlagati v take raziskave in da bi jih k temu spodbujale – v nacionalnem pravu ali s konvencijami na evropski ravni[3] predvidele možnost zavarovanja zdravil s patentom, s katerim se imetniku zagotovi ekskluzivna pravica do uporabe v nekem obdobju[4].

3. Vendar pa je treba pred začetkom trženja zdravila v državi članici pridobiti odobritev, da se izdelek da na trg (v nadaljevanju: OIT), ki jo podeli ali pristojni organ zadevne države[5] ali pa – po začetku veljavnosti Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93[6] – Evropska skupnost.[7]

4. Med vložitvijo prijave za patent in pridobitvijo OIT lahko mine precej časa. Ker je treba namreč patent za zdravilo prijaviti že zelo zgodaj, da se tako prepreči tveganje razkritja ali dokončanja vzporednih raziskav, je za pridobitev OIT včasih potrebnih več let, saj je treba pred tem opraviti raziskave, s katerimi

1 – Jezik izvirnika: francoščina.

2 – Uredba 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 L 378, str. 1, v nadaljevanju: pediatrična uredba).

3 – Konvencija o podeljevanju evropskih patentov je bila podpisana v Münchnu 5. oktobra 1973 in je začela veljati 7. oktobra 1977.

4 – Člen 63 te konvencije določa, da traja evropski patent 20 let od datuma vložitve prijave.

5 – Glej člen 3 Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila (UL 1965, 22, str. 369), in člen 6 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67).

6 – Uredba z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, str. 1).

7 – Glej člen 3 Uredbe št. 2309/93.

se preverijo učinkovitost, varnost in kakovost izdelka. [8]

5. S tem se skrajša dejansko trajanje monopola nad uporabo, ki se podeli s patentom.

6. Zakonodajalec Skupnosti je zaradi enotne odprave te pomanjkljivosti v vseh državah članicah z Uredbo Sveta (EGS) št. 1768/92 [9] predvidel možnost, da farmacevtski laboratoriji pridobijo DVC, ki imetniku patenta po izteku veljavnosti osnovnega patenta zagotavlja enake pravice, kakor so mu podeljene s patentom, in sicer za obdobje, s katerim se izravna trajanje postopka za pridobitev OIT, če je to daljše od običajnega (predvidoma pet let).

7. Člen 13 Uredbe št. 1768/92 tako določa, da začne DVC veljati ob koncu zakonitega trajanja patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za patent, in datumom prve OIT v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let, pri čemer pa ne sme trajati več kot pet let od datuma začetka veljavnosti.

8 – Glej Chemtob-Concé, M.-C., „Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais,* oktober 2008, št. 283, str. 42.

9 – Uredba z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1), kakor je bila spremenjena s pediatrično uredbo (v nadaljevanju: Uredba št. 1768/92).

8. Pediatrična uredba je bila sprejeta na podlagi ugotovitve, da se številna zdravila dajejo na trg, ne da bi bile dejansko opravljene študije glede njihovih pediatričnih učinkov, zato jih ni mogoče učinkovito in varno uporabljati za zdravljenje otrok.

9. Zato je zakonodajalec Skupnosti v tej uredbi določil, da lahko zdravilo – če ni drugače določeno – pridobi OIT šele potem, ko se opravijo študije, na podlagi katerih je mogoče opredeliti, ali in kako ga je mogoče uporabljati v pediatriji.

10. Kot protiutež zadevnim dodatnim študijam je v pediatrični uredbi določil, da se trajanje DVC podaljša za šest mesecev.

11. V tej zadevi je Sodišču postavljeno vprašanje, ali in v kakšnem obsegu je gospodarski subjekt lahko upravičen do zadevnega šestmesečnega podaljšanja, če je med vložitvijo prijave za patent in datumom pridobitve OIT minilo manj kot pet let.

12. Povedano drugače, treba je opredeliti, ali je mogoče DVC podeliti z „negativnim trajanjem, ali 'trajanjem nič", kar bi pomenilo, da začne šestmesečno podaljšanje teči ali

od izhodiščne točke zadevnega negativnega trajanja (to je pred datumom prenehanja veljavnosti osnovnega patenta) ali pa, če je treba tako negativno trajanje zaokrožiti na nič, od datuma prenehanja veljavnosti osnovnega patenta.

13. V teh sklepnih predlogih bom pojasnil, da na podlagi vsebine in sistema Uredbe št. 1768/92 in pediatrične uredbe ni mogoče natančno odgovoriti na postavljeno vprašanje, zato bo treba odgovor izpeljati iz ciljev teh uredb.

14. Pojasnil bom, da je cilj Uredbe št. 1768/92 imetniku patenta zagotoviti največ petnajstletno obdobje ekskluzivnosti od prejetja OIT, cilj pediatrične uredbe pa je za šest mesecev podaljšati DVC, ki se podeli v ta namen. Trdil bom, da zadevni uredbi v povezavi druga z drugo polno učinkujeta, če se imetniku patenta zagotovi obdobje ekskluzivnosti, ki traja petnajst let in šest mesecev od pridobitve OIT.

15. Zato bom Sodišču predlagal, naj odloči, da je imetnik patenta upravičen do šestmesečnega podaljšanja, določenega s pediatrično uredbo, če je med vložitvijo prijave za patent in datumom pridobitve OIT minilo manj kot pet let, pri čemer mora zadevno podaljšanje začeti teči na datum, ki se določi tako, da se datum prenehanja veljavnosti patenta prilagodi na podlagi negativne vrednosti DVC.

I – Pravni okvir

16. Bundespatentgericht (Nemčija) se je v vprašanju za predhodno odločanje sklicevalo na Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta [10], v kateri je povzeta vsebina Uredbe št. 1768/92, ne da bi bila ta vsebinsko spremenjena. Vendar je začela Uredba št. 469/2009 veljati šele 6. julija 2009, to je po sprejetju sklepa, zoper katerega je bila vložena pritožba v zadevi v glavni stvari. Torej je treba upoštevati Uredbo št. 1768/92.

A – *Uredba št. 1768/92*

17. V tretji, četrti in peti uvodni izjavi Uredbe št. 1768/92 je pojasnjeno, da je doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in OIT za zadevno zdravilo trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb, vloženih v raziskave, kar škoduje raziskavam in povzroča tveganje, da se bodo raziskovalni centri preselili iz držav članic.

10 – Uredba z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, str. 1).

18. V osmi in deveti uvodni izjavi Uredbe št. 1768/92 je določeno:

„ker mora biti trajanje varstva, ki ga zagotavlja [DVC], tako, da omogoča ustrezno, dejansko varstvo; ker mora biti za ta namen imetniku patenta in [DVC] omogočeno skupaj največ petnajst let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdana [OIT] v Skupnosti;

ker je v tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja; ker zaradi tega [DVC] ni mogoče podeliti za obdobje, daljše od petih let; ker je nadalje varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, ki je dobil odobritev, da se da na trg kot zdravilo“.

19. Člen 3 Uredbe št. 1768/92 je naslovljen „Pogoji za pridobitev [DVC]“. V njem je določeno:

„[DVC] se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava po členu 7, na dan vložitve:

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) že bila izdana veljavna odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, v skladu z Direktivo 65/65/[…] ali Direktivo 81/851/EGS[11], kakor je ustrezno;

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

(d) [OIT], navedena v (b), prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo.“

20. Člena 4 in 5 Uredbe št. 1768/92 določata, da se varstvo, ki ga podeljuje DVC, razširi samo na izdelek, ki ga zajema odobritev, da se da ustrezno zdravilo na trg, ter podeljujejo enake pravice kot osnovni patent.

21. Člen 7(1) Uredbe št. 1768/92 določa, da se prijava za DVC vloži v šestih mesecih od datuma izdaje odobritve, da se izdelek da na trg kot zdravilo. Člen 7(3) določa, da se lahko prijava za podaljšanje veljavnosti DVC predloži skupaj s prijavo za izdajo DVC ali ko je taka prijava v postopku in so izpolnjeni pogoji iz člena 8(1) Uredbe št. 1768/92. Člen 7(4) iste

11 – Direktiva Sveta z dne 28. septembra 1981 o prilagajanju zakonodaj držav članic, ki se nanaša na zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 317, str. 1).

uredbe določa, da se prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega DVC vloži najpozneje dve leti pred iztekom veljavnosti DVC.

22. V členu 8 Uredbe št. 1768/92 je navedeno, kaj mora vsebovati prijava za DVC. Med drugim je določeno, da mora taka prijava, če vključuje zahtevo za podaljšanje veljavnosti, vsebovati kopijo izjave o skladnosti z načrtom pediatričnih raziskav iz člena 36 pediatrične uredbe.

23. Člen 10 Uredbe št. 1768/92, naslovljen „Podelitev [DVC] ali zavrnitev prijave“, določa:

„1. Če vloga za [DVC] in proizvod, na katerega se nanaša, izpolnjujeta pogoje te uredbe, [pristojni] organ […] podeli [DVC].

2. [Pristojni o]rgan […] ob upoštevanju pogojev odstavka 3 zavrne prijavo za [DVC], če prijava ali izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjuje pogojev te uredbe

[…]“

24. Člen 13 Uredbe št. 1768/92, naslovljen „Trajanje [DVC]“, določa:

„1. [DVC] začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve [OIT] 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 [pediatrične u]redbe […] V tem primeru se obdobje, določeno v odstavku 1 tega člena, lahko podaljša samo enkrat.“

25. Člen 14(a) Uredbe št. 1768/92 določa, da DVC preneha „na koncu obdobja, določenega v členu 13 [te uredbe]“.

B – *Pediatrična uredba*

26. V uvodnih izjavah od 26 do 28 pediatrične uredbe je določeno:

„(26) Za zdravila, za katera se zahteva predložitev pediatričnih podatkov, bi bilo treba pod pogojem, da so izpolnjeni vsi ukrepi, vključeni v dogovorjen načrt pediatričnih raziskav, in da je zdravilo

odobreno v vseh državah članicah ter da so ustrezni podatki o rezultatih študij vključeni v podatke o zdravilu, odobriti nagrado v obliki [šest]mesečnega podaljšanja veljavnosti [DVC], uvedenega z Uredbo […] št. 1768/92 […]

(27) Vloga za podaljšanje veljavnosti [DVC] v skladu s to uredbo naj bo sprejemljiva samo, če je bil [DVC] izdan v skladu z Uredbo […] št. 1768/92.

(28) Ker je nagrada namenjena izvajanju študij pri pediatrični populaciji in ne za prikaz, da je izdelek varen in učinkovit pri pediatrični populaciji, bi bilo treba nagrado zagotoviti tudi, če se pediatrična indikacija ne odobri. Vendar bi bilo treba za izboljšanje dostopnosti podatkov o uporabi zdravil pri pediatrični populaciji ustrezne podatke o uporabi pri pediatrični populaciji vključiti v podatke o odobrenem zdravilu."

27. Člen 36 pediatrične uredbe določa:

„1. Če vloga iz člena 7 ali 8 vsebuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, je imetnik patenta ali [DVC] upravičen do šestmesečnega podaljšanja obdobja iz členov 13(1) in 13(2) Uredbe […] št. 1768/92.

Prvi pododstavek se uporablja tudi, če izvedba dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav ne privede do odobritve pediatrične indikacije, vendar se rezultati izvedenih študij odražajo v povzetku glavnih značilnosti zdravila in, če je to primerno, v navodilu za uporabo zadevnega zdravila.

[…]

4. Odstavki 1, 2 in 3 se uporabljajo za zdravila, ki so zaščitena z [DVC] v skladu z Uredbo […] št. 1768/92 ali s patentom, ki omogoča podelitev [DVC] […]

[…]"

II – Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

28. Družba Merck Sharp & Dohme Corp., prej Merck & Co. (v nadaljevanju: Merck), ima evropski patent, ki se nanaša na inhibitorje dipeptidilpeptidaze za zdravljenje ali

preprečevanje sladkorne bolezni. Prijava za ta patent je bila vložena 5. julija 2002.

29. Družba Merck je 14. septembra 2007 Deutsches Patent- und Markenamt (nemški urad za patente in znamke) predlagala, naj podeli DVC za farmacevtsko učinkovino sitagliptin, vključeno v zadevni patent, po potrebi v obliki farmacevtsko sprejemljive soli, zlasti sitagliptinfosfat-monohidrata. Kot datum prve OIT v Evropski uniji in Nemčiji je navedla 21. marec 2007, ko je bila podeljena evropska odobritev za zdravilo znamke Januvia, ki vsebuje učinkovino sitagliptinfosfat-monohidrat.

30. Ta prošnja je bila zavrnjena s sklepom z dne 1. julija 2008, ker naj bi med vložitvijo prijave za osnovni patent in izdajo prve OIT minila le štiri leta, osem mesecev in šestnajst dni, zato naj bi na podlagi izračuna trajanja DVC dobili negativno trajanje treh mesecev in štirinajstih dni.

31. Družba Merck se je zoper ta sklep pritožila pri Bundespatentgericht.

32. Glede tega trdi, da trajanje DVC ni eden od pogojev za njegovo podelitev ter da ji je treba zadevni DVC podeliti, ker izpolnjuje vse v ta namen postavljene pogoje in je to potrebno, da bo lahko pozneje zaprosila za podaljšanje zadevnega DVC.

33. Družba Merck navaja, da je pristojni organ 27. marca 2009 potrdil načrt pediatričnih raziskav, študije iz tega načrta pa naj bi se končale pred letom 2017.

34. Pri tem trdi, da bi ji bilo treba podeliti DVC z negativnim trajanjem ali trajanjem nič, da bi ji tako omogočili šestmesečno podaljšanje iz pediatrične uredbe, in sicer ali od 21. marca 2022 ali pa od datuma prenehanja veljavnosti osnovnega patenta, to je 5. julija 2022.

35. Predložitveno sodišče navaja, da je bilo do sprejetja pediatrične uredbe uveljavljeno stališče, da je mogoče DVC podeliti le, če je med prijavo za patent in pridobitvijo prve OIT za zadevno zdravilo minilo več kot pet let. Sprašuje se, ali je treba zaradi začetka veljavnosti te uredbe sprejeti drugačno razlago in začeti podeljevati DVC z negativnim trajanjem ali trajanjem nič.

36. Glede tega po eni strani poudarja, da niti v pediatrični uredbi niti v Uredbi št. 469/2009 ni izrecno določena možnost podelitve takih DVC in da bi bila taka rešitev v nasprotju s splošno sprejetim pomenom izraza „trajanje“ iz člena 13 Uredbe št. 469/2009.

37. Po drugi strani navaja, da zadevni člen 13 ne spada med pogoje za podelitev DVC in da bi bila podelitev DVC z negativnim trajanjem ali trajanjem nič skladna s ciljem, postavljenim s pediatrično uredbo. Če naj se sprejme taka razlaga, bi bilo treba po njegovem mnenju opredeliti še izhodiščno točko za podaljšanje DVC. Treba bi bilo opredeliti, ali naj začne šestmesečni rok teči pred datumom prenehanja veljavnosti patenta, to je na datum, določen ob upoštevanju negativne vrednosti DVC, ali pa je treba navedeno vrednost zaokrožiti na nič in šestmesečni rok izračunati od datuma prenehanja veljavnosti zadevnega patenta.

38. Predložitveno sodišče glede tega navaja, da se je med obravnavo položaja pritožnice v sporu o glavni stvari pokazalo, da se prakse v posameznih državah članicah razlikujejo. Tako bi pristojni organi Republike Bolgarije, Kraljevine Nizozemske ter Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska tožeči stranki podelili DVC z negativnim trajanjem, organi Helenske republike pa DVC s trajanjem nič. Prav tako bi pritožbena senata v Estoniji in Latviji razveljavila sklep o zavrnitvi podelitve DVC.

39. Predložitveno sodišče navaja, da je ob upoštevanju navedenega menilo, da mora Sodišču postaviti vprašanje o razlagi člena 13(1) Uredbe št. 469/2009. Bundespatentgericht zato postavlja to vprašanje za predhodno odločanje:

„Ali se lahko podeli [DVC] za zdravilo, če je obdobje med vložitvijo prijave za osnovni patent in prvo odobritvijo, da se izdelek da na trg v Skupnosti, krajše od petih let?“

III – Moja analiza

40. Predložitveno sodišče je zelo jasno predstavilo problematiko tega postopka za predhodno odločanje. Opredeliti je treba, ali lahko pritožnica v sporu o glavni stvari pridobi DVC za zadevni izdelek, tudi če so med datumom vložitve prijave za osnovni patent in datumom izdaje prve OIT minila le štiri leta, osem mesecev in šestnajst dni, to je manj kot pet let.

41. To vprašanje se postavlja, ker je s pediatrično uredbo določeno, da je pogoj za odobritev šestmesečnega podaljšanja DVC pridobitev zadevnega DVC, na podlagi Uredbe št. 1768/92 pa je trajanje DVC enako času, ki preteče med datumom, ko je bila vložena prijava za patent, in datumom prve OIT v Skupnosti, skrajšanem za pet let. Torej je treba opredeliti, ali mora imetnik patenta za odobritev podaljšanja iz pediatrične uredbe

izpolnjevati pogoje za pridobitev DVC s pozitivnim trajanjem.

42. Če bo odgovor na to vprašanje pritrdilen, pritožnica v sporu o glavni stvari torej nikakor ne bo mogla podaljšati ekskluzivnih pravic, ki so ji podeljene s patentom. Če pa bomo odgovorili nikalno, bo treba opredeliti še izhodiščno točko, ko začne teči šestmesečni rok.

43. Določiti je namreč treba, ali začne zadevni šestmesečni rok teči na datum, ki se izračuna ob upoštevanju negativne vrednosti DVC, ali pa se ta negativna vrednost zaokroži na nič in začne obravnavani rok teči na datum prenehanja veljavnosti patenta – v obravnavani zadevi 5. julija 2022.

44. V prvem primeru bi začel šestmesečni rok teči 21. marca 2022 [12], kar pomeni, da bi se ekskluzivne pravice, ki so pritožnici v sporu o glavni stvari podeljene z osnovnim patentom, podaljšale za dva meseca in šestnajst dni po običajnem datumu prenehanja veljavnosti patenta, to je do 21. septembra 2022.

45. Če bi bila sprejeta taka rešitev, bi lahko torej imetnik osnovnega patenta izkoristil šestmesečno podaljšanje, določeno s pediatrično uredbo, le če je med datumom vložitve prijave za patent in pridobitvijo prve OIT minilo več kot štiri leta in šest mesecev.

46. V drugem primeru bi se ekskluzivne pravice pritožnice v sporu o glavni stvari podaljšale do 5. januarja 2023. Če bi bila sprejeta taka rešitev, bi lahko torej imetnik patenta vedno izkoristil celotno šestmesečno podaljšanje, določeno s pediatrično uredbo, ne glede na to, koliko časa je minilo med datumom vložitve prijave za patent in pridobitvijo prve OIT.

47. Da bi predložitveno sodišče lahko odgovorilo na ta vprašanja, v bistvu sprašuje, ali in v kakšnem obsegu je treba Uredbo št. 1768/92 v povezavi s pediatrično uredbo razlagati tako, da se lahko za zdravila pridobi DVC, tudi če je med vložitvijo prijave za osnovni patent in datumom prve OIT v Skupnosti minilo manj kot pet let.

48. Stranke, ki so pred Sodiščem nastopile kot intervenientke, so zagovarjale nasprotujoča si stališča.

49. Tako so madžarska in britanska vlada ter pritožnica v sporu o glavni stvari Sodišču predlagale, naj na postavljeno vprašanje

12 – To je na običajni datum prenehanja veljavnosti patenta, 5. julija 2022, od katerega je treba odšteti tri mesece in štirinajst dni, kar se ujema s časovnim obdobjem, ki je minilo med prijavo za patent, to je 5. julijem 2002, in datumom prve OIT, to je 21. marcem 2007, skrajšanim za pet let.

odgovori pritrdilno, pri čemer sta zadevni vladi še menili, da bi moral šestmesečni rok začeti teči na datum „negativnega“ prenehanja veljavnosti DVC.

50. Nasprotno pa so francoska, litovska in portugalska vlada ter Evropska komisija menile, da je treba na zadevno vprašanje odgovoriti nikalno, in sicer iz več razlogov, ki temeljijo na besedilu upoštevnih določb, z njimi povezanem sistemu in zastavljenih ciljih.

51. Prvič, kar zadeva besedilo upoštevnih določb, Komisija navaja, da člen 13(1) Uredbe št. 1768/92 določa, da „začne [DVC] veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta“, člen 13(2) pa še, da tak DVC ne sme trajati več kot pet let od datuma začetka veljavnosti, kar pomeni, da mora biti njegovo trajanje nujno pozitivno. Tudi po mnenju francoske vlade DVC s trajanjem nič ali negativnim trajanjem ne more imeti takega učinka in je zato popolnoma brezpredmeten.

52. Podobno trdi tudi portugalska vlada, ki meni, da člen 13(3) Uredbe št. 1768/92 določa šestmesečno podaljšanje DVC na podlagi člena 36 pediatrične uredbe, kar pomeni, da mora imeti DVC določeno veljavnost, ki jo je mogoče podaljšati.

53. Litovska vlada trdi, da pogoji za podelitev DVC iz členov 3, 7 in 8 Uredbe št. 1768/92 niso izključni ter da zato ni treba podeliti DVC, če so ti izpolnjeni. Poleg tega naj bi člen 11 zadevne uredbe določal obveznost navedbe trajanja DVC, kar pomeni, da je treba zadevno trajanje izračunati pred njegovo podelitvijo.

54. Komisija poleg tega poudarja, da ni mogoče na podlagi nobene od sprememb, ki so bile v Uredbo št. 1768/92 vnesene s pediatrično uredbo, sklepati, da je bil pogoj glede petletnega trajanja odpravljen. Nasprotno, iz uvodne izjave 27 pediatrične uredbe naj bi izhajalo, da nagrada v obliki šestmesečnega podaljšanja spada v obstoječi sistem DVC, zato jo je mogoče priznati le, če je bil podeljen DVC na podlagi Uredbe št. 1768/92. Zadevna nagrada naj bi bila tako dopolnilne narave.

55. Dalje, francoska vlada in Komisija glede sistema, v katerega spadajo upoštevne določbe, menita, da s sistematično razlago člena 13 Uredbe št. 1768/92 ni mogoče omajati trditve, da mora imeti DVC pozitivno trajanje, saj zadevna uredba ne vsebuje navedbe, na podlagi katere bi bilo lahko trajanje DVC negativno.

56. Litovska in portugalska vlada poleg tega menita, da ni mogoče nobene prepričljive utemeljitve izpeljati niti s stališča členov 10, 11 in 13 zadevne uredbe, na podlagi teh členov pa naj ne bi bilo mogoče niti predpostaviti, da je treba prijavo za DVC obravnavati v več fazah.

57. In še nazadnje, kar zadeva cilje Uredbe št. 1768/92, francoska in litovska vlada ter Komisija menijo, da namen zadevne uredbe ni nadomestiti celotno trajanje postopka, potrebnega za pridobitev OIT, temveč le časovno obdobje, daljše od petih let, da bi tako zagotovili uravnoteženje posameznih interesov.

58. DVC, ki bi se podelil, tudi če bi med prijavo patenta in prvo OIT minilo manj kot pet let, po mnenju francoske in litovske vlade zato nikoli ne bi začel veljati. Prav tako naj bi bilo v tem primeru mogoče prejemati prihodke iz prodaje zdravila več kot petnajst let po datumu vložitve prijave za patent in si tako povrniti vložke v raziskave.

59. Litovska vlada glede tega navaja, da bi drugačna rešitev povzročila izkrivljanje konkurence, ker bi imetnik patenta pridobil dolgotrajno varstvo.

60. Te trditve me ne prepričajo. Nasprotno, na podlagi analize sistema Uredbe št. 1768/92 in pediatrične uredbe ter še toliko bolj njunih ciljev se nagibam k predpostavki, ki jo zagovarjajo pritožnica v sporu o glavni stvari ter madžarska in britanska vlada, ki trdijo, da je treba omogočiti podelitev DVC, tudi če je med prijavo za patent in datumom pridobitve prve OIT minilo manj kot pet let. Podobno kot navedeni vladi tudi menim, da šestmesečno podaljšanje ne začne teči na datum prenehanja veljavnosti patenta, ampak začne teči na datum, ko začne veljati DVC, ki se določi tako, da se zadevni datum prenehanja veljavnosti prilagodi na podlagi negativne vrednosti trajanja tega DVC.

61. Tako stališče temelji na naslednjih ugotovitvah.

62. Najprej je treba ugotoviti, da na podlagi določb Uredbe št. 1768/92 in pediatrične uredbe ni mogoče jasno odgovoriti na preučevano vprašanje. V nobeni določbi teh uredb namreč ni izrecno navedeno, ali je pridobitev DVC s pozitivnim trajanjem pogoj za odobritev šestmesečnega podaljšanja, predvidenega s pediatrično uredbo. Zato je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso odgovor na to vprašanje izpeljati iz sistema, vzpostavljenega

z zadevnima uredbama, in iz z njima postavljenih ciljev. [13]

63. Kar zadeva sistem Uredbe št. 1768/92 in pediatrične uredbe, je po mojem mnenju pomembno, da trajanje DVC ni eden od pogojev za odobritev šestmesečnega podaljšanja iz pediatrične uredbe, ki so navedeni v členih 7 in 8 te uredbe. Trajanje DVC je omenjeno le v členu 36 zadevne uredbe, ki – naj še enkrat navedem – določa le, da je imetnik patenta ali DVC, če vloga iz člena 7 ali 8 pediatrične uredbe vsebuje rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, upravičen do šestmesečnega podaljšanja obdobja iz člena 13 Uredbe št. 1768/92.

64. Prav tako ob preučevanju splošne logike Uredbe št. 1768/92 ugotovimo, da trajanje DVC ni niti eden od vsebinskih pogojev iz člena 3 te uredbe niti oblikovnih pogojev iz členov od 7 do 9 zadevne uredbe, ki jih je treba izpolniti za pridobitev DVC. Pravila glede trajanja DVC iz člena 13 Uredbe št. 1768/92 se pojavijo tudi za določbami člena 10 te uredbe, ki zadevajo podelitev ali zavrnitev DVC.

65. Tako ni mogoče trditi, da je z Uredbo št. 1768/92 izrecno določeno, da je pozitivno trajanje DVC pogoj za podelitev zadevnega DVC. To pa pomeni, da ni mogoče iz uvodne izjave 27 pediatrične uredbe, po kateri je vloga za podaljšanje veljavnosti sprejemljiva samo, če je bil DVC izdan v skladu z Uredbo št. 1768/92, izpeljati nič odločilnega za obravnavano zadevo.

66. Res se sicer – kot je poudarilo predložitveno sodišče – pred začetkom veljavnosti pediatrične uredbe DVC s trajanjem nič ali negativnim trajanjem niso podeljevali, vendar po mojem mnenju to ni bilo zakonsko prepovedano, ampak je bilo tako preprosto zaradi zdrave pameti, saj bi bil tak DVC popolnoma neuporaben.

67. Do sprejetja te uredbe je bil namreč edini namen DVC podaljšati ekskluzivne pravice, ki se imetniku osnovnega patenta podelijo s tem patentom, kar seveda pomeni, da mora biti trajanje DVC pozitivno in dalje – ob upoštevanju pravil za izračun iz člena 13(1) Uredbe št. 1768/92 –, da mora med prijavo za patent in pridobitvijo prve OIT miniti več kot pet let.

13 – Za primer razlage določbe iz prvotne različice Uredbe št. 1768/92 s ponovno umestitvijo v njen okvir ter ob upoštevanju njene vsebine in namena glej sodbo z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle (C-127/00, Recueil, str. I-14781, točka 55).

68. Vendar se je to spremenilo z začetkom veljavnosti pediatrične uredbe, saj je odtlej s podelitvijo zadevnega DVC pogojena tudi možnost dodatnega šestmesečnega podaljšanja ekskluzivnih pravic imetnika patenta, ki se lahko podaljšajo za določeno obdobje, tudi če je trajanje DVC enako nič ali negativno, to pa je tudi problematika iz zadeve v glavni stvari.

69. Torej na postavljeno vprašanje ni mogoče odgovoriti na podlagi predhodne prakse, zato je treba na tej stopnji analize po mojem mnenju le navesti, da sistem Uredbe št. 1768/92 in pediatrične uredbe ne nasprotuje možnosti, da se DVC podeli, tudi če je med prijavo za patent in datumom pridobitve prve OIT minilo manj kot pet let.

70. Ker je ostalo postavljeno vprašanje tudi po preučitvi sistema zadevnih uredb neodgovorjeno, je treba torej odgovor poiskati med cilji, postavljenimi z obravnavanima uredbama. Zdaj bom razložil, da je mogoče po mojem mnenju na podlagi teh ciljev na postavljeno vprašanje nedvomno odgovoriti pritrdilno.

71. Kot sem že navedel, je namen Uredbe št. 1768/92 izravnati izgubo pravice do ekskluzivne uporabe za obdobje, potrebno za pridobitev OIT, če to traja več kot pet let. Njen namen je tudi zavarovati interese potrošnikov in zdravstvenih sistemov držav članic, saj se tako zagotovi, da traja monopol nad uporabo le toliko, kolikor je potrebno za povrnitev vložkov, in da se torej po nepotrebnem ne odlaga trenutek, ko se zadevni izdelek uvrsti na javno področje.

72. Zato je zakonodajalec Skupnosti določil, da lahko imetnik patenta pridobi DVC, katerega trajanje se ujema z obdobjem, ki je minilo med prijavo za patent in datumom pridobitve prve OIT, skrajšanim za pet let, pri čemer tudi samo trajanje zadevnega DVC ne sme preseči petih let.

73. Kot je navedeno v osmi uvodni izjavi Uredbe št. 1768/92, je želel z zadevno uredbo imetniku patenta zagotoviti največ petnajstletni monopol nad uporabo od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdana OIT.

74. Iz uvodne izjave 26 pediatrične uredbe izhaja, da je njen namen odobriti nagrado v obliki šestmesečnega podaljšanja veljavnosti DVC laboratorijem, ki so opravili vse raziskave, priporočene v načrtu pediatričnih raziskav za zadevni izdelek.

75. S to uredbo bi torej želeli z dodatnim šestmesečnim ekskluzivnim obdobjem izravnati

stroške in omejitve, ki izhajajo iz obveznosti, da se za zdravila opravijo dodatne študije, na podlagi katerih se ocenijo njihovi pediatrični učinki.

76. Če tako skupaj preučimo cilje obeh navedenih uredb, lahko trdimo, da je želel zakonodajalec Skupnosti imetniku osnovnega patenta zagotoviti skupaj petnajst let in šest mesecev monopola nad uporabo in ne le petnajst let, kot trdi Komisija. Zato je treba poudariti, da Uredba št. 1768/92 in pediatrična uredba skupaj učinkujeta tako, da se z njima imetniku patenta podeli petnajst let in šest mesecev monopola, če je med prijavo za patent in podelitvijo prve OIT minilo več kot pet let.

77. Če bi torej podobno kot francoska, litovska in portugalska vlada ter Komisija dopustili možnost, da se podaljšanje, določeno s pediatrično uredbo, ne uporablja, če je med prijavo za patent in datumom pridobitve prve OIT minilo manj kot pet let, ker naj bi zainteresirana oseba v takem primeru že izkoristila petnajstletni monopol nad uporabo, bi tej uredbi odvzeli velik del polnega učinka.

78. Taka predpostavka je po mojem mnenju dvomljiva tudi zato, ker so njene posledice nesorazmerne. Tako bi bil lahko namreč imetnik patenta glede na to, ali je OIT pridobil v petih letih in enem dnevu po prijavi osnovnega patenta ali pa točno v petih letih, ali upravičen do šestmesečnega podaljšanja ekskluzivnih pravic ali pa sploh ne bi bil upravičen do podaljšanja.

79. Tako različno obravnavanje zaradi pičlih 24 ur razlike je po mojem mnenju resnično pretirano. Ne ujema se niti s sistemom DVC, vzpostavljenim z Uredbo št. 1768/92, na podlagi katerega petletno obdobje iz člena 13(2) te uredbe ni neprožna doba, ampak je meja, s katero naj bi zagotovili, da lahko imetnik patenta po pridobitvi prve OIT izkoristi največ petnajstletni monopol nad uporabo.

80. Torej je treba po mojem mnenju pri odobritvi podaljšanja iz pediatrične uredbe ravnati v skladu z isto logiko, kar pomeni, da je treba s skupno uporabo Uredbe št. 1768/92 in pediatrične uredbe imetniku patenta zagotoviti petnajst let in šest mesecev monopola nad uporabo.

81. Poleg tega ima predpostavka, ki jo zagovarjajo francoska, litovska in portugalska vlada ter Komisija, še eno pomanjkljivost. Farmacevtski laboratoriji bi lahko zaradi velikih gospodarskih posledic, ki bi po tej predpostavki nastale zaradi le 24-urne razlike v datumu pridobitve OIT, želeli z zadevno

odobritvijo zavlačevati, kar je v nasprotju z varstvom javnega zdravja. Kot je navedeno v uvodni izjavi 4 pediatrične uredbe, je treba namreč v javnem interesu zagotoviti, da se zdravilo da čim prej na trg in ga je tako mogoče uporabljati za zdravljenje bolnikov.

82. Menim, da je treba ob upoštevanju ciljev Uredbe št. 1768/92 in pediatrične uredbe na postavljeno vprašanje odgovoriti pritrdilno. Poleg tega je mogoče iz njih izpeljati še spodaj navedena pojasnila glede izhodiščne točke šestmesečnega podaljšanja, če je med prijavo za patent in datumom pridobitve prve OIT minilo manj kot pet let.

83. Iz pravkar navedenih razlogov izhaja, da trajanja DVC, če je med prijavo za patent in datumom pridobitve prve OIT minilo manj kot pet let, ni mogoče „zaokrožiti na nič“, s čimer bi začel šestmesečni rok sistematično teči na datum prenehanja veljavnosti zadevnega patenta. Kot sem že navedel, je cilj pediatrične uredbe v povezavi s ciljem Uredbe št. 1768/92 imetniku osnovnega patenta zagotoviti monopol nad uporabo, ki traja največ petnajst let in šest mesecev od prve OIT. Zakonodajalec s tem ni želel zagotoviti, da se datum prenehanja veljavnosti vseh patentov podaljša za šest mesecev.

84. S sistematičnim podaljšanjem bi se namreč omajalo ravnovesje, ki ga je želel zakonodajalec Skupnosti zagotoviti med povrnitvijo stroškov raziskav, potrebnih za izdelavo zdravil, na eni strani ter gospodarskim interesom potrošnikov in nacionalnih sistemov socialne varnosti na drugi strani, saj bi bili lahko s tem podeljeni monopoli nad uporabo, ki bi presegali določeno mejo petnajstih let in šestih mesecev.

85. S tem bi povzročili tudi različno obravnavanje gospodarskih subjektov, saj ob povezani uporabi Uredbe št. 1768/92 in pediatrične uredbe ne bi bilo več določeno enako najdaljše trajanje monopola nad uporabo za vse imetnike osnovnega patenta.

86. Zato Sodišču predlagam, naj na postavljeno vprašanje odgovori, da je treba Uredbo št. 1768/92 v povezavi s pediatrično uredbo razlagati tako, da se lahko za zdravila pridobi DVC, tudi če je med vložitvijo prijave za osnovni patent in datumom prve OIT v Skupnosti minilo manj kot pet let. V tem primeru začne šestmesečni rok iz pediatrične uredbe teči na datum, ki se določi tako, da se od datuma prenehanja veljavnosti patenta odšteje razlika med petimi leti in trajanjem obdobja, ki je minilo med vložitvijo prijave za patent in pridobitvijo prve OIT.

IV – Predlog

87. Ob upoštevanju navedenega Sodišču predlagam, naj na vprašanje, ki ga je postavilo Bundespatentgericht, odgovori:

Uredbo Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006, v povezavi z Uredbo št. 1901/2006 je treba razlagati tako, da se lahko za zdravila pridobi dodatni varstveni certifikat, tudi če je med vložitvijo prijave za osnovni patent in datumom prve odobritve, da se da izdelek na trg v Evropski skupnosti, minilo manj kot pet let.

V tem primeru začne šestmesečni rok iz Uredbe št. 1901/2006 teči na datum, ki se določi tako, da se od datuma prenehanja veljavnosti patenta odšteje razlika med petimi leti in trajanjem obdobja, ki je minilo med vložitvijo prijave za patent in pridobitvijo prve odobritve, da se da izdelek na trg.