Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
GIOVANNIHO PITRUZZELLY
přednesené dne 23. ledna 2020[1]

Věc C-673/18

Santen SAS
proti
Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie)]

„Řízení o předběžné otázce – Léčivé přípravky – Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky – Patentové právo – Výrobky obsahující tutéž účinnou látku, pro kterou získali postupné registrace odlišní držitelé – Dosah rozsudku Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) – Pojem ‚jiný způsob použití' a ‚způsob použití spadající do rozsahu ochrany základního patentu' "

1. Několik měsíců od vyhlášení rozsudku ve věci Abraxis Bioscience[2] je Soudní dvůr znovu žádán, tentokrát Cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie), o objasnění dosahu svého rozsudku ze dne 19. července 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991)[3], v němž Soudní dvůr za pomoci teleologického výkladu čl. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 469/2009[4] otevřel možnost získat dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky (dále jen „DOO") v případě nových použití starších účinných látek.

2. Zatímco v rozsudku Abraxis zůstala otázka dosahu rozsudku Neurim nezodpovězena, ačkoli vlády zúčastněné na řízení i generální advokát H. Saugmandsgaard Øe[5] vyzývali Soudní dvůr k tomu, aby se vrátil k zásadám zakotveným v tomto rozsudku, v projednávané věci Cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži) Soudní dvůr otevřeně žádá, aby objasnil podmínky pro aplikaci uvedeného rozsudku a upřesnil, zda je třeba jeho aplikaci omezit pouze na případ, který byl předmětem věci v původním řízení a o kterém bylo rozhodnuto rozsudkem, tj. byla-li starší účinná látka nejprve registrována jako veterinární léčivý přípravek a druhá registrace se týkala humánního léčivého přípravku, anebo má být jeho dosah širší[6].

1 – Původní jazyk: francouzština.

2 – Rozsudek ze dne 21. března 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2019:238, dále jen „rozsudek Abraxis").

3 – C-130/11, EU:C:2012:489, dále jen „rozsudek Neurim".

4 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky; Úř. věst. 2009, L 152, s. 1). Toto nařízení bylo od 1. července 2019 změněno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/933 ze dne 20. května 2019 (Úř. věst. 2019, L 153, s. 1). Změny se netýkají ustanovení, jejichž výklad je požadován v projednávané žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce.

5 – Stanovisko generálního advokáta H. Saugmandsgaarda Øe ve věci Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 – Je třeba poznamenat, že písemná část řízení v projednávané věci byla ukončena před tím, než Soudní dvůr vydal rozsudek ve věci Abraxis. Účastníci řízení a zúčastněné osoby, kteří v projednávané věci předložili písemná vyjádření, byli Soudním dvorem vyzváni, aby se vyjádřili k důsledkům tohoto rozsudku pro účely odpovědi na předběžné otázky položené Cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži).

3. Nařízení (EHS) č. 1768/92[7], které je kodifikováno nařízením č. 469/2009, vytvořilo DOO jako „nárok *sui generis*“[8], jehož cílem je poskytnout majitelům farmaceutických patentů za určitých podmínek formu doplňkové ochrany, která umožňuje odložit okamžik, od kterého bude vynález chráněný tímto patentem věcí veřejnou a jeho prodej bude moci podléhat hospodářské soutěži, až na dobu po okamžiku vypršení platnosti patentu. Za vytvořením DOO stála úvaha, že ve farmaceutické oblasti délka skutečné ochrany poskytované patenty nepostačuje k pokrytí investic vložených do výzkumu, jelikož majitel patentu nemůže hospodářsky využívat svůj vynález od data, ke kterému byla podána patentová přihláška, do data vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku obsahujícího tento vynález[9].

I. Právní rámec

4. Článek 1 písm. a) a c) nařízení č. 469/2009 stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) ‚léčivým přípravkem‘ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;

b) ‚výrobkem‘ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;

c) ‚základním patentem‘ patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;“

5. Podle článku 2 tohoto nařízení, který vymezuje oblast působnosti, „[p]ro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků[10] nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků[11], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení“.

6. Článek 3 uvedeného nařízení zní:

„Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 2001/83/ES, popřípadě 2001/82/ES;

c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;

7 – Nařízení Rady ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. 1992, L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200).

8 – Tato definice DOO je uvedena v důvodové zprávě k návrhu nařízení Rady (EHS) ze dne 11. dubna 1990 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [COM (90) 101 final, dále jen návrh nařízení (Úř. věst. 1990, C 114, s. 10)], (dále jen „důvodová zpráva“).

9 – Obdobné důvody vedly normotvůrce Společenství k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (Úř. věst. 1996, L 198, s. 30; Zvl. vyd. 03/19, s. 335).

10 – Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 19/04, s. 42.

11 – Úř. věst. 2001, L 311, s. 1; Zvl. vyd. 19/04, s. 42.

d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

7. Článek 4 nařízení č. 469/2009 stanoví, že „[v] mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčení[m] vztahuje pouze na výrobek, který pokrývá rozhodnutí o registraci odpovídajícího léčivého přípravku, a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení“.

II. Spor v původním řízení, předběžné otázky a řízení před Soudním dvorem

8. Santen SAS (dále jen „Santen“) je farmaceutickou laboratoří specializující se v oblasti oftalmologie. Je majitelkou evropského patentu č. EP 057959306 (dále jen „základní patent dotčený ve věci v původním řízení“), jehož přihláška byla podána dne 10. října 2005 a který byl udělen dne 31. prosince 2008 pod názvem „Emulze typu olej ve vodě s nízkou koncentrací kationů a s kladným potenciálem zeta“ a jenž zahrnuje 27 patentových nároků. Platnost tohoto patentu vyprší dne 11. října 2025. Santen získala dne 19. března 2015 registraci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) pro léčivý přípravek Ikervis, emulzní oční přípravek, jehož účinnou látkou je cyklosporin a který umožňuje léčit těžkou keratitidu [12] u dospělých pacientů se suchým okem, které se nelepší při používání umělých slz (dále jen „registrace dotčená ve věci v původním řízení“).

9. Dne 3. června 2015 podala Santen na základě základního patentu a registrace dotčených ve věci v původním řízení žádost o DOO u Institut National de la Propriété Intellectuelle (Národní úřad pro duševní vlastnictví, dále jen „INPI“), která se týkala výrobku s názvem „Cyklosporin emluzní oční přípravek“, později v návaznosti na vyjádření INPI přejmenovaný na „Cyklosporin k užívání při léčbě keratitidy“.

10. Rozhodnutím ze dne 6. října 2017 ředitel INPI tuto žádost zamítl z důvodu, že dne 23. prosince 1983 již byla udělena registrace pro léčivý přípravek s názvem „Sandimmun“, jehož účinnou látkou byl rovněž cyklosporin, a registrace dotčená ve věci v původním řízení proto nebyla první registrací výrobku, kterého se týká žádost o DOO ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 (dále jen „rozhodnutí ředitele INPI“). Léčivý přípravek „Sandimmun“ má formu orálního roztoku, který má několik terapeutických indikací, a to jednak prevenci odmítnutí transplantovaných lidských solidních orgánů a kostní dřeně a jednak mimo rámec transplantace také léčbu endogenní uveitidy [13]. Ředitel INPI v rozhodnutí uvedl, že podmínky rozsudku Neurim, na který se Santen odvolává na podporu tvrzení, že léčivý přípravek Ikervis zahrnuje „nový způsob použití“ cyklosporinu umožňující vydání DOO, podle něj nebyly splněny, neboť uplatňovaný základní patent chránil nejen nový způsob použití cyklosporinu (patentové nároky 23-24), nýbrž rovněž a především submikronickou oftalmologickou emulzi typu olej ve vodě obsahující účinnou látku, jejíž součástí je cyklosporin (patentové nároky 1-21, 25-26), a dále že podle něj nebylo prokázáno, že léčebné použití registrace dotčené ve věci v původním řízení je ve srovnání s léčivým přípravkem Sandimmun „novým způsobem terapeutického použití“ ve smyslu rozsudku Neurim, neboť oba přípravky jsou určeny k léčbě očních zánětů.

11. Santen napadla rozhodnutí ředitele INPI před předkládajícím soudem s tím, že se primárně domáhala zrušení tohoto rozhodnutí a podpůrně navrhla, aby byla Soudnímu dvoru předložena žádost o rozhodnutí o předběžné otázce směřující k objasnění toho, zda článek 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 brání tomu, aby bylo za okolností ve věci v původním řízení vydáno DOO.

12 – Zánětlivé onemocnění oční rohovky, přední části oční bulvy.

13 – Zánět celé či části živnatky (uvea), střední části oční bulvy.

12. Podle Santen představuje léčivý přípravek Ikervis jiný nový způsob použití cyklosporinu ve smyslu rozsudku Neurim, jelikož: i) žádná z předchozích formulací léčivého přípravku Sandimmun není emluze typu olej ve vodě chráněná základním patentem dotčeným ve věci v původním řízení; ii) léčivé přípravky Sandimmun a Ikervis nemají tutéž terapeutickou indikaci a léčí odlišná onemocnění[14]; iii) ačkoli má cyklosporin v obou případech protizánětlivou funkci, léčí odlišné části oka a odlišná onemocnění; iv) liší se jejich dávkování a způsob podání, takže tyto dva léčivé přípravky nejsou vzájemně zaměnitelné.

13. Před předkládajícím soudem ředitel INPI vysvětlil, že hodlá aplikovat rozsudek Neurim s rozvahou. Zaprvé rozsah základního patentu by se měl shodovat s rozsahem uplatňované registrace, a omezovat se tedy na nové lékařské použití odpovídající terapeutické indikaci v uvedené registraci. Tak tomu podle něj není v případě žádosti o DOO předložené Santen, kde základní patent chrání jak výrobek, a sice oční emulzi obsahující účinnou látku cyklosporin (patentový nárok 21), tak použití takové emulze pro přípravu oftamologické kombinace určené k léčbě mnohých výslovně citovaných očních onemocnění včetně uveitidy (patentový nárok 24). Zadruhé se podle něj uplatňovaná registrace týká oproti dřívější registraci indikace v nové terapeutické oblasti, ve smyslu nového lékařského oboru, nebo léčivého přípravku, v němž má účinná látka jiný účinek, než který má v léčivém přípravku, který byl prvně registrován. Nové lékařské použití není podle něj prokázáno, pokud jde o žádost Santen o DOO, neboť obě registrace se týkají léčby zánětu částí lidského oka působením cyklosporinu.

14. Předkládající soud uvádí, že žádost Santen o DOO nesporně splňuje podmínky písm. a), b) a c) článku 3 nařízení č. 469/2009. Pokud jde naopak o podmínku v písm. d) tohoto článku, účastníci řízení se neshodují na způsobu, jakým je třeba vykládat pojem „jiný způsob použití téhož výrobku“ uvedený v rozsudku Neurim, jakož i na rozsahu, který má mít základní patent, aby byly splněny podmínky pro vydání DOO v případech, na které se vztahuje tento rozsudek.

15. Právě v tomto kontextu Cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži) rozhodnutím ze dne 9. října 2018 přerušil řízení a předložil Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„1) Musí být pojem „jiný způsob použití“ ve smyslu [rozsudku Neurim] vykládán striktně, a sice tak, že:

– je omezen jen na případ humánního použití následujícího po veterinárním použití,

– nebo se oproti starší registraci týká indikace v nové terapeutické oblasti, ve smyslu nového lékařského oboru, nebo léčivého přípravku, v němž má účinná látka jiný účinek, než který má v léčivém přípravku, který byl poprvé registrován;

– nebo musí být obecně s ohledem na cíle nařízení […] č. 469/2009, kterými jsou zavedení vyváženého systému zohledňujícího veškeré dotčené zájmy, včetně zájmů týkajících se veřejného zdraví, posuzován podle přísnějších kritérií, než jsou kritéria, kterými se řídí posuzování skutečnosti, zda je vynález patentovatelný?

Anebo musí být naopak vykládán extenzivně, a sice tak, že zahrnuje nejen jiné terapeutické indikace a jiná onemocnění, ale také jiné formulace, dávkování nebo způsoby podávání?

2) Znamená pojem způsob ‚použití spadající do rozsahu ochrany základního patentu' ve smyslu [rozsudku Neurim] to, že musí být rozsah základního patentu totožný s rozsahem uplatňované registrace, a tudíž se omezovat na nový způsob léčebného použití odpovídající terapeutické indikaci v uvedené registraci?“

14 – Předkládající soud zdůrazňuje, že není sporu o tom, že oba léčivé přípravky sice léčí záněty částí lidského oka, avšak léčí odlišná onemocnění zasahující odlišné části oka.

16. Ve věci, která je předmětem tohoto stanoviska, byla písemná vyjádření předložena Santen, francouzskou, maďarskou a nizozemskou vládou, jakož i Evropskou komisí. Tito zúčastnění s výjimkou maďarské vlády přednesli svá ústní vyjádření na jednání, které se konalo před Soudním dvorem dne 5. listopadu 2019.

III. Analýza

17. Vzhledem k tomu, že v rámci předběžných otázek Cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži) žádá Soudní dvůr, aby upřesnil dosah svého rozsudku Neurim, popíšu nejprve obsah tohoto rozsudku a zanalyzuji jeho dopad na výklad nařízení č. 469/2009, na jeho vnitřní soudržnost a obecně na režim DOO. Dále se vzhledem k tomu, že Soudní dvůr v uvedeném rozsudku vycházel především z teleologického výkladu tohoto nařízení, zaměřím na jeho cíle, jak vyplývají zejména z přípravných prací. Na konci své analýzy dospěji k závěru, že je třeba opustit výklad, který Soudní dvůr podal v rozsudku Neurim. Pouze pro případ, že by Soudní dvůr s tímto závěrem nesouhlasil, tedy podpůrně, odpovím na otázky předkládajícího soudu ohledně dosahu, který je třeba přiznat rozsudku Neurim.

A. Rozsudek Neurim

18. Ve věci v původním řízení, ve které byl vydán rozsudek Neurim, laboratoř Neurim Pharmaceuticals (1991) (dále jen „Neurim") napadla u britských soudů rozhodnutí United Kingdom Intellectual Property Office (Úřad pro duševní vlastnictví Spojeného království) zamítající její žádost o DOO pro humánní léčivý přípravek na bázi melatoninu s názvem „Cicardin" indikovaný pro léčbu nespavosti. Důvodem pro zamítnutí bylo to, že pro melatonin již byla vydána registrace v případě veterinárního léčivého přípravku Regulin, používaného pro regulaci reprodukční aktivity ovcí. Regulin byl chráněn patentem společnosti Hoechst, jehož platnost uplynula v květnu 2007, tedy před vydáním registrace pro Circadin k datu 28. června 2007. Neurim v podstatě tvrdila, že vzhledem k tomu, že nařízení č. 469/2009 má umožnit získání dodatečné ochrany k ochraně poskytované základním patentem, nemůže rozhodnutí o registraci pro výrobek, na který se nevztahuje tento patent, bránit vydání DOO, a každý patent musí umožňovat vydání DOO pro první registraci, která spadá do rozsahu ochrany základního patentu. Předkládající soud [15] se ztotožnil s tvrzeními společnosti Neurim a položil Soudnímu dvoru pět předběžných otázek.

19. V rámci společné analýzy první [16] a třetí otázky [17] Soudní dvůr nejprve v bodě 17 odůvodnění připomněl zvláštnosti věci v původním řízení a poté v bodě 19 upřesnil, že předkládající soud usiloval především o určení, „zda existuje spojitost mezi registrací zmíněnou v čl. 3 písm. b) a d) nařízení [č. 469/2009] a základním patentem zmíněným v čl. 3 písm. a) téhož nařízení". V bodech 22, 23 a 24 odůvodnění připomněl, že základním cílem nařízení č. 469/2009 je „zajištění dostatečné ochrany pro podporu výzkumu ve farmaceutické oblasti" a že přijetí tohoto nařízení „bylo odůvodněno tím, že doba skutečné patentové ochrany je nedostatečná k pokrytí investic vložených do farmaceutického

15 – Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] shrnul spor, který mu byl předložen, následovně: "In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties' products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all – it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects." [„Stručně řečeno po obchodní, medicínské a právní stránce zeje mezi výrobky a právy účastníků řízení propast. Práce, kterou odvedla Hoechst, Neurim vůbec nepomohla – ve skutečnosti jí mohla ublížit, jelikož regulační orgány by měly přirozeně obavy z možných nežádoucích účinků"].

16 – Tato otázka byla formulována následovně: „Je při výkladu článku 3 nařízení [č. 469/2009], v případě, že byla pro léčivý přípravek obsahující účinnou látku udělena registrace (A), nutné čl. 3 písm. d) chápat v tom smyslu, že brání vydání DOO založeného na pozdější registraci (B), která se týká jiného léčivého přípravku obsahujícího tutéž účinnou látku, *pokud do rozsahu ochrany poskytované základním patentem* ve smyslu článku 4 *nespadá registrace přípravku, který je předmětem dřívější registrace?*" Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

17 – Třetí otázka zněla následovně: „Bude odpověď na výše uvedené otázky odlišná, pokud dřívější registrace byla udělena pro veterinární léčivý přípravek k použití v rámci konkrétního léčebného postupu a pozdější registrace byla udělena pro humánní léčivý přípravek k použití v rámci jiného léčebného postupu?"

výzkumu, a jeho cílem tak bylo odstranit tento nedostatek“ [18]. V bodě 24 Soudní dvůr uvedl, že z bodu 28 důvodové zprávy vyplývá, že „že stejně jako patent, který chrání „výrobek“, nebo patent, který chrání postup získání „výrobku“, může takový patent chránící nový způsob použití nového nebo již známého výrobku, jaký je dotčen v původním řízení, umožnit podle článku 2 nařízení [č. 469/2009] vydání DOO“. V bodě 25 z toho vyvodil, že „[jestliže] patent chrání nový způsob terapeutického užití známé účinné látky, která již byla prodávána ve formě humánního nebo veterinárního léčivého přípravku pro jiné terapeutické indikace, ať již byly chráněny dřívějším patentem, či nikoliv, uvedení na trh nového léčivého přípravku, který obchodně využívá nový způsob terapeutického použití stejné účinné látky, který je chráněn novým patentem, může jeho majiteli umožnit získat DOO, jehož rozsah ochrany se každopádně nebude moci vztahovat na účinnou látku jako takovou, ale pouze na nové užívání tohoto výrobku“. V takové situaci může být podle Soudního dvora „ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení [č. 469/2009] považována za první registraci ‚tohoto výrobku‘ jako léčivého přípravku využívajícího nové terapeutické použití pouze registrace prvního léčivého přípravku, který obsahuje výrobek a je registrován pro toto užití odpovídající užití, které je chráněno patentem uplatněným na podporu žádosti o DOO“ [19]. S ohledem na to Soudní dvůr odpověděl na první a třetí předběžnou otázku tak, že „články 3 a 4 nařízení [č. 469/2009] musí být vykládány v tom smyslu, že v takovém případě, jako ve věci v původním řízení, nebrání dřívější registrace získaná pro veterinární léčivý přípravek udělení DOO pro jiný způsob použití téhož výrobku, pro který byla získána registrace, za předpokladu, že tento způsob použití spadá do rozsahu ochrany základního patentu uplatněného na podporu žádosti o DOO“ [20]. V duchu tohoto závěru Soudní dvůr odpověděl na druhou předběžnou otázku týkající se čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 [21] tak, že toto ustanovení musí být vykládáno v tom smyslu, že „odkazuje na registraci výrobku, který spadá do rozsahu ochrany základního patentu uplatněného na podporu žádosti o DOO“ [22]. Pokud jde konečně o čtvrtou a pátou otázku, Soudní dvůr upřesnil, že „odpovědi na předchozí otázky by nebyly odlišné, kdyby v takové situaci, jako je situace v původním řízení, kdy je stejná účinná látka přítomna ve dvou léčivých přípravcích, které postupně získaly dvě registrace, druhá registrace vyžadovala kompletní žádost v souladu s čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, nebo kdyby výrobek, na nějž se vztahuje první registrace odpovídajícího léčivého přípravku, spadal do rozsahu ochrany jiného patentu, který patří jinému registrovanému majiteli než žadateli o DOO“ [23].

20. Soudní dvůr se tedy v rozsudku Neurim opřel především teleologický výklad nařízení č. 469/2009 pro účely závěru, že „rozsah ochrany základního patentu“ je věcným kritériem pro posouzení, zda „výrobek“, na který se vztahuje registrace, na jejímž základě byla podána žádost o DOO, již byl předmětem dřívější registrace v členském státě, kde je žádost podávána. To v podstatě implikuje, že dřívější registraci vydanou pro tutéž účinnou látku (nebo tutéž kombinaci účinných látek) jako je účinná látka v případě registrace, z níž vychází žádost o DOO, lze považovat za „první registraci výrobku“ ve smyslu článku 3 písm. d) uvedeného nařízení pouze tehdy, pokud spadá do rozsahu ochrany základního patentu. Rozsudek Neurim tak otevřel cestu k získání DOO *pro pozdější použití již známé účinné látky*, která by jinak byla uzavřena, jak vysvětlím níže v tomto stanovisku, pokud bychom šli cestou jazykového výkladu tohoto ustanovení.

21. Ačkoli jsou úvahy Soudního dvora v odůvodnění rozsudku Neurim vedeny lineárně a vzájemně na sebe navazují, tento rozsudek ponechal několik otázek nevyřešených, což ztěžuje zjištění jeho skutečného dosahu.

18 – Bod 23 odkazuje na rozsudky ze dne 24. listopadu 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, body 30 a 31) a Georgetown University a další (C-422/10, EU:C:2011:776, body 24 a 25).

19 – Bod 26 rozsudku Neurim.

20 – Bod 27 odůvodnění a bod 1 výroku rozsudku Neurim.

21 – Podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 „nabývá dodatkové ochranné osvědčení účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.“

22 – Bod 31 odůvodnění a bod 2 výroku rozsudku Neurim.

23 – Bod 35 odůvodnění a bod 3 výroku rozsudku Neurim.

22. Úvodem je třeba uvést, jak uvidíme podrobněji dále, že rozsudek Neurim nenásleduje dřívější judikaturu Soudního dvora k pojmu „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009, což vyvolává otázku, zda musí být vykládán jako *výjimka*, která se použije pouze za skutkových okolností, které jsou totožné s těmi, které posuzoval Soudní dvůr [24] , jak podle všeho potvrzuje jeho výrok, nebo zda má obecnější dosah, jak naopak podle všeho naznačuje sled argumentů Soudního dvora. Předesílám, že podle mého názoru by neměl být rozsudek Neurim chápán jako výjimka. Takovému výkladu brání odůvodnění uvedené v bodech 22 až 26 tohoto rozsudku, které jasně překračuje skutkový kontext věci v původním řízení předložené k posouzení Soudnímu dvoru. Soudní dvůr v rozsudku Neurim podal spíše výklad, který vnesl velkou změnu do úpravy DOO.

23. I kdyby dále řešení použité v rozsudku Neurim platilo nad rámec případu použití výrobku, který byl předtím registrován pouze ve veterinární oblasti, pro účely humánní medicíny, dosah výrazů „nové terapeutické použití“, „nový způsob použití“, „jiné použití“ nebo „jiná terapeutická indikace“, které jsou použity v bodech odůvodnění, není definován, a otevírá tak dveře, jak ukazuje tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, k více možným výkladům. To vedlo k rozdílné praxi vnitrostátních patentových úřadů, jak je zdůrazněno ve studii provedené Max Planck Institute for Innovation and Competition pro Komisi, jejíž konečné znění bylo publikováno pod názvem „Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU“ v roce 2018 (dále jen „studie Max Planck“). Některé z úřadů, které nepodporují aplikaci rozsudku Neurim v případě, že je první registrace v oblasti veterinární medicíny a druhá registrace v oblasti humánní medicíny [25], ho aplikují pouze v případě „nové léčebné indikace“ [26], zatímco jiné také v případě „jiného použití“ [27]. Některé úřady kromě toho [28] vydávají DOO také v případě variací typu II [29] na rozdíl od jiných, které tyto variace považují za irelevantní [30].

24. Konečně není jasné, zda musí být teleologický přístup zvolený v rozsudku Neurim při výkladu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 rozšířen i na jiná ustanovení nařízení, na základě jejichž doslovného znění by ochrana poskytovaná DOO měla omezenější rozsah.

B. Důsledky rozsudku Neurim pro režim DOO

1. Rozsudek Neurim a pojem „výrobek“ ve smyslu nařízení č. 469/2009

25. Pojem „výrobek“, který je v čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 definován jako „účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku“, je základním kamenem režimu DOO. Na jeho výkladu závisí nejen to, zda lze k patentovanému vynálezu vydat DOO [31], ale také vymezení rozsahu ochrany, kterou bude poskytovat [32]. Jak generální advokát F. Jacobs zdůraznil ve stanovisku ve věci Pharmacia Italia [33], pro účely správného výkladu nařízení č. 469/2009 je zásadní mít na paměti rozdíl mezi pojmem „výrobek“ a „léčivý přípravek“. „Výrobek“ je tak, jak je definován, *předmětem ochrany* poskytované

24 – V bodě 43 rozsudku Abraxis, Soudní dvůr konstatoval, že rozsudek Neurim zavedl „výjimku ze striktního výkladu čl. 3 písm. d)“ nařízení č. 469/2009.

25 – Podle údajů ze studie Max Planck vykládají rozsudek Neurim restriktivně nizozemský a portugalský patentový úřad (viz bod 11.3.1.4, s. 229 a 230). V projednávané věci se k tomuto výkladu kloní francouzská vláda.

26 – Tedy v případě, že se účinná látka použije na novou populaci pacientů a léčí nové onemocnění.

27 – Tedy v případě, že nedošlo k novému terapeutickému použití.

28 – Například rakouský úřad a úřad Spojeného království viz studie Max Planck, bod 11.3.1.4, s. 229 a 230).

29 – Podle definice Evropské agentury pro léčivé přípravky variace typu II „odpovídá velké změně registrace, která může mít významný dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, avšak nezahrnuje změnu účinné látky, její síly nebo způsobu podání. Tento typ variace vyžaduje formální schválení“., dostupná na internetové stránce https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation.

30 – Například španělský úřad (viz studie Max Planck, bod 11.3.1.4, s. 229 a 230).

31 – Viz článek 3 nařízení č. 469/2009.

32 – Právě ve vztahu k pojmu „výrobek“ článek 4 nařízení č. 469/2009 definuje předmět ochrany poskytované DOO.

33 – C-31/03, EU:C:2004:278, bod 38.

patentem, kterou má DOO rozšířit [34], zatímco léčivý přípravek je *předmětem registrace*, která dává vzniknout nároku na DOO [35]. Nařízení působí na rozhraní mezi patentovou ochranou výrobků a registrací léčivých přípravků: jeho účelem je prodloužit patentovou ochranu výrobků, které jsou součástí registrovaných léčivých přípravků.

26. Před vydáním rozsudku Neurim byl pojem „výrobek" předmětem několika rozhodnutí Soudního dvora, z nichž je třeba ve stručnosti připomenout tři.

27. V rozsudku Pharmacia Italia [36], kde se jednalo o to, zda dřívější rozhodnutí o registraci vydané pro veterinární léčivý přípravek brání vydání DOO, které se týká téže účinné látky registrované jako humánní léčivý přípravek, Soudní dvůr při výkladu čl. 19 odst. 1 nařízení č. 1768/92 [37] upřesnil, že „rozhodujícím kritériem pro vydání osvědčení není *určení léčivého přípravku*", a dále, že „*předmětem ochrany* poskytované osvědčením je *každé použití výrobku* jako léčivého přípravku, aniž by bylo namístě rozlišovat použití výrobku jako léčivého přípravku k lidskému použití a jako léčivého přípravku k veterinárnímu použití" [38].

28. V rozsudku Massachusetts Institute of Technology (dále jen rozsudek „MIT") [39], se měl Soudní dvůr vyslovit k tomu, zda pojem „kombinace účinných látek léčivého přípravku" ve smyslu článku 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 zahrnuje „kombinaci dvou látek, z nichž pouze jedna má vlastní terapeutické účinky pro vymezenou indikaci a druhá umožňuje získat lékovou formu léčivého přípravku, která je nezbytná pro terapeutickou účinnost první látky pro tutéž indikaci" [40]. Soudní dvůr na tuto otázku odpověděl záporně s tím, že nejdříve upřesnil, že pojem „výrobek" je třeba chápat striktně jako „účinnou látku" [41] a že z důvodu, že nařízení č. 1768/92 tento pojem nedefinuje, musí být vymezení významu a rozsahu těchto výrazů provedeno s ohledem na obecný kontext, ve kterém byly použity, a v souladu s jejich obvyklým smyslem v běžném jazyce [42]. V bodě 21 tohoto rozsudku Soudní dvůr výslovně potvrdil, že „léková forma léčivého přípravku" do definice pojmu „výrobek" nespadá, i když je tato léková forma nezbytná pro terapeutickou účinnost účinné látky, jak potvrdil dále v bodě 27 [43].

29. Konečně v unesení Yissum [44] se Soudní dvůr vyslovil k tomu, zda pojem „výrobek" ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 zahrnuje *druhé léčebné použití známé účinné látky*. Skutkové okolnosti věci v původním řízení, v níž bylo vydáno toto usnesení, se značně podobají skutkovým okolnostem v původním řízení v projednávané věci. Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (dále jen „Yissum") u britského patentového úřadu žádala o DOO pro kombinaci obsahující účinnou látku kalcitriol určenou k lokální léčbě kožních onemocnění. Žádost

34 – DOO má chránit „výrobek", na který se vztahuje registrace, a nikoli léčivý přípravek jako takový, viz rozsudek ze dne 24. listopadu 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, bod 37).

35 – Viz rozsudek ze dne 12. června 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, bod 26).

36 – Rozsudek ze dne 19. října 2004 (C-31/03, dále jen rozsudek „Pharmacia Italia", EU:C:2004:641).

37 – Tento článek přechodně stanovil, že osvědčení může být vydáno pro každý výrobek, a to každou účinnou látku nebo kombinaci účinných látek v léčivém přípravku, za podmínky, že ke dni vstupu nařízení v platnost, tedy ke dni 2. ledna 1993, je výrobek chráněn platným základním patentem, a že první registrace byla ve Společenství pro tento výrobek získána jakožto pro léčivý přípravek po 1. lednu 1985 (pro některé členské státy bylo stanoveno odlišné datum).

38 – Bod 20 rozsudku Pharmacia Italia (kurzivou zvýraznil autor stanoviska).

39 – Rozsudek ze dne 4. května 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 – Bod 29 rozsudku MIT. Je třeba poznamenat, že ve věci v původním řízení, v níž byl vydán rozsudek MIT, německý patentový a známkový úřad zamítl žádost MIT o DOO pro účinnou látku „karmustin" v kombinaci s jinými látkami na základě čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92, přičemž tato účinná látka již byla registrována několik let. Viz zejména stanovisko generálního advokáta Légera ve věci Massachusetts Institute of Technology(C-431/04, EU:C:2005:721, bod 22 a poznámka pod čarou 16).

41 – Bod 21 rozsudku ve věci MIT.

42 – Bod 17 rozsudku ve věci MIT.

43 – Generální advokát Léger ve svém stanovisku ve věci, v níž byl vydán rozsudek MIT (C-431/04, EU:C:2005:721) navrhl, aby Soudní dvůr odpověděl kladně. Vyloučit z pojmu „kombinace účinných látek" kombinaci obsahující účinnou látku a pomocnou látku v případě, že je pomocná látka nezbytná pro terapeutickou účinnost účinné látky, nebylo podle jeho názoru v souladu s obecnou systematikou nařízení, a hlavně ani s cíli sledovanými normotvůrcem Společenství.

44 – Usnesení ze dne 17. dubna 2007, (C-202/05, dále jen „usnesení Yissum", EU:C:2007:214).

byla zamítnuta na základě čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 z důvodu, že registrace, kterou Yissum uplatňovala, nebyla první registrací pro výrobek jakožto léčivý přípravek, jak vyžaduje toto ustanovení. Dva jiné léčivé přípravky obsahující *jiné formulace* téže účinné látky používané k léčbě *odlišných patologických stavů* (ledvinová nedostatečnost a osteoporóza) již totiž byly na základě různých patentů registrovány. Předběžná otázka se však netýkala výkladu čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92, ale výkladu čl. 1 písm. b) tohoto nařízení, jelikož předkládající soud chtěl vědět, jak definovat pojem „výrobek" ve smyslu tohoto článku „v případě, kdy základní patent chrání druhý způsob medicínského použití účinné látky", a zda „je způsob použití účinné látky nedílnou součástí [tohoto pojmu]" pro účely uvedeného nařízení. Vzhledem k tomu, že odpověď na tuto otázku mohla být podle Soudního dvora jasně vyvozena z rozsudku MIT, Soudní dvůr pouze upřesnil, že pojem „výrobek" ve smyslu téhož nařízení „nemůže zahrnovat *léčebné použití* účinné látky chráněné základním patentem" [45].

30. V okamžiku, kdy byla Soudnímu dvoru předložena žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, která vedla k vydání rozsudku Neurim, tedy existovala konsolidovaná judikatura se *striktním výkladem* pojmu „výrobek". Rozsudek Neurim tím, že čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 vyložil tak, že se pojem „první registrace" nepojí k pojmu „výrobek" ve smyslu čl. 1 písm. b) tohoto nařízení a pojí se k pojmu „základní patent" ve smyslu čl. 1 písm. c), tuto judikaturu *de facto* obešel, aniž ji popřel, takže uměle oddělil dvě funkčně propojená ustanovení nařízení č. 469/2009 – první definující pojem používaný v druhém [46]- a oslabil systematickou soudržnost tohoto nařízení, které stojí na klíčové roli pojmu „výrobek". Tato operace dále Soudnímu dvoru umožnila potvrdit řešení, které bylo otevřeně v opozici k tomu, co bylo několik let předtím rozhodnuto v usnesení Yissum.

31. Po vydání rozsudku Neurim Soudní dvůr potvrdil jak restriktivní výklad pojmu „výrobek" ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 [47], tak – byť pouze v *obiter dicta* – řešení přijaté v tomto rozsudku, pokud jde o nové terapeutické použití starší účinné látky [48], takže rozpor v judikatuře a systematice tohoto nařízení nadále trval.

32. Rozsudek Abraxis se pokusil zmírnit tento rozpor jednak tím, že potvrdil striktní výklad pojmu „výrobek" ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 [49], a jednak tím, že toto ustanovení znovu navázal na čl. 3 písm. d) tohoto nařízení. V bodě 35 tohoto rozsudku tak Soudní dvůr rozhodl, že „lze za první registraci výrobku jako léčivého přípravku ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 považovat registraci odpovídající prvnímu léčivému přípravku uvedenému na trh, který obsahuje daný

45 – Viz body 11 a 18 usnesení Yissum (kurzivou zvýraznil autor stanoviska). V bodě 19 Soudní dvůr uvedl, že tentýž výklad lze vyvodit i z rozsudku Pharmacia Italia.

46 – Nic totiž nenasvědčuje tomu, že se pojem „výrobek" v článku 3 nařízení č. 469/2009 liší od pojmu výrobek definovaného v článku 1 tohoto nařízení (obdobně viz rozsudek ze dne 10. května 2001, BASF, C-258/99, EU:C:2001:261, bod 24).

47 – V témže smyslu viz rozsudek MIT, usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 14. listopadu 2013, Glaxosmithkline Biologicals et Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, body 27 až 32), ve kterém Soudní v bodě 44 dvůr výslovně uvedl, že „Soudní dvůr […] [v rozsudku Neurim] nevyvrátil restriktivní výklad čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 který byl přijat [v rozsudku MIT], podle něhož pojem „výrobek" nemůže zahrnovat látku, která neodpovídá definici „účinné látky" nebo „kombinace účinných látek". V témže smyslu viz rozsudek Abraxis, bod 44.

48 – Viz rozsudek ze dne 12. prosince 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, body 28 a 38).

49 – Viz rozsudek Abraxis, body 24 až 31.

výrobek odpovídající definici čl. 1 písm. b) uvedeného nařízení“ [50]. Ačkoli rozsudek Abraxis vykládá čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 odlišně od rozsudku Neurim a neslučitelně s ním, neznamená to, že jej mění, na což v podstatě poukazoval generální advokát H. Saugmandsgaard Øe ve svém stanovisku [51], nýbrž že jej staví do role „výjimky ze striktního výkladu“ tohoto ustanovení [52].

33. Jak jsem již uvedl v bodě 22 tohoto stanoviska, nemyslím si, že lze rozsudek Neurim vykládat jako výjimku a že lze nekonzistentnost v judikatuře, kterou způsobil, vyřešit tím, že bude jeho dosah omezen natolik, že z něj učiní prázdnou nádobu. Takový krok by šel proti duchu a jazyku tohoto rozsudku a neodstranil by rozpory v judikatuře Soudního dvora. Soudní dvůr je tedy v rámci projednávané věci povolán k tomu, aby přišel s jasným řešením, buď se od rozsudku Neurim odkloní, anebo uvolní šrouby pojmu „výrobek“ nastavené ve stávající judikatuře.

2. Rozsudek Neurim a jazykový výklad čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009

34. Podle ustálené judikatury Soudního dvora je třeba při výkladu ustanovení unijního práva vzít v úvahu nejen jeho znění, ale i historii jeho vzniku, jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí [53]. Soudní dvůr však také zdůraznil, že teleologický výklad nemůže jít až tak daleko, aby dotčené ustanovení vykládal v rozporu s jeho zněním [54]. Jak přitom uvedl generální advokát H. Saugmandsgaard Øe [55], rozsudek Neurim pomocí teleologického výkladu nahradil jasné znění čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009.

35. Toto ustanovení uvádí čtvrtou z podmínek, kterým podléhá vydání DOO, a stanoví, že rozhodnutí o registraci podle písmene b) tohoto článku musí být „první registrací […] výrobku jako léčivého přípravku“. Jeho znění obsahuje pojmy „výrobek“, „registrace“ a „první registrace výrobku“. Pokud jde o pojem „výrobek“, v souladu s čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 se týká pouze účinné látky chráněné základním patentem, která byla předmětem registrace předložené na podporu žádosti o DOO, a nikoli použití této účinné látky zahrnuté do nároků základního patentu. Pokud jde o pojem „registrace“, i když je jasné, že jde o registraci získanou pro účinnou látku chráněnou základním patentem, která je uplatňována na podporu žádosti o DOO, je také jasné, že tato registrace není nutně první registrací pro tento výrobek ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 a že přísluší dotčenému vnitrostátnímu patentovému úřadu, aby zkoumal, zda pro tento výrobek neexistuje dřívější registrace.

50 – Soudní dvůr v tomto ohledu odkázal na rozsudek ze dne 24. listopadu 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773. Na okraj podotýkám, že tento rozsudek podle mého názoru neposkytuje výkladu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 podanému v rozsudku Abraxis nezvratitelnou podporu a není hlavně ani precedentem, který by bránil výkladu tohoto článku ve smyslu rozsudku Neurim. Bod 40 rozsudku Medeva, na který odkazuje Soudní dvůr v rozsudku Abraxis, totiž uvádí, že za první registraci výrobku jako léčivého přípravku ve smyslu uvedeného článku lze považovat pouze „registraci pro první léčivý přípravek obsahující jako účinné látky kombinaci dvou účinných látek *uvedenou ve znění patentových nároků*“ (kurzivou zvýraznil autor stanoviska). Podle mého názoru přitom nelze z této pasáže jasně vyvodit, že registrace pro *jiné použití* starší účinné látky uvedené v základním patentu nemůže představovat první registraci ve smyslu výše uvedeného článku. To platí i v případě rozsudku ze dne 10. května 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, bod 28), který vykládá čl. 3 písm. d) nařízení č. 1610/96 a který je označován ve stanovisku generálního advokáta H. Saugmandsgaarda Øe ve věci Abraxix Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) (bod 31) za precedent bránící výkladu podanému v rozsudku Neurim. Je pravda, že Soudní dvůr v uvedeném rozsudku BASF konstatoval, že nový přípravek na ochranu rostlin, který se liší od přípravku na ochranu rostlin, který je předmětem dřívější registrace, pouze z hlediska poměru mezi účinnou látkou a nečistotami, přičemž tento poměr vyplývá z použití postupu, na který se vztahuje základní patent, který je uplatněn na podporu žádosti o DOO, nepředstavuje nový „výrobek“ ve smyslu uvedeného ustanovení, a že proto brání udělení DOO, o které bylo požádáno na základě tohoto základního patentu, z důvodu, že registrace nového přípravku na ochranu rostlin nebyla první registrací pro dotčený výrobek. Soudní dvůr však upřesnil, že tomu tak je proto, že dvě sporné látky kromě identického chemického složení „působí v obecné i zvláštní rovině stejným způsobem na škůdce, či rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty“ (viz konkrétně body 27 a 28; kurzivou zvýraznil autor stanoviska).

51 – Stanovisko generálního advokáta H. Saugmandsgaarda Øe ve věci Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 – Viz bod 43 rozsudku Abraxis.

53 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 31. května 2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, bod 40 a citovaná judikatura).

54 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 23. března 2000, Met-Trans y Sagpol (C-310/98 a C-406/98, EU:C:2000:154, bod 32) a ze dne 15. září 2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, body 68-70). Viz rovněž stanovisko generálního advokáta Cosmase ve věci Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, bod 45).

55 – Viz stanovisko generálního advokáta H. Saugmandsgaarda Øe ve věci Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, bod 32).

Pokud jde konečně o třetí pojem, nic ve znění tohoto ustanovení nenaznačuje, že lze za „první registraci výrobku“ ve smyslu uvedeného ustanovení považovat pouze registraci, která spadá do působnosti ochrany poskytované základním patentem, nebo že za ni lze považovat pouze první registraci umožňující uvedený patent hospodářsky využívat.

36. Opřeme-li se o doslovné znění čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009, „první registrací výrobku“ je tedy chronologicky nejstarší registrace, která byla v dotyčném členském státě vydána pro účinnou látku, která je předmětem žádosti o DOO. Doplnění jiného než chronologického kritéria, podle kterého je první registrací výrobku první registrace, která spadá do působnosti ochrany poskytované základním patentem, je v rozporu s jasným zněním uvedeného ustanovení [56].

37. Více či méně striktní povaha podmínky uvedené v čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 tedy nezávisí na vazbě mezi patentem a první registrací ve smyslu tohoto ustanovení, nýbrž na tom, jakou volnost přiznáme pojmu „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) tohoto nařízení. V této souvislosti uvádím, že by teoreticky bylo možné dosáhnout výsledku sledovaného rozsudkem Neurim, a sice umožnit vydání DOO pro druhé léčebné použití starší účinné látky, a neodchýlit se přitom od jazykového výkladu čl. 3 písm. d) uvedeného nařízení, pokud bychom pojem „výrobek“ vykládali v tom smyslu, že zahrnuje rovněž uvedený případ.

3. Rozsudek Neurim a systémová soudržnost nařízení č. 469/2009

38. V důsledku nemožnosti sladit striktní výklad pojmu „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 s výkladem čl. 3 písm. d) tohoto nařízení, který byl podán v rozsudku Neurim, si nyní judikatura Soudního dvora odporuje způsobem, který narušuje systémovou soudržnost tohoto nařízení a jehož účinky mohou jít nad rámec aplikace podmínky stanovené v posledně uvedeném ustanovení.

39. Teleologický přístup Soudního dvora v rozsudku Neurim se totiž může uplatnit i na čl. 3 odst. c) nařízení č. 469/2009, jehož cílem je zabránit tomu, aby bylo pro tentýž výrobek vydáno několik po sobě jdoucích DOO s rizikem, že bude překročena celková doba ochrany stanovená v článku 13 tohoto nařízení [57]. Tato otázka je nyní předmětem žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podané Odvolacím soudem ve Stockholmu zasedajícím jako odvolací soud pro duševní vlastnictví a hospodářské záležitosti (Švédsko) [58], který se v podstatě táže, zda cíl spočívající v podpoře výzkumu nových terapeutických použití již známých výrobků, který mimo jiné stojí za [59] rozsudkem Neurim, může být důvodem pro to, aby bylo žadateli, jemuž bylo v minulosti vydáno DOO na výrobek chráněný platným patentem, vydáno DOO pro nové použití uvedeného výrobku v případě, kdy toto nové použití představuje novou terapeutickou indikaci, která je výslovně chráněna novým základním patentem.

40. Na druhé straně výklad pojmů „výrobek“, jakož i „první registrace výrobku“, který vyplývá ze znění čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 a který byl podán v rozsudku Neurim, nutně ovlivňuje i další základní ustanovení tohoto nařízení. Jak ostatně výslovně vyplývá z rozsudku Neurim [60], je tomu tak u článku 13 tohoto nařízení, který stanoví mechanismus pro výpočet délky platnosti DOO na základě první registrace v Unii, aby tak umožnil současnou expiraci všech DOO vydaných pro tentýž výrobek [61]. Platí to i pro článek 4 uvedeného nařízení, který stanoví cíl spočívající v ochraně

56 – Ke stejnému závěru dospěla i generální advokátka V. Trstenjak ve svém stanovisku ve věci Neurim Pharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:268, bod 23), přičemž Soudnímu dvoru navrhla, aby se opíral o teleologický výklad čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009.

57 – Viz rozsudek ze dne 3. září 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, bod 42) a bod 36 odůvodnění.

58 – Věc C-354/19, Novartis, v níž probíhá řízení.

59 – Předkládající soud cituje rovněž rozsudek ze dne 23. ledna 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32, bod 27) a čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96, jak jej vykládá Soudní dvůr v rozsudku ze dne 3. září 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, body 25 a 26).

60 – Viz body 30 a 31, jakož i bod 2 výroku rozsudku Neurim.

61 – Tato jednotnost je, jak zdůraznil generální advokát F. G. Jacobs ve svém stanovisku ve věci Španělsko v. Rada (C-350/92, EU:C:1995:64, bod 44), pravděpodobně nejdůležitějším výsledkem DOO.

poskytované DOO s tím, že platí pouze pro „výrobek“, na který se vztahuje rozhodnutí o registraci odpovídajícího léčivého přípravku, a pro „každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení“, a pro článek 5 téhož nařízení upravující účinky DOO, podle něhož DOO vydané v souvislosti s výrobkem, na který se vztahuje rozhodnutí o registraci výrobku jako léčivého přípravku, přiznává „po uplynutí doby platnosti základního patentu stejná práva jako práva, která s ohledem na tento výrobek přiznal tento základní patent, a to v mezích ochrany poskytované uvedeným patentem tak, jak jsou uvedeny v článku 4 [nařízení č. 469/2009]“ [62]. V případech, s nimiž počítá rozsudek Neurim, kdy je DOO vydáváno pro nové použití známé účinné látky, přitom musí být pojem „výrobek chráněný rozhodnutím o registraci“ obsažený v tomto článku 4 nutně vykládán v tom smyslu, že se týká pouze nového použití uvedené účinné látky [63] s tím důsledkem, že předmět i účinky DOO ve smyslu uvedených ustanovení musí být vymezeny ve vztahu k tomuto novému použití označovanému za „výrobek“, což se rozchází se zněním uvedeného článku 4 a patrně komplikuje aplikaci standardu zavedeného v článku 5 uvedeného nařízení [64].

41. Odůvodnění rozsudku Neurim se konečně může aplikovat i v případě, kdy je předmětem základního patentu nikoli nové použití staršího výrobku, nýbrž nový postup získání již známého výrobku, nebo dokonce nová kombinace obsahující již známý výrobek. Tato teoreticky možná transpozice jednak rozšiřuje oblasti, kdy lze použít výklad čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009, který jde proti znění tohoto ustanovení, a jednak je v rozporu s postojem Soudního dvora zaujatým v rozsudku BASF [65], pokud jde o patenty na postupy, a v rozsudku MIT, pokud jde o patenty na kombinace [66].

C. Rozsudek Neurim a teleologický výklad nařízení č. 469/2009

42. Po analýze aplikačních obtíží vyplývajících z rozsudku Neurim je třeba ověřit, zda je výklad podaný Soudním dvorem v tomto rozsudku odůvodněn ve světle cílů nařízení č. 469/2009, tak jak vyplývají zejména z přípravných prací k tomuto nařízení.

43. Z důvodové zprávy [67], jakož i z bodů odůvodnění nařízení č. 469/2009 vyplývá, že normotvůrce Společenství měl při jeho přijetí na mysli v podstatě čtyři hlavní cíle popsané níže.

1. Zabránit vzniku překážek volnému pohybu léčivých přípravků na vnitřním trhu

44. Zaprvé, v souladu se svým právním základem, jímž je článek 95 ES, mělo nařízení č. 469/2009 sblížit právní předpisy členských států za účelem vytvoření jednotného systému upravujícího podmínky pro vydávání, rozsah, dobu trvání a platnost DOO, aby se tak předešlo *nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů*, který by mohl ovlivnit fungování vnitřního trhu tím, že na něm bude bránit volnému pohybu léčivých přípravků (bod odůvodnění 7 nařízení č. 469/2009 a body 18 a následující důvodové zprávy).

62 – Jak Soudní dvůr vysvětluje v rozsudku ze dne 24. listopadu 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, bod 39), „[p]okud by majitel patentu mohl během trvání platnosti tohoto patentu bránit na základě tohoto patentu každému použití nebo určitému použití jeho výrobku ve formě léčivého přípravku sestávajícího z tohoto výrobku nebo obsahujícího tento výrobek, DOO vydané pro tentýž výrobek mu poskytne stejná práva na každé použití tohoto výrobku jakožto léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení“.

63 – Jak ostatně vyplývá z bodu 25 rozsudku Neurim. Viz rovněž bod 72 tohoto stanoviska.

64 – Viz poznámka pod čarou 61.

65 – Rozsudek ze dne 10. května 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, bod 28).

66 – Viz bod 31 a výrok rozsudku MIT. V tomto rozsudku Soudní dvůr v podstatě vyloučil, že by kombinace nové pomocné látky se známou účinnou látku mohla být předmětem DOO, i kdyby z této kombinace vznikl nový léčivý přípravek, v němž jsou terapeutické účinky účinné látky definovány a kontrolovány přídavnou látkou.

67 – Viz poznámka pod čarou 8 tohoto stanoviska.

2. Podpořit farmaceutický výzkum

45. Zadruhé nařízení č. 469/2009 usiluje o *podporu výzkumu ve farmaceutické oblasti* tím, že počítá s ochranou doplňující ochranu poskytovanou patentem, jejíž skutečná délka je zkrácena z důvodu doby potřebné k získání registrace před tím, než bude možné začít patent hospodářsky využívat a pokrýt investice vložené do výzkumu (body 3 a 4 odůvodnění nařízení č. 469/2009, bod 2 důvodové zprávy) [68]. Požadavek napravit tento nedostatek ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum (bod 5 odůvodnění nařízení č. 469/2009) je vztažen ke dvěma odlišným socioekonomickým cílům: jednak chránit „rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně *veřejného zdraví*“ [69], kterou tento výzkum má (bod 2 odůvodnění nařízení č. 469/2009, bod 1 důvodové zprávy), a jednak snížit riziko *přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany* (bod 6 odůvodnění č. 469/2009 nařízení), a riziko, že léčivé přípravky a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, již nebudou v Evropě vyvíjeny (bod 3 odůvodnění nařízení č. 469/2009). V tomto ohledu bod 6 důvodové zprávy zmiňuje rovněž zachování konkurenceschopnosti evropského průmyslu zejména vůči konkurenci ze Spojených států a Japonska, které již mají právní předpisy na obnovu doby platnosti patentů.

46. Otázka, jaký druh výzkumu podporuje nařízení č. 469/2009 a které z výsledků tohoto výzkumu spadají do oblasti ochrany poskytované tímto nařízením, je jádrem otázek, které má Soudní dvůr zodpovědět v rámci projednávané věci. Spolu s autory studie Max Planck je přitom třeba konstatovat, že nařízení č. 469/2009 je v tomto ohledu do jisté míry nejednoznačné [70].

47. V této souvislosti bod 12 důvodové zprávy ilustrující vlastnosti chystaného režimu uvádí, že návrh nařízení „není omezen na nové výrobky“, že „nový postup pro získání výrobku nebo nový způsob použití výrobku mohou být taktéž chráněny osvědčením“ a že „každému výzkumu, ať jsou jeho strategie nebo konečný výsledek jakékoli, je třeba poskytnout dostatečnou ochranu“. Ve stejném smyslu tato důvodová zpráva komentuje výraz „výrobek chráněný patentem“ za účelem upřesnění typu vynálezu, který může sloužit jako základ pro osvědčení, a v bodě 29 opakuje, že „návrh [nařízení] nestanoví žádnou výjimku“ a že „každý farmaceutický výzkum, vede-li k novému vynálezu, který může být patentován, ať už jde o nový výrobek, o nový postup pro získání nového či známého výrobku, o nové použití nového či známého výrobku či o novou kombinaci látek obsahující nový či známý výrobek, musí být podporován bez diskriminace“. Odůvodnění nařízení č. 469/2009 nečiní rozdíl mezi výzkumem výrobků – nových či známých – výzkumem postupů pro získání výrobků nebo použití nových či dřívějších výrobků s tím, že všechny tyto typy výzkumu mohou přispět ke zlepšení veřejného zdraví a v případě nedostatečné ochrany vést k riziku přemístění. V tomtéž duchu článek 1 nařízení č. 469/2009 definuje „základní patent“ jako „patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení“.

68 – V důvodové zprávě je doba od podání patentové přihlášky na nový léčivý přípravek do jeho zpřístupnění pacientům vyčíslena v průměru na dvanáct let se zkrácením výlučnosti poskytované patentem na osm let (bod 2).

69 – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

70 – Viz studie Max Planck, bod 2.1.3.1, s. 14.

48. Jak dále zdůrazňuje studie Max Planck, řada pasáží důvodové zprávy zmiňuje potřebu chránit „inovativní podniky“ [71] a upřesňuje, že chystaný systém se má vztahovat pouze na „nové léčivé přípravky“ [72]. I kdybych nesouhlasil se závěrem této studie, podle něhož důvodová zpráva ve skutečnosti míní výrazem „nové léčivé přípravky“ „účinné látky“, a tedy potažmo pojem „výrobek“, jak je definovaný v návrhu nařízení [73], nemění to nic na tom, že z důvodové zprávy vyplývá jasný úmysl Komise omezit aplikaci nařízení na inovativní a „research-intensive“ [náročné na výzkum] farmaceutické přípravky [74]. Změny provedené v návrhu nařízení během legislativního procesu tento výklad potvrzují [75]. Cílem nařízení č. 469/2009, jak vyplývá z jeho odůvodnění, je ostatně kompenzovat nedostatečnou ochranu poskytovanou patentem danou zkrácením jeho doby platnosti kvůli dlouhému postupu pro registraci. Ten je přitom obecně delší v případě léčivých přípravků obsahujících dosud neregistrované účinné látky, kdy je nutné předložit na podporu žádosti o registraci úplnou dokumentaci týkající se jak účinnosti, tak bezpečnosti takových léčivých přípravků [76]. Pro toto svědčí i rozhodnutí unijního normotvůrce učinit pojem „výrobek“, chápaný striktně jako účinná látka [77], páteří režimu zavedeného nařízením č. 469/2009 a dále formulace článku 3 tohoto nařízení, jehož je tento pojem ústředním bodem.

49. Myšlenka, že každý farmaceutický výzkum, který vedl k patentovatelnému vynálezu, i kdyby šlo o již prodávaný výrobek, musí mít nárok na dodatečnou ochranu poskytovanou DOO, bezpochyby byla inspirací pro výklad podaný v bodě 25 rozsudku Neurim [78], který se dále opírá o informace z důvodové zprávy zmíněné v bodě 47 tohoto stanoviska [79].

50. Úplný opak však výslovně uvádí rozsudek Abraxis, v němž Soudní dvůr odkázal na informace z důvodové zprávy zmíněné v bodě 48 tohoto stanoviska [80] a v bodě 37 rozhodl, že „normotvůrce zamýšlel zavedením režimu DOO upřednostnit ochranu nikoliv veškerého farmaceutického výzkumu vedoucího k vydání patentu a uvedení nového léčivého přípravku na trh, ale výzkumu, který vede k *první registraci účinné látky* nebo kombinace účinných látek jako léčivého přípravku“ [81].

51. Bod 25 rozsudku Neurim a bod 37 rozsudku Abraxis si jednoznačně protiřečí. Soudní dvůr je mimo jiné žádán o vyřešení tohoto rozporu s tím, že potvrzení teleologického výkladu nařízení č. 469/2009, který je podán v bodě 37 rozsudku Abraxis, povede k popření výkladu, z něhož vychází řešení uvedené v bodě 25 rozsudku Neurim.

71 – Viz například bod 3 důvodové zprávy, v němž Komise zmiňuje i větší ochranu poskytovanou „léčivým přípravkům vyrobeným špičkovou technologií“ směrnicí Rady 87/21/EHS ze dne 22. prosince 1986, kterou se mění směrnice 65/65/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1987, L 15, s. 36).

72 – Viz například bod 11 důvodové zprávy, který uvádí: „Návrh nařízení […] se týká pouze nových léčivých přípravků. Neznamená, že bude osvědčení uděleno každému léčivému přípravku, jemuž bylo uděleno povolení k uvedení na trh. […] [D]robné změny léčivého přípravku, jako je nové dávkování, použití jiné soli či esteru nebo odlišná farmaceutická formulace nepovede k udělení nového osvědčení“, anebo bod 24, v němž Komise vysvětluje, že dopady budoucího nařízení na náklady na zdraví a systémy sociálního zabezpečení jsou omezeny, neboť tento režim se neuplatní na „každý patentovaný léčivý přípravek na trhu“, nýbrž pouze na „nové léčivé přípravky“, či dále bod 36. Ve smyslu výše uvedeného bodu 11 viz důvodová zpráva k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení pro fytofarmaceutické výrobky [(COM (94) 579 final), bod 68].

73 – Z jakého důvodu použila Komise v důvodové zprávě slovní spojení „léčivý přípravek“ („medicinal product“) ve výrazu „nový léčivý přípravek“ („new medicinal product“) jako odkaz na „účinnou látku“, když návrh nařízení popisuje tento koncept jiným výrazem, a sice „výrobek“ („product“] [čl. 1 písm. a) a v tomtéž smyslu bod 11 důvodové zprávy)]? Tento výraz je tedy podle mého názoru třeba chápat spíše jako generické označení inovativních léčivých přípravků. Vztah mezi bodem 11, kde Komise používá výraz „nové léčivé přípravky“, a bodem 12 důvodové zprávy, kde je použit výraz „nové výrobky“, tento závěr potvrzuje.

74 – Zejména viz bod 24 důvodové zprávy, v němž se uvádí, že „každý rok ve světě registrováno přibližně 50 nových léčivých přípravků […] a právě na ně se návrh nařízení vztahuje“.

75 – Tak tomu je zejména v případě změn týkajících se článku 1, v němž byla definice pojmu „výrobek“ omezena jeho oddělením od „léčivého přípravku“ a pojem „výrobek chráněný patentem“ byl nahrazen pojmem „základní patent“.

76 – V tomto smyslu viz studie Max Planck, bod 2.1.3.2, s. 19.

77 – Viz bod 28 důvodové zprávy.

78 – Toto řešení ostatně vyplývá z přípravných prací zmíněných v bodě 47 tohoto stanoviska.

79 – Viz bod 24 rozsudku Neurim.

80 – Jak je uvedeno v bodech 52 až 55, 66 a 69 stanoviska generálního advokáta H. Saugmandsgaarda Øe ve věci Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

81 – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

52. Podle mého názoru je třeba namísto pokračování v analýze textu – důvodové zprávy – který v bodě, který nás zajímá, není příliš jasný, pro účely definice předmětu ochrany poskytované nařízením č. 469/2009 a vymezení rozsahu této ochrany spíše poukázat na znění jeho ustanovení a obecnou systematiku tohoto nařízení, které nasvědčují tomu, že by měla být působnost uvedeného nařízení omezena na případy, kdy se žádost o DOO týká dosud neprodávané účinné látky, jakož i výrobního postupu nebo terapeutického použití takové účinné látky. I když ne všechny, mnohé informace z důvodové zprávy takový výklad potvrzují.

53. Tento výklad ostatně zesílí i po analýze třetího cíle sledovaného nařízením č. 469/2009.

54. Než přistoupím k této analýze, je nicméně třeba stručně odpovědět na některé argumenty Santen týkající se rozsahu cíle spočívajícího v podpoře farmaceutického výzkumu, který nařízení č. 469/2009 sleduje. Podle Santen je toto nařízení bezesporu určeno k tomu, aby podporovalo výzkum veškerých inovací, včetně inovace formulací, a aby tak nediskriminovalo výzkum již známých látek oproti výzkumu nových účinných látek. Na prvním místě tvrdí, že je třeba jasně rozlišit vývoj jediného a téhož výrobku jedním a týmž držitelem registrace vedoucí k novým formulacím či novým indikacím na straně jedné a na straně druhé situace takového typu, jako byla situace vedoucí k vydání rozsudku Neurim, kdy je nová formulace dřívější účinné látky, která umožňuje léčbu onemocnění, jež touto stejnou účinnou látkou nemohlo být předtím léčeno, vyvíjena s rizikem jinou či nezávislou farmaceutickou laboratoří dávno po první registraci uvedené účinné látky. V tomto ohledu zaprvé uvádím, že z bodu 11 důvodové zprávy vyplývá, že nové formulace jsou *a priori* vyloučeny z působnosti návrhu nařízení [82], zadruhé, že důvodová zpráva, ani návrh nařízení, ani článek 3 nařízení č. 469/2009 nerozlišují, zda novou terapeutickou indikaci či nový postup získání již registrovaného výrobku vyvinul držitel první registrace či jiná laboratoř, a zatřetí, že řešení přijaté Soudním dvorem v rozsudku Neurim nemá nic společného s úvahami týkajícími se, jak je upřesněno v bodě 34 tohoto rozsudku, „určení držitelů registrace, patentů nebo žádosti o DOO“. Na druhém místě Santen tvrdí, že vykládat nařízení č. 469/2009 v tom smyslu, že nové použití starší účinné látky může zakládat nárok na DOO pouze v případě, že tato látka nebyla dosud registrována, by neoprávněně a v rozporu se záměry normotvůrce Společenství omezovalo působnost tohoto nařízení. V tomto ohledu uvádím, že bod 29 důvodové zprávy sice uvádí, že musí být podporován i výzkum nových způsobů použití, avšak tento bod upřesňuje, že výsledky tohoto výzkumu mohou získat DOO pouze v případě, že jsou splněny *všechny podmínky* stanovené v návrhu nařízení. Z tohoto jediného bodu důvodové zprávy tedy nelze vyvodit úmysl normotvůrce Společenství zahrnout do působnosti návrhu nařízení rovněž nový způsob použití již registrovaných účinných látek. Tento úmysl se neodráží ani ve znění relevantních ustanovení nařízení č. 469/2009.

3. Vytvořit jednotný systém založený na jednoduchých a transparentních pravidlech

55. Návrh nařízení navrhoval vytvořit jednoduchý, transparentní a snadno dostupný režim pro všechny dotčené subjekty [83]. Vzhledem k tomu, že DOO vydávají vnitrostátní patentové úřady, Komise za účelem toho, aby jim tento úkol nebyl ztížen, zvolila systém, v němž se žádosti o DOO zkoumají na základě objektivních a snadno ověřitelných údajů [84]. Ačkoli se v praxi ukázalo, že některé fáze této analýzy mohou vyžadovat i velmi složité posouzení [85], nemění to nic na tom, že musí být prokázána pouze dvojí vazba – mezi patentem a výrobkem na straně jedné a mezi výrobkem a registrací na straně druhé – a ověřena existence starších DOO či registrací týkajících se téhož výrobku. Posouzení hodnoty vynálezu, na který se vztahuje patent, nebo investice nezbytné pro jeho vývoj, není od vnitrostátních patentových úřadů vyžadováno. Z hlediska normotvůrce Společenství přispívají

82 – V tomto smyslu viz rozsudek Abraxis; viz rovněž usnesení ze dne 14. listopadu 2013, Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, bod 29).

83 – Viz bod 16 důvodové zprávy.

84 – Tamtéž.

85 – Což platí často v případě, že třeba ověřit, zda je výrobek „chráněn patentem“, jak vyžaduje čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, v tomto ohledu viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další. (C-121/17, EU:C:2018:585).

jednoduchá pravidla založená na objektivních kritériích k harmonizaci systému Společenství pro DOO, neboť jsou omezeny případy rozdílných vnitrostátních rozhodnutí a zvyšuje se předvídatelnost a právní jistota pro majitele patentů [86]. V rozsudku MIT Soudní dvůr ostatně sám zdůraznil potřebu vyhnout se tomu, aby byla do uplatňování nařízení č. 469/2009 vnesena právní nejistota ve formě kritérií, která nemají dostatečně určitý obsah, aby se předešlo ohrožení cíle sledovaného tímto nařízením [87].

56. Je přitom nesporné, že rozsudek Neurim je s výše popsaným cílem v rozporu, neboť do systému nařízení č. 469/2009 vnáší vágní pojmy („nový způsob terapeutického použití“, „nový způsob použití“, „jiný způsob použití“ téhož výrobku), které lze vykládat více způsoby, jak jasně ilustruje projednávaná věc, a které s sebou mohou v závislosti na upřednostňovaném výkladu nést složitá a subjektivní posouzení ze strany vnitrostátních patentových úřadů.

4. Správně vyvážit dotčené zájmy

57. Jak z bodů odůvodnění nařízení č. 469/2009, tak z důvodové zprávy [88] vyplývá, že hlavním cílem tohoto nařízení sice je prodloužit dobu ochrany farmaceutických patentů a zabránit vzniku různorodých vnitrostátních právních úprav v dané oblasti, avšak tento cíl je třeba poměřovat s určitými politickými, hospodářskými a společenskými zájmy. Majitel takového patentu má monopol na prodej léčivých přípravků, na něž se tento patent vztahuje, což zvyšuje jeho šance získat zpět částky, které investoval do výzkumu, avšak oddaluje vstup generik na trh a zvyšuje cenu léčivých přípravků na úkor pacientů a národních systémů sociálního zabezpečení. Pravidla týkající se rozsahu působnosti, doby trvání a podmínek pro vydání DOO nastolují mezi těmito kolidujícími zájmy křehkou rovnováhu. Rozsudek Neurim přitom tuto rovnováhu narušil ve prospěch farmaceutických laboratoří.

D. Dílčí závěr

58. V rozsudku Neurim Soudní dvůr podal teleologický výklad nařízení č. 469/2009. Tento výklad nepopiratelně dává režimu DOO flexibilitu a velmi pravděpodobně odpovídá současným požadavkům farmaceutického výzkumu, které jsou patrně odlišné od požadavků, které vedly k přijetí nařízení č. 1768/92. Vývoj dalších lékařských použití již známých látek zaujímá v kontextu tohoto vývoje nepochybně významné místo, jelikož velká část farmaceutického výzkumu, jak zdůrazňuje Santen ve svém písemném vyjádření, se v současnosti soustředí na tento sektor [89]. Výklad podaný v rozsudku Neurim kromě toho umožňuje poskytnout dostatečnou právní ochranu všem inovacím, které vedou k posílení terapeutické účinnosti již známých účinných látek nebo k jejich využívání pro léčbu nových onemocnění, což odpovídá cíli pokračujícího procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví, který je rovněž jedním z cílů sledovaných vytvořením DOO [90].

59. Jak jsem však ukázal, výklad čl. 3 písm. d) a článků 4 a 13 nařízení č. 469/2009 podaný v rozsudku Neurim se od znění těchto ustanovení vzdaluje a podle všeho nemá pevný základ v přípravných pracích k tomuto nařízení ani neodpovídá rovnováze zájmů, s nímž počítal normotvůrce Společenství při vytváření DOO. Pravidla, týkající se pojmu „výrobek“, podmínek pro udělení DOO, předmětu a délky

86 – Viz bod 16 důvodové zprávy.

87 – Rozsudek MIT, body 28 a 29.

88 – Viz zejména bod odůvodnění 10 nařízení č. 469/2009 a body 24 a 25 důvodové zprávy.

89 – Je však třeba zdůraznit, že před změnou čl. 54 odst. 5 Úmluvy o evropském patentu, podepsané v Mnichově dne 5. října 1973, která vstoupila v platnost dne 7. října 1977, k datu 29. listopadu 2000 byla patentovatelnost druhých léčebných indikací uznána již v roce 1984 rozhodnutím Velkého stížnostního senátu Evropského patentového úřadu, a unijní normotvůrce ji tak mohl zohlednit při přípravě nařízení č. 1768/92, viz studie Max Planck, 11.3.1.6, s. 234.

90 – V tomto smyslu viz stanovisko generálního advokáta P. Légera ve věci Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, body 47 a následující).

platnosti DOO, která tuto rovnováhu odrážejí, přitom zůstala nezměněna od přijetí nařízení č. 1768/92, ačkoli bylo nařízení č. 469/2009 nedávno změněno [91]. Výše popsané systémové nesrovnalosti, které byly vytvořeny judikaturou, tedy musí být vyřešeny opět judikaturou. Projednávaná věc dává Soudnímu dvoru příležitost tak učinit.

60. Úloha Soudního dvora jakožto sjednocovatele má při výkladu nařízení č. 469/2009 zásadní význam vzhledem k tomu, že DOO jsou svou povahou vnitrostátní a patentové právo není harmonizované, což často vede k tomu, že vnitrostátní patentové úřady toto nařízení aplikují různě. Stejně tak je důležité v tak komplexním a citlivém odvětví, jako je odvětví farmaceutické oblasti, dbát hlavně na zajištění soudržnosti judikatury a nejvyšší možnou úroveň právní jistoty na straně jednotlivých dotčených hospodářských subjektů. Nařízení č. 469/2009 spadá do vysoce technické oblasti, jeho přijetí vyžadovalo zohlednění a vyvážení řady zájmů a zahrnovalo nelehká rozhodnutí v rámci hospodářské a sociální politiky. Proto mám za to, že upřednostnění teleologického výkladu tohoto nařízení, který jistě má tu zásluhu, že chrání a podporuje jiné formy farmaceutického výzkumu, nás vzdaluje od jasného znění jeho ustanovení, v nichž se odráží rovnováha mezi jednotlivými zájmy, pro které se rozhodl normotvůrce Společenství a které unijní normotvůrce nezměnil, a nejeví se mi proto jako cesta, kterou bychom měli pokračovat.

61. S ohledem na výše uvedené tedy souhlasím s generálním advokátem H. Saugmandsgaardem Øe a jeho stanoviskem ve věci Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) a konstatuji, že Soudní dvůr by měl upustit od „testu působnosti patentu“ zavedeného v rozsudku Neurim a vrátit se k jazykovému výkladu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009. Je totiž na unijním normotvůrci, a nikoli Soudním dvoru, aby rozhodl, zda a v jakém rozsahu má nárok na DOO platit i pro vývoj následných farmakologických nebo léčebných použití.

62. Pokud jde o způsob provedení takového obratu v judikatuře, jsem toho názoru, že „marginalizace“ rozsudku Neurim, která by omezila jeho dosah pouze na statisticky velmi omezený případ první veterinární registrace následované druhou registrací pro humánní léčivý přípravek, není uspokojivým řešením. Jak jsem již zdůraznil výše, tento rozsudek nelze vykládat jako výjimku, která se uplatní striktně za skutkových okolností věci v původním řízení, v níž byl vydán. Taková marginalizace by dále neodstranila rozpory existující nyní v judikatuře Soudního dvora a jejich dopad na systematickou soudržnost úpravy DOO. Jeví se mi tedy vhodnější jít ve stopách rozsudku Abraxis a *mutatis mutandis* vycházet z analýzy obsažené v bodech 24 až 40 tohoto rozsudku. V této části odůvodnění rozsudku Abraxis Soudní dvůr na základě přehledu judikatury k pojmu „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 dospěl ke „striktnímu výkladu“ čl. 3 písm. d) tohoto nařízení, který je jako takový neslučitelný se závěry Soudního dvora v rozsudku Neurim. I když Soudní dvůr v rozsudku Abraxis nešel až tak daleko, že by rozsudek Neurim zvrátil, a konstatoval pouze, že se rozsudek Neurim v žádném případě netýká případu nové formulace již známého výrobku [92], musí podle mého názoru tento krok učinit v budoucím rozsudku.

63. Navrhuji tedy, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky Cour d’appel de Paris (odvolací soud v Paříži) tak, že čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 ve spojení s čl. 1 písm. b) tohoto nařízení musí být vykládán v tom smyslu, že registraci ve smyslu čl. 3 písm. b) uvedeného nařízení uplatňovanou na podporu žádosti o DOO týkající se jiného a nového způsobu použití starší účinné látky nelze považovat za první registraci dotyčného výrobku jako léčivého přípravku, jestliže tato účinná látka již byla jako taková registrována.

91 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/933 ze dne 20. května 2019, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2019, L 153, s. 1), pozměnilo článek 5 nařízení č. 469/2009 vložením výjimky nazvané „manifacturing waiver“ ve prospěch producentů generik.

92 – Viz bod 43 rozsudku Abraxis.

64. Pokud by se naopak Soudní dvůr rozhodl potvrdit rozsudek Neurim na základě takových úvah, jako jsou úvahy uvedené v bodě 58 tohoto stanoviska, bude buď muset přehodnotit pojem „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009, vyložený v usnesení Yissum v kontextu dalších použití stávajících účinných látek, anebo vyvrátit výklad čl. 3 písm. d) tohoto nařízení podaný v bodech 32 až 39 rozsudku Abraxis [93]. Z důvodů souvisejících jak s respektováním znění tohoto ustanovení, tak soudržnosti systematiky nařízení č. 469/2009 bych upřednostnil první možnost. Následující úvahy jsou uvedeny pouze podpůrně pro případ, že by se Soudní dvůr rozhodl potvrdit rozsudek Neurim a vyjasnit jeho dosah v odpovědi na otázky položené předkládajícím soudem.

E. Podpůrně: k předběžným otázkám

1. K první předběžné otázce

65. Podstatou první předběžné otázky předkládajícího soudu Soudnímu dvoru je, zda musí být pojem „jiný způsob použití“ ve smyslu rozsudku Neurim chápán striktně či extenzivně. Tento soud uvádí různé možné výklady, které se nacházejí mezi dvěma extrémy: jeden omezuje rozsah tohoto pojmu pouze na případ humánního použití po použití veterinárním, druhý jej vykládá podle týchž kritérií, která se použijí při posuzování patentovatelnosti vynálezu, tj. že do něj spadají také jiná formulace, dávkování či způsoby podávání [94].

66. Z důvodů, které byly již zčásti uvedeny, se mi ani jeden z těchto extrémů nejeví tak, že odpovídá logice, kterou je veden rozsudek Neurim. Jak jsem vícekrát zdůraznil, nic v odůvodnění tohoto rozsudku, s ohledem na něž je třeba vykládat jeho výrok, neumožňuje omezit jeho působnost pouze na případ humánního použití, které následuje po veterinárním použití [95]. Jak terminologie použitá v bodech 25 a 26 tohoto rozsudku [96], tak argumentace Soudního dvora – která z cílů a historie vzniku nařízení č. 469/2009 dovozuje právo majitelů patentů chránících nový způsob použití starších účinných látek na DOO – neumožňují dospět k závěru, že se Soudní dvůr hodlal zaměřit i na situace, kdy se takový patent vztahuje pouze na drobné změny ve známých způsobech použití uvedené látky, jako je jiná formulace, dávkování nebo způsoby podávání, což jsou ostatně změny, které byly výslovně vyloučeny z působnosti návrhu nařízení [97].

67. Dosah rozsudku Neurim v případě, že se Soudní dvůr rozhodne jej potvrdit, tedy musí být nalezen mezi dvěma extrémy analyzovanými výše. Podle mého názoru je třeba mít za to, že se tento rozsudek vztahuje na dva případy. Prvním je nové léčebné použití, tedy případ, kdy vynález chráněný patentem, který je základem žádosti o DOO, umožňuje léčit nové onemocnění [98]. Pokud by se Soudní dvůr rozhodl akceptovat toto výkladové kritérium rozsudku Neurim, bude se muset vrátit k rozsudku

93 – V tomto druhém případě by rozsudek Neurim mohl být vykládán jako analogické použití nařízení č. 469/2009 na situace srovnatelné se situacemi, na které se vztahuje toto nařízení, tj. pokud nový způsob použití starší látky, které žadatel o DOO uplatňuje, představuje velkou inovaci, plod dlouhodobých a nákladných výzkumů. Pokud jde o takové použití, viz rozsudek ze dne 12. prosince 1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

94 – V souladu s čl. 54 odst. 4 a 5 Úmluvy o evropském patentu (viz poznámka pod čarou 88 tohoto stanoviska) je druhé léčebné použití známé látky nebo kombinace látek, nejsou-li součástí stávajícího stavu techniky, patentovatelné podle praxe evropského patentového úřadu, i pokud se uplatňovaný způsob použití týká nového dávkování či určité skupiny léčených pacientů. V takovém případě je látka nebo kombinace chráněna pouze v mezích uplatňovaného způsobu použití, viz studie Max Planck, bod 5.5, s. 67.

95 – Bod 25 je formulován v jednoznačně opačném smyslu.

96 – Tyto body soustavně hovoří o „způsobu použití“ nebo „terapeutické indikaci“ účinné látky.

97 – Viz bod 11 důvodové zprávy.

98 – Není vyloučeno, že takové nové terapeutické použití bude možné díky nové formulaci účinné látky. Na tento případ, který se liší od případu zkoumaného Soudním dvorem v rozsudku Abraxis, kde bylo terapeutické použití nové formulace stejné, by se měl podle mého názoru rovněž vztahovat rozsudek Neurim. Vyloučení nových formulací by totiž v takovém případě vedlo ke svévolnému uplatňování výkladového kritéria tohoto rozsudku, které navrhuji.

MIT. Druhý případ uváděný Komisí v písemném vyjádření [99] je případ, kdy má starší účinná látka vlastní „farmakologický, imunologický či metabolický účinek“, který se liší od dříve známého účinku. V případě takového nového účinku je starší účinná látka v podstatě postavena na roveň novému výrobku [100].

68. Jak ve svém písemném vyjádření a na jednání zdůraznila francouzská vláda, výše navržená kritéria ztěžují analýzu žádostí o DOO, kterou musí provádět vnitrostátní patentové úřady. Nebudu však tyto obtíže přeceňovat. Tyto úřady by totiž měly jednak být vybaveny k vyřešení otázek spojených s aplikací uvedených kritérií a jednak, jak Komise správně zdůraznila na jednání, je na žadateli o DOO, aby poskytl důkazy nezbytné k prokázání nové terapeutické indikace nebo nového účinku známé účinné látky či kombinace, bez nichž bude žádost zamítnuta.

69. Na základě výše uvedeného podpůrně navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na první předběžnou otázku tak, že čl. 3 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že pro účely vydání DOO pro jiný způsob použití účinné látky, pro kterou byla v dotčeném členském státě udělena registrace, ve smyslu rozsudku Neurim je nutné, aby registrace, která je základem pro žádost o DOO, pokrývala novou terapeutickou indikaci uvedené účinné látky nebo se týkala jejího způsobu použití, v jehož rámci má tato účinná látka nový vlastní farmakologický, imunologický či metabolický účinek.

2. Ke druhé předběžné otázce

70. Podstatou druhé předběžné otázky předkládajícího soudu je, jak je třeba vykládat pojem „způsob použití spadající do rozsahu ochrany základního patentu“, který je obsažen v rozsudku Neurim. Předkládající soud si zejména klade otázku, zda tento pojem znamená, že se základní patent musí omezit na nový způsob léčebného použití odpovídající terapeutické indikaci v registraci, z níž vychází žádost o DOO. Z předkládacího usnesení vyplývá, že INPI vykládá a aplikuje rozsudek Neurim v tomto smyslu.

71. Je třeba konstatovat, jak tvrdí Santen, že rozsudek Neurim neobsahuje žádnou skutečnost, která umožňuje dospět k závěru, o který usiluje INPI. Když totiž Soudní dvůr v uvedeném rozsudku upřesňuje, že jiný způsob použití známé účinné látky musí spadat do rozsahu ochrany základního patentu, pouze jiným způsobem formuluje kritérium uvedené v bodě 26 téhož rozsudku, podle kterého je ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 považována za první registraci tohoto výrobku registrace prvního léčivého přípravku pro terapeutické použití výrobku „odpovídající užití, které je chráněno patentem uplatněným na podporu žádosti o DOO“.

72. Snaha, která motivuje postoj INPI a francouzské vlády, a spočívá v tom zabránit tomu, aby vydávání DOO pro jiné způsoby použití staršího výrobku vedlo k odložení okamžiku, kdy se účinná látka jako taková stane věcí veřejnou, nebo snaha, aby se rozsah DOO rozšířil v souladu s článkem 4 nařízení č. 469/2009 na jiné způsoby použití výrobku jako léčivého přípravku chráněné základním patentem a registrované před uplynutím platnosti DOO, je samozřejmě odůvodněná. V tomto ohledu zdůrazňuji, že samotný rozsudek Neurim upřesňuje, že takové DOO bude moci v každém případě krýt pouze nový způsob použití starší účinné látky, který chrání základní patent a na který se vztahuje registrace, která je základem žádosti o DOO. Rozsah tohoto DOO nebude v žádném případě možné rozšířit na účinnou látku jako takovou nebo na jiné způsoby použití této účinné látky. To vyplývá z bodu 25 rozsudku Neurim a z toho, že tento rozsudek současně vyložil článek 4 nařízení č. 469/2009, který vymezuje předmět DOO. Pokud je tedy uděleno DOO pro jiný způsob použití starší účinné látky, „výrobkem“ pokrytým registrací příslušného léčivého přípravku, na nějž se v souladu

99 – Je zajímavé poznamenat, že Komise před Soudním dvorem vždy zaujímala postoj upřednostňující flexibilní výklad podmínek uvedených v čl. 3 nařízení č. 469/2009, zejména v případě přímé či nepřímé aplikace písmene d) tohoto ustanovení. Tak tomu bylo ve věcech, v nichž bylo vydáno usnesení Yissum a rozsudky Neurim a Abraxis, jakož i v projednávané věci.

100 – Viz rozsudek ze dne 15. ledna 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, body 25, 27 a 47).

s tímto čl. 4 vztahuje ochrana poskytovaná DOO, není „účinná látka“ samotná, ale „jiný způsob použití této látky“, který spadá do rozsahu ochrany základního patentu [101]. Za předpokladu, že by žádost Santen o DOO splnila kritéria uvedená v odpovědi na první předběžnou otázku, což přísluší zjistit předkládajícímu soudu, se DOO vztahuje pouze na použití „cyklosporinu k léčbě keratitidy“.

73. Ve svém písemném vyjádření Komise pochybuje, že použití účinné látky „cyklosporin“ je součástí vynálezu, na který se vztahuje základní patent dotčený ve věci v původním řízení. V tomto ohledu, jak ostatně Komise sama uvádí, konstatuji, že předkládající soud vychází z předpokladu, že je splněna podmínka uvedená v čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 (nebo přinejmenším z konstatování, že je tato premisa nesporná), a proto v tomto ohledu nemá otázky. Soudní dvůr tedy není povinen se k tomuto vyjádřit. Otázka, zda jsou pochybnosti Komise odůvodněné, se každopádně týká aplikace ustanovení nařízení č. 469/2009, a nikoliv jejich výkladu. Předkládajícímu soudu tedy přísluší, aby na základě vodítek obsažených v judikatuře Soudního dvora a konkrétně v rozsudku Teva [102], který shrnuje kritéria pro aplikaci podmínky stanovené v čl. 3 písm. a) tohoto nařízení, posoudil, zda nový způsob použití „cyklosporinu“, o který se opírá žádost Santen o DOO, spadá do rozsahu ochrany základního patentu ve věci v původním řízení.

74. Na základě výše uvedeného podpůrně navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na druhou předběžnou otázku tak, že čl. 4 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že v případě, kdy se DOO týká jiného způsobu použití starší účinné látky, pojem „výrobek“ ve smyslu tohoto ustanovení označuje pouze uvedený způsob použití a nevztahuje se na účinnou látku jako takovou nebo na jiné způsoby jejího použití.

IV. Závěry

75. Ve světle výše uvedeného navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl Cour d’appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie) následovně:

„Článek 3 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky ve spojení s čl. 1 písm. b) tohoto nařízení musí být vykládán v tom smyslu, že registraci ve smyslu čl. 3 písm. b) uvedeného nařízení uplatňovanou na podporu žádosti o dodatkové ochranné osvědčení týkající jiného a nového způsobu použití starší účinné látky nelze považovat za první registraci dotyčného výrobku jako léčivého přípravku, jestliže tato účinná látka je již jako taková registrována.“

Podpůrně pro případ, že by se Soudní dvůr rozhodl vyložit rozsudek Neurim, navrhuji, aby na předběžné otázky položené Cour d’ appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie) odpověděl následovně:

„1) Článek 3 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že pro účely vydání dodatkového ochranného osvědčení pro jiný způsob použití účinné látky, pro kterou byla v dotčeném členském státě udělena registrace, ve smyslu rozsudku ze dne 19. července 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), (C-130/11, EU:C:2012:489) je nutné, aby registrace, která je základem pro žádost o dodatkové ochranné osvědčení, pokrývala novou terapeutickou indikaci uvedené účinné látky nebo se týkala jejího způsobu použití, v jehož rámci má tato účinná látka nový vlastní farmakologický, imunologický či metabolický účinek.

101 – Ve stejném smyslu je třeba rozšířit „výrobek“, na který se vztahuje registrace, podle čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 a rozsudku ze dne 16. září 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, body 19 až 22).

102 – Rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585).

2) Článek 4 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že v případě, kdy se dodatkové ochranné osvědčení týká jiného způsobu použití starší účinné látky, pojem ‚výrobek' ve smyslu tohoto ustanovení označuje pouze uvedený způsob použití a nevztahuje se na účinnou látku jako takovou nebo na jiné způsoby jejího použití."