Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
GIOVANNI PITRUZZELLA
prednesené 23. januára 2020 [1]

Vec C-673/18

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

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž, Francúzsko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Farmaceutické prípravky – Dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivá – Patentové právo – Výrobky obsahujúce rovnakú účinnú zložku, pre ktoré boli vydané postupné povolenia na uvedenie na trh rôznymi majiteľmi – Dosah rozsudku Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) – Pojmy ‚odlišný spôsob použitia' a ‚použitie patriace do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent'"

1. Len niekoľko mesiacov po vyhlásení rozsudku Abraxis Bioscience [2] má Súdny dvor – tento raz na návrh Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž, Francúzsko) – objasniť dosah svojho rozsudku z 19. júla 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) [3], v ktorom prostredníctvom teleologického výkladu článku 3 písm. d) nariadenia (ES) č. 469/2009 [4] uznal možnosť získať dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivá (ďalej len „DOO") v prípade nových spôsobov použitia známych účinných zložiek.

2. Zatiaľ čo v rozsudku Abraxis otázka dosahu rozsudku Neurim napriek výzve na prehodnotenie zásad stanovených v tomto rozsudku, ktorú Súdnemu dvoru adresovali viaceré vlády, ktoré vstúpili do konania, a generálny advokát Saugmandsgaard Øe [5], zostala v úzadí, v prejednávanej veci Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž) otvorene žiada Súdny dvor, aby objasnil podmienky uplatňovania uvedeného rozsudku a spresnil, či je potrebné obmedziť rozsah jeho pôsobnosti len na prípad, o ktorý išlo v konaní vo veci samej, v ktorom bol tento rozsudok vyhlásený, teda keď pre známu účinnú zložku bolo vydané prvé povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT") ako pre veterinárne liečivo a druhé PUT týkajúce sa humánneho lieku, alebo či mu treba priznať širší dosah. [6]

1 Jazyk prednesu: francúzština.

2 Rozsudok z 21. marca 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, ďalej len „rozsudok Abraxis", EU:C:2019:238).

3 C-130/11, ďalej len „rozsudok Neurim", EU:C:2012:489.

4 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 2009, s. 1). Toto nariadenie bolo s účinnosťou od 1. júla 2019 zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/933 z 20. mája 2019 (Ú. v. EÚ L 153, 2019, s. 1). Tieto zmeny sa netýkajú ustanovení, o výklad ktorých sa žiada v prejednávanom návrhu na začatie prejudiciálneho konania.

5 Pozri návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Saugmandsgaard Øe vo veci Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 Treba poznamenať, že písomná časť konania v prejednávanej veci sa skončila pred tým, než Súdny dvor vyhlásil rozsudok Abraxis. Súdny dvor vyzval účastníkov konania a oprávnené subjekty, ktoré predložili v prejednávanej veci písomné pripomienky, aby sa vyjadrili k dôsledkom tohto rozsudku pre zodpovedanie prejudiciálnych otázok, ktoré položil Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž).

3. DOO, ktoré bolo vytvorené nariadením (EHS) č. 1768/92[7], na kodifikáciu ktorého bolo prijaté nariadenie č. 469/2009, je „právom *sui generis*“,[8] ktorého cieľom je priznať majiteľom farmaceutických patentov za určitých podmienok istú formu doplnkovej ochrany, ktorá umožňuje oddialiť okamih, od ktorého je vynález chránený patentom voľný a môže sa uvádzať na trh podľa pravidiel hospodárskej súťaže, na obdobie po skončení platnosti patentu. Vytvorenie DOO je založené na úvahe, že vo farmaceutickej oblasti je doba účinnej ochrany v rámci patentov nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu, keďže majiteľ patentu nemôže ekonomicky využívať svoj vynález medzi dňom podania patentovej prihlášky a dňom vydania PUT liečiva, ktoré tvorí tento vynález[9].

I. Právny rámec

4. Článok 1 písm. a) až c) nariadenia č. 469/2009 stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia:

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

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

c) ‚základný patent‘ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia“.

5. Podľa článku 2 tohto nariadenia, ktorý vymedzuje rozsah jeho pôsobnosti, „na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch[10], alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch[11], možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť osvedčenie“.

6. Článok 3 uvedeného nariadenia znie takto:

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

a) je výrobok chránený platným základným patentom;

7 Nariadenie Rady (ES) z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, 1992, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200).

8 Táto definícia DOO je uvedená v dôvodovej správe k návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [KOM (90) 101 v konečnom znení, ďalej len „návrh nariadenia“ (Ú. v. ES C 114, 1990, s. 10)] (ďalej len „dôvodová správa“).

9 Podobné dôvody viedli normotvorcu Spoločenstva k prijatiu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, 1996, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335).

10 Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69.

11 Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3.

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

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;

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

7. V súlade s článkom 4 nariadenia č. 469/2009 „v medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie predmetného liečiva na trh[,] a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia“.

II. Spor vo veci samej, prejudiciálne otázky a konanie na Súdnom dvore

8. Spoločnosť Santen SAS (ďalej len „Santen“) je špecializované farmaceutické laboratórium pre oblasť oftalmológie. Je majiteľkou európskeho patentu č. EP 057959306 (ďalej len „základný patent dotknutý vo veci samej“), ktorý bol prihlásený 10. októbra 2005 a udelený 31. decembra 2008 pod názvom „Emulzia vo forme oleja vo vode s nízkou koncentráciou katiónového činidla a s kladným potenciálom zeta“ a obsahuje 27 patentových nárokov. Platnosť tohto patentu sa skončí 11. októbra 2025. Santen získala PUT vydané Európskou agentúrou pre lieky (EMA) 19. marca 2015 pre liek Ikervis, očnú emulznú instiláciu, ktorej účinnou zložkou je cyklosporín a ktorá umožňuje liečbu závažnej keratitídy [12] u dospelých pacientov so syndrómom suchého oka, ktorý sa nezlepšuje napriek aplikácii umelých sĺz (ďalej len „PUT dotknuté vo veci samej“).

9. Santen podala 3. júna 2015 na základe základného patentu a PUT dotknutých vo veci samej na Institut national de la propriété intellectuelle (Národný inštitút duševného vlastníctva, Francúzsko; ďalej len „INPI“) žiadosť o DOO týkajúce sa výrobku nazvaného „očná emulzná instilácia s obsahom cyklosporínu“, ktorý neskôr na základe pripomienok INPI premenovala na „cyklosporín určený na liečbu keratitídy“.

10. Riaditeľ INPI rozhodnutím zo 6. októbra 2017 zamietol túto žiadosť z dôvodu, že 23. decembra 1983 už bolo vydané PUT pre liek s názvom „Sandimmun“, ktorého účinnou látkou bol tiež cyklosporín, a preto PUT dotknuté vo veci samej nebolo prvým PUT výrobku, ktorého sa týkala žiadosť o DOO, v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 (ďalej len „rozhodnutie riaditeľa INPI“). Liek Sandimmun mal formu perorálneho roztoku a mal niekoľko liečebných indikácií, na jednej strane pri prevencii odvrhnutia transplantátov solídnych orgánov alebo kostnej drene, na druhej strane mimo transplantácie okrem iného pri liečbe endogénnej uveitídy [13]. Riaditeľ INPI vo svojom rozhodnutí uviedol, že podmienky stanovené v rozsudku Neurim, ktorý uviedla spoločnosť Santen na podporu tvrdenia, že liek Ikervis zahŕňa „nové použitie“ cyklosporínu umožňujúce udelenie DOO, sa mu nezdali splnené, keďže v prvom rade uvádzaný základný patent nechránil len nové použitie cyklosporínu (patentové nároky 23 a 24), ale tiež a predovšetkým očnú emulziu vo forme oleja vo vode submikrónového typu obsahujúcu účinnú látku vrátane cyklosporínu (patentové nároky 1 až 21, 25 a 26), a v druhom rade nebolo preukázané, že lekárske použitie PUT dotknutého vo veci samej predstavovalo „nové liečebné použitie“ v zmysle judikatúry Neurim v porovnaní s prípravkom Sandimmun, keďže oba prípravky sú určené na liečbu očných zápalov.

12 Zápal rohovky, prednej vrstvy očnej gule.

13 Celkový alebo čiastočný zápal uvey, prostrednej vrstvy očnej gule.

11. Santen napadla rozhodnutie riaditeľa INPI na vnútroštátnom súde, pričom sa domáhala zrušenia tohto rozhodnutia a subsidiárne navrhla predložiť Súdnemu dvoru návrh na začatie prejudiciálneho konania s cieľom objasniť, či článok 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 za okolností sporu vo veci samej bráni udeleniu DOO.

12. Podľa spoločnosti Santen liek Ikervis predstavuje odlišný a nový spôsob použitia cyklosporínu v zmysle rozsudku Neurim, keďže i) žiadny z predchádzajúcich preparátov lieku Sandimmun nie je emulziou vo forme oleja vo vode nárokovanou v základnom patente dotknutom vo veci samej; ii) lieky Sandimmun a Ikervis nemajú rovnakú liečebnú indikáciu a liečia rôzne choroby;[14] iii) aj keď má cyklosporín v oboch prípadoch najmä protizápalovú funkciu, je to z dôvodu liečby rôznych častí oka a rôznych chorôb; iv) ich dávkovanie a spôsob podávania sú odlišné, lebo oba prípravky nie sú zameniteľné.

13. V konaní na vnútroštátnom súde riaditeľ INPI vysvetlil, že zamýšľa uplatniť judikatúru Neurim primeraným spôsobom. V prvom rade rozsah základného patentu sa musí zhodovať s rozsahom uvádzaného PUT, a preto sa musí obmedziť na nový spôsob lekárskeho použitia zodpovedajúci liečebnej indikácii uvedenej v tomto PUT. To nie je prípad žiadosti o DOO podanej spoločnosťou Santen, v ktorej základný patent chráni súčasne výrobok, teda očnú emulziu, v ktorej je účinnou látkou cyklosporín (patentový nárok 21), ako aj použitie takejto emulzie na prípravu očnej instilácie určenej na liečbu mnohých výslovne uvedených ochorení očí, okrem iného aj uveitídy (patentový nárok 24). V druhom rade sa uvádzané PUT musí vzťahovať na údaj týkajúci sa novej liečebnej oblasti v zmysle nového lekárskeho odboru v porovnaní s predchádzajúcim PUT alebo na liečivo, v ktorom má účinná látka odlišný účinok od účinku, ktorý má v liečive, pre ktoré bolo vydané prvé PUT. Pokiaľ ide o žiadosť spoločnosti Santen o DOO, nový spôsob lekárskeho použitia nie je preukázaný, keďže obe PUT sa vzťahujú na liečbu zápalu častí očí u ľudí rovnakým mechanizmom pôsobenia cyklosporínu.

14. Vnútroštátny súd poukazuje na to, že nie je sporné, že žiadosť spoločnosti Santen o DOO spĺňa podmienky uvedené v písmenách a), b) a c) článku 3 nariadenia č. 469/2009. Naopak, pokiaľ ide o podmienku uvedenú v písmene d) tohto článku, účastníci konania majú odlišný názor na to, ako sa má vykladať slovné spojenie „odlišný spôsob použitia rovnakého výrobku“ použité v rozsudku Neurim, ako aj na otázku, aký rozsah musí mať základný patent na to, aby v prípadoch, na ktoré sa vzťahuje tento rozsudok, boli splnené podmienky udelenia DOO.

15. Za týchto okolností Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž) rozsudkom z 9. októbra 2018 rozhodol o prerušení konania a položil Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

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

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

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

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

14 Vnútroštátny súd zdôrazňuje, že nie je sporné, že hoci sa oba lieky vzťahujú na liečbu zápalov častí očí u ľudí, slúžia na liečbu rôznych chorôb, ktoré sa týkajú odlišných častí oka.

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

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

16. Písomné pripomienky vo veci, ktorá je predmetom týchto návrhov, predložili Santen, francúzska, maďarská a holandská vláda, ako aj Európska komisia. Tieto oprávnené subjekty s výnimkou maďarskej vlády preniesli ústne pripomienky na pojednávaní, ktoré sa konalo na Súdnom dvore 5. novembra 2019.

III. Analýza

17. Keďže Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž) svojimi prejudiciálnymi otázkami žiada Súdny dvor, aby spresnil dosah svojho rozsudku Neurim, najprv opíšem obsah tohto rozsudku a rozoberiem jeho dôsledky pre výklad nariadenia č. 469/2009, pre jeho vnútornú koherentnosť a všeobecnejšie pre režim DOO. Následne vzhľadom na to, že Súdny dvor sa v uvedenom rozsudku opieral v podstate o teleologický výklad tohto nariadenia, preskúmam ciele tohto nariadenia, ktoré vyplývajú najmä z prípravných dokumentov týkajúcich sa tohto nariadenia. Na konci mojej analýzy dospejem k záveru, že je potrebné upustiť od výkladu, ktorý použil Súdny dvor v rozsudku Neurim. Na otázky vnútroštátneho súdu týkajúce sa dosahu, ktorý treba priznať rozsudku Neurim, teda odpoviem len subsidiárne, pokiaľ sa Súdny dvor nestotožní s uvedeným záverom.

A. Rozsudok Neurim

18. Vo veci samej, v ktorom bol vydaný rozsudok Neurim, laboratórium Neurim Pharmaceuticals (1991) (ďalej len „Neurim") napadlo na britských súdoch rozhodnutie United Kingdom Intellectual Property Office (Úrad duševného vlastníctva Spojeného kráľovstva) o zamietnutí jeho žiadosti o DOO pre humánny liek na báze melatonínu s názvom „Circadin", indikovaný pri liečbe nespavosti. Dôvod zamietnutia spočíval v tom, že melatonín už bol predmetom PUT, ktoré bolo vydané pre veterinárne liečivo Regulin, používané na reguláciu rozmnožovania oviec. Regulin bol chránený patentom, ktorého majiteľom bola spoločnosť Hoechst a ktorého platnosť uplynula v máji 2007, teda pred vydaním PUT pre Circadin z 28. júna 2007. Neurim v podstate tvrdila, že vzhľadom na to, že nariadenie č. 469/2009 má za cieľ umožniť získať doplnkovú ochranu vo vzťahu k ochrane poskytovanej základným patentom, PUT pre výrobok, na ktorý sa nevzťahuje tento patent, nemôže brániť udeleniu DOO a že každý patent musí umožniť udelenie DOO pre prvé PUT, ktoré spadá do pôsobnosti základného patentu. Vnútroštátny súd [15], ktorý sa stotožnil s názorom spoločnosti Neurim, položil Súdnemu dvoru päť prejudiciálnych otázok.

15 Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd pre Anglicko a Wales (civilná sekcia), Spojené kráľovstvo] takto zhrnul spor, ktorý mal prejednať: „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".

19. Súdny dvor, ktorý spoločne preskúmal prvú [16] a tretiu [17] otázku, po tom, čo v bode 17 odôvodnenia pripomenul osobitosti vo veci samej, v bode 19 spresnil, že vnútroštátny súd chce v podstate určiť, „či existuje väzba medzi PUT uvedeným v článku 3 písm. b) a d) nariadenia [č. 469/2009] na jednej strane a základným patentom uvedeným v článku 3 písm. a) toho istého nariadenia na druhej strane“. V bodoch 22, 23 a 24 v rámci odôvodnenia Súdny dvor pripomenul, že základným cieľom nariadenia č. 469/2009 je „zabezpečiť dostatočnú ochranu, aby sa podporil výskum v oblasti farmaceutiky“, a že prijatie tohto nariadenia bolo „odôvodnené nedostatočnou dĺžkou účinnej ochrany patentom na návratnosť investícií, ktoré boli vložené do farmaceutického výskumu, pričom toto nariadenie tak sledovalo odstránenie daného nedostatku“ [18]. V bode 24 Súdny dvor poznamenal, že z bodu 28 dôvodovej správy vyplýva, že „rovnako ako patent chrániaci ‚výrobok‘ alebo patent chrániaci postup získavania ‚výrobku‘ môže patent chrániaci nový spôsob použitia nového alebo už známeho výrobku, o aký ide vo veci samej, v súlade s článkom 2 nariadenia [č. 469/2009] umožniť udelenie DOO“. V bode 25 Súdny dvor z toho vyvodil záver, že „ak… patent chráni nové liečebné použitie známej aktívnej zložky, ktorá už bola predávaná vo forme humánneho lieku alebo veterinárneho liečiva na iné liečebné postupy, či už boli chránené skorším patentom alebo nie, uvedenie nového liečiva na trh, ktoré obchodne využíva nové liečebné použitie tej istej aktívnej zložky, ktorá je chránená novým patentom, umožňuje, aby jeho majiteľ získal DOO, ktorého rozsah ochrany v každom prípade nemôže pokrývať aktívnu zložku ako takú, ale iba nové použitie tohto výrobku“. V takej situácii podľa Súdneho dvora „iba PUT prvého liečiva, ktoré obsahuje výrobok a je povolené na liečebné použitie zodpovedajúce použitiu, ktoré je chránené patentom uvedeným na podporu žiadosti o DOO, bude možné považovať za prvé PUT ‚tohto výrobku‘ ako liečiva využívajúceho toto nové použitie v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia [č. 469/2009]“ [19]. Na základe týchto dôvodov Súdny dvor odpovedal na prvú a tretiu prejudiciálnu otázku tak, že „články 3 a 4 nariadenia [č. 469/2009] sa majú vykladať v tom zmysle, že v prípade, o aký ide vo veci samej, samotná existencia skoršieho PUT získaného pre veterinárne liečivo nebráni udeleniu DOO pre odlišný spôsob použitia rovnakého výrobku, pre ktorý bolo udelené PUT, pokiaľ toto použitie patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO“ [20]. V nadväznosti na tento záver Súdny dvor odpovedal na druhú prejudiciálnu otázku týkajúcu sa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 [21] tak, že toto ustanovenie sa má vykladať v tom zmysle, že „odkazuje na [PUT] týkajúce sa výrobku, ktorý patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO“ [22]. Pokiaľ ide o štvrtú a piatu otázku, Súdny dvor napokon spresnil, že „odpovede na predchádzajúce otázky by neboli odlišné, ak by v situácii, o akú ide vo veci samej, keď sa rovnaká aktívna zložka nachádza v dvoch liečivách, ktoré postupne získali PUT, druhé PUT vyžadovalo podanie kompletnej žiadosti v súlade s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83 alebo ak by výrobok, na ktorý sa vzťahuje prvé [PUT] týkajúce sa zodpovedajúceho liečiva, patril do pôsobnosti ochrany iného patentu, ktorý patrí odlišnému majiteľovi než žiadateľovi o DOO“. [23]

16 Táto otázka bola sformulovaná takto: „Má sa pri výklade článku 3 [č. 469/2009] v prípade, keď [PUT] A bolo udelené pre liečivo obsahujúce aktívnu zložku, chápať článok 3 písm. d) v tom zmysle, že bráni vydaniu [DOO] založeného na neskoršom [PUT] B, ktoré sa týka iného liečiva obsahujúceho rovnakú aktívnu zložku, *pokiaľ sa rozsah ochrany poskytovanej základným patentom v* zmysle článku 4 *nevzťahuje na [PUT týkajúce sa] liečiva, ktoré je predmetom skoršieho [PUT]*?“ (kurzívou zvýraznil generálny advokát).

17 Tretia otázka znela takto: „Sú odpovede na vyššie uvedené otázky odlišné, pokiaľ skoršie [PUT] bolo udelené pre veterinárne liečivo v rámci konkrétneho liečebného postupu a neskoršie [PUT] bolo udelené pre humánny liek v rámci iného liečebného postupu?“

18 Bod 23 obsahuje odkaz na rozsudky z 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, body 30 a 31), a Georgetown University a i. (C-422/10, EU:C:2011:776, body 24 a 25).

19 Bod 26 rozsudku Neurim.

20 Bod 27 odôvodnenia a bod 1 výroku rozsudku Neurim.

21 V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 „osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov“.

22 Bod 31 odôvodnenia a bod 2 výroku rozsudku Neurim.

23 Bod 35 odôvodnenia a bod 3 výroku rozsudku Neurim.

20. Súdny dvor teda v rozsudku Neurim v podstate na základe teleologického výkladu nariadenia č. 469/2009 dospel k záveru, že „oblasť ochrany základného patentu“ je hmotnoprávnym kritériom na posúdenie, či pre „výrobok“, na ktorý sa vzťahuje PUT, na ktorom je založená žiadosť o DOO, už bolo vydané skoršie PUT v členskom štáte, kde sa podáva žiadosť. Z toho v podstate vyplýva, že skoršie PUT, vydané pre rovnakú účinnú zložku (alebo rovnakú zmes účinných zložiek), ako je účinná zložka, ktorej sa týka PUT, na ktorom je založená žiadosť o DOO, možno považovať za „prvé PUT výrobku“ v zmysle článku 3 písm. d) uvedeného nariadenia len vtedy, ak patrí do oblasti ochrany základného patentu. Rozsudok Neurim tak umožnil získať DOO pre *neskoršie spôsoby použitia už známej účinnej zložky*, čo naopak – ako vysvetlím ďalej v týchto návrhoch – na základe doslovného výkladu tohto ustanovenia nie je možné.

21. Hoci úvahy, ktoré Súdny dvor uviedol v odôvodnení rozsudku Neurim, sú priamočiare a koherentné, tento rozsudok ponechal viaceré otázky nevyriešené, čo spôsobuje, že je ťažké určiť jeho skutočný dosah.

22. V prvom rade, ako bude podrobnejšie uvedené nižšie, rozsudok Neurim nie je v súlade s predchádzajúcou judikatúrou Súdneho dvora týkajúcou sa pojmu „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009, čo vyvoláva otázku, či sa má vykladať ako *výnimka*, ktorá sa uplatní len za rovnakých skutkových okolností, aké skúmal Súdny dvor,[24] ako to zrejme potvrdzuje výrok tohto rozsudku, alebo či má všeobecnejší dosah, ako to naopak podľa všetkého naznačuje znenie úvah, ktoré uviedol Súdny dvor. Hneď na úvod poviem, že podľa môjho názoru rozsudok Neurim nemožno vykladať ako výnimku. Takému výkladu bránia úvahy uvedené v bodoch 22 až 26 tohto rozsudku, ktoré jednoznačne prekračujú skutkový kontext sporu vo veci samej, ktorý mal Súdny dvor preskúmať. Súdny dvor v rozsudku Neurim podal skôr výklad, ktorý zavádza podstatnú zmenu v právnej úprave DOO.

23. Okrem toho za predpokladu, že riešenie použité v rozsudku Neurim sa uplatní aj mimo samotného prípadu použitia výrobku, ktorý bol predtým povolený len ako veterinárne liečivo, ako humánneho lieku, význam slovných spojení „nové liečebné použitie“, „nové použitie“, „odlišný spôsob použitia“ alebo „iný liečebný postup“, ktoré sú uvedené v bodoch odôvodnenia, nie je vymedzený a – ako ukazuje prejednávaný návrh na začatie prejudiciálneho konania – možno ho vykladať viacerými spôsobmi. To viedlo k rozdielnym postupom vnútroštátnych patentových úradov, ako sa zdôrazňuje v štúdii, ktorú pre Komisiu uskutočnil Max Planck Institute for Innovation and Competition, ktorej záverečná správa s názvom „Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU“ bola zverejnená v roku 2018 (ďalej len „štúdia Inštitútu Maxa Plancka“). Niektoré z úradov, ktoré neobmedzujú uplatnenie rozsudku Neurim na prípad prvého PUT pre veterinárne liečivo a druhého PUT pre humánny liek[25], uplatňujú tento rozsudok len v prípade „novej lekárskej indikácie“[26], zatiaľ čo iné ho uplatňujú aj v prípade „odlišného spôsobu použitia“[27]. Niektoré úrady[28] navyše udeľujú DOO aj v prípade zmien typu II[29] na rozdiel od iných, ktoré považujú tieto zmeny za irelevantné.[30]

24 V bode 43 rozsudku Abraxis Súdny dvor konštatoval, že rozsudkom Neurim bola zavedená „výnimka z reštriktívneho výkladu článku 3 písm. d)“ nariadenia č. 469/2009.

25 Podľa údajov uvedených v štúdii Inštitútu Maxa Plancka (pozri bod 11.3.1.4, s. 229 a 230) holandský patentový úrad a portugalský patentový úrad vykladajú rozsudok Neurim reštriktívne. V prejednávanej veci uplatňuje francúzska vláda rovnaký výklad.

26 Teda v prípade, ak sa účinná zložka použije na novú populáciu pacientov a slúži na liečbu nového ochorenia.

27 Teda v prípade neexistencie nového liečebného použitia.

28 Napríklad rakúsky úrad a úrad Spojeného kráľovstva (pozri štúdiu Inštitútu Maxa Plancka, bod 11.3.1.4, s. 229 a 230).

29 Podľa definície Európskej agentúry pre lieky (EMA) zmena typu II „zodpovedá podstatnej zmene PUT, ktorá môže mať významný vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť liečiva, ale nespôsobuje zmenu účinnej látky, jej účinnosti alebo spôsobu jej podávania. Na túto zmenu je potrebné len formálne schválenie“ (dostupné na internetovej stránke https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation).

30 Napríklad španielsky úrad (pozri štúdiu Inštitútu Maxa Plancka, bod 11.3.1.4, s. 229 a 230).

24. Napokon nie je jednoznačne stanovené, či sa má teleologický prístup, ktorý bol použitý pri výklade článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 v rozsudku Neurim, rozšíriť na ďalšie ustanovenia nariadenia, ktorých doslovné znenie by viedlo k tomu, že ochrane, ktorú poskytuje DOO, by sa priznala obmedzenejšia pôsobnosť.

B. Dôsledky rozsudku Neurim pre režim uplatniteľný na DOO

1. Rozsudok Neurim a pojem „výrobok“ v zmysle nariadenia č. 469/2009

25. Pojem „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009, ktorý je vymedzený ako „[účinná] zložk[a] alebo [zmes účinných] zložiek liečiva“, je základným pilierom režimu DOO. Od jeho výkladu závisí nielen otázka, či na základe patentovaného vynálezu možno udeliť DOO [31], ale aj vymedzenie rozsahu ochrany, ktorú poskytuje DOO [32]. Ako generálny advokát Jacobs zdôraznil v návrhoch, ktoré predniesol vo veci Pharmacia Italia [33], uvedomenie si rozdielu medzi pojmom „výrobok“ a pojmom „liečivo“ je podstatné pre správne pochopenie nariadenia č. 469/2009. „Výrobok“ je *predmetom patentovej ochrany*, ktorú má DOO rozšíriť, [34] zatiaľ čo liečivo *je predmetom PUT*, ktoré tvorí základ vzniku práva na DOO. [35] Nariadenie pôsobí na rozhraní medzi patentovou ochranou výrobkov a PUT pre liečivá: jeho účelom je rozšíriť patentovú ochranu výrobkov, ktoré sú súčasťou povolených liečiv.

26. Pred vydaním rozsudku Neurim bol pojem „výrobok“ predmetom viacerých rozhodnutí Súdneho dvora, spomedzi ktorých treba stručne pripomenúť tri.

27. V rozsudku Pharmacia Italia [36], v ktorom išlo o to, či skoršie PUT udelené pre veterinárne liečivo bránilo udeleniu DOO, ktoré sa týkalo rovnakej účinnej zložky, povolenej ako humánne liečivo, Súdny dvor v rámci výkladu článku 19 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 [37] spresnil, že po prvé „rozhodujúcim kritériom na udelenie osvedčenia *nie je účel liečiva*“ a po druhé „účel ochrany poskytnutej osvedčením *sa vzťahuje na každé použitie výrobku* ako liečiva bez toho, aby sa rozlišovalo medzi použitím výrobku ako humánneho liečiva a jeho použitím ako veterinárneho liečiva“ [38].

28. V rozsudku Massachusetts Institute of Technology (ďalej len rozsudok „MIT“) [39] mal Súdny dvor rozhodnúť, či pojem „zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva – *neoficiálny preklad*]“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 zahŕňa „zmes zloženú z dvoch látok, z ktorých iba jedna má vlastné liečebné účinky v prípade určitej indikácie a druhá umožňuje získanie farmaceutickej formy liečiva, ktorá je potrebná na liečebnú účinnosť prvej látky v prípade tejto indikácie“ [40]. Skôr než Súdny dvor odpovedal na túto otázku záporne, spresnil, že po prvé pojem

31 Pozri článok 3 nariadenia č. 469/2009.

32 V článku 4 nariadenia č. 469/2009 je predmet ochrany, ktorú poskytuje DOO, vymedzený vo vzťahu k pojmu „výrobok“.

33 C-31/03, EU:C:2004:278, bod 38.

34 Cieľom DOO je chrániť „výrobok“, na ktorý sa vzťahuje PUT, a nie liečivo ako také – pozri rozsudok z 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, bod 37).

35 Pozri rozsudok z 12. júna 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, bod 26).

36 Rozsudok z 19. októbra 2004 (C-31/03, ďalej len rozsudok „Pharmacia Italia“, EU:C:2004:641).

37 Tento článok prechodne stanovoval, že osvedčenie možno vydať pre každý výrobok, teda každú účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek liečiva, pod podmienkou, že ku dňu nadobudnutia účinnosti nariadenia, teda 2. januára 1993, je výrobok chránený platným základným patentom a že pre výrobok ako liečivo bolo prvé PUT na území Spoločenstva získané po 1. januári 1985 (pre niektoré členské štáty bol stanovený odlišný dátum).

38 Bod 20 rozsudku Pharmacia Italia (kurzívou zvýraznil generálny advokát).

39 Rozsudok zo 4. mája 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Bod 29 rozsudku MIT. Treba poznamenať, že v spore vo veci samej, v ktorom bol vydaný rozsudok MIT, nemecký úrad pre patenty a ochranné známky zamietol žiadosť MIT o DOO týkajúce sa účinnej zložky „karmustín“ v kombinácii s ďalšími látkami na základe článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92, keďže táto účinná zložka bola povolená už mnoho rokov. Pozri najmä návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Léger vo veci Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, bod 22 a poznámka pod čiarou 16).

„výrobok“ treba chápať striktne ako „účinnú zložku“ (alebo „účinnú látku“)[41] a po druhé vzhľadom na to, že v nariadení č. 1768/92 neexistuje žiadna definícia tohto posledného uvedeného pojmu, je nutné určiť význam a rozsah týchto pojmov tak, že sa v súlade s ich zvyčajným významom v bežnom jazyku zohľadnia všeobecné súvislosti, v ktorých sa používajú[42]. V bode 21 tohto rozsudku Súdny dvor výslovne uviedol, že na „farmaceutickú formu liečiva“ sa nevzťahuje definícia pojmu „výrobok“, a to aj napriek tomu, že – ako spresnil ďalej v bode 27 – táto farmaceutická forma je potrebná na zabezpečenie liečebnej účinnosti účinnej zložky.[43]

29. Napokon v uznesení Yissum[44] Súdny dvor rozhodol, či pojem „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 zahŕňa *druhé lekárske použitie známej účinnej zložky*. Skutkové okolnosti sporu vo veci samej, v ktorom bolo vydané toto uznesenie, sú veľmi podobné skutkovým okolnostiam sporu vo veci samej v prejednávanej veci. Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (ďalej len „Yissum“) požiadal britský patentový úrad o DOO pre zmes s obsahom účinnej zložky kalcitriol, ktorá bola určená na lokálnu liečbu kožných chorôb. Táto žiadosť bola zamietnutá na základe článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 z dôvodu, že PUT, ktoré uvádzal Yissum, nebolo prvým PUT pre výrobok ako liečivo, ako to vyžaduje toto ustanovenie. Na základe rozdielnych patentov už totiž boli povolené dve ďalšie liečivá, ktoré obsahovali *rozdielne preparáty* rovnakej účinnej zložky a používali sa pri liečbe *odlišných chorôb* (obličková nedostatočnosť a osteoporóza). Prejudiciálna otázka sa však netýkala výkladu článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92, ale výkladu článku 1 písm. b) tohto nariadenia, pričom vnútroštátny súd sa pýtal, aká je definícia pojmu „výrobok“ uvedeného v tomto článku 1, „za predpokladu, že základný patent chráni druhé lekárske použitie účinnej zložky“, a či toto „použitie účinnej zložky tvorí integrálnu súčasť [tohto pojmu]“ na účely uvedeného nariadenia. Keďže odpoveď na túto otázku sa podľa Súdneho dvora dala jednoznačne vyvodiť z rozsudku MIT, Súdny dvor len spresnil, že pojem „výrobok“ v zmysle tohto nariadenia „nemôže zahŕňať *liečebné použitie* účinnej zložky chránené základným patentom“[45].

30. V čase, keď bol Súdnemu dvoru predložený návrh na začatie prejudiciálneho konania, na základe ktorého bol vydaný rozsudok Neurim, teda existovala ustálená judikatúra, ktorá stanovovala *reštriktívny výklad* pojmu „výrobok“. Keďže Súdny dvor v rozsudku Neurim podal výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, v ktorom je pojem „prvé PUT“ oddelený od pojmu „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) tohto nariadenia a spojený s pojmom „základný patent“ v zmysle článku 1 písm. c), *de facto* obišiel túto judikatúru, pričom ju však nespochybnil, čo malo za následok umelé oddelenie dvoch ustanovení nariadenia č. 469/2009, ktoré spája funkčná súvislosť – keďže prvé ustanovenie vymedzuje pojem použitý v druhom ustanovení[46] –, a narušenie systémovej koherentnosti tohto nariadenia, ktoré je založené na kľúčovej úlohe pripisovanej pojmu „výrobok“. Tento postup navyše umožnil Súdnemu dvoru použiť riešenie, ktoré priamo odporovalo riešeniu, ktoré pred niekoľkými rokmi vyplynulo z uznesenia Yissum.

41 Bod 21 rozsudku MIT.

42 Bod 17 rozsudku MIT.

43 Generálny advokát Léger v návrhoch, ktoré predniesol vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok MIT (C-431/04, EU:C:2005:721), navrhol, aby Súdny dvor odpovedal kladne. Vyňatie zmesi obsahujúcej účinnú zložku a excipient z pojmu „zlúčenin[a] aktívnych zložiek [zmes účinných zložiek – *neoficiálny preklad*], a to osobitne vtedy, keď je excipient nevyhnutný pre liečebnú účinnosť účinnej zložky, nebolo podľa jeho názoru v súlade so všeobecnou štruktúrou nariadenia, ktorého súčasťou je tento pojem, a hlavne ani s cieľmi sledovanými normotvorcom Spoločenstva.

44 Uznesenie zo 17. apríla 2007 (C-202/05, ďalej len „uznesenie Yissum“, EU:C:2007:214).

45 Pozri body 11 a 18 uznesenia Yissum (kurzívou zvýraznil generálny advokát). V bode 19 Súdny dvor poznamenal, že rovnaký výklad možno vyvodiť aj z rozsudku Pharmacia Italia.

46 Nič totiž nenasvedčuje tomu, že pojem „výrobok“, ktorý je uvedený v článku 1 nariadenia č. 469/2009, sa odlišuje od pojmu, ktorý je použitý v znení článku 3 tohto nariadenia. Pozri analogicky rozsudok z 10. mája 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, bod 24).

31. Po vydaní rozsudku Neurim Súdny dvor potvrdil tak reštriktívny výklad pojmu „výrobok“ uvedeného v článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009,[47] ako aj – hoci len v rámci *obiter dicta* – riešenie použité v tomto rozsudku, pokiaľ ide o nové spôsoby liečebného použitia známej účinnej zložky[48], čím zachoval rozpor vzniknutý v judikatúre a v systéme tohto nariadenia.

32. V rozsudku Abraxis sa Súdny dvor pokúsil zmierniť tento rozpor tým, že jednak potvrdil reštriktívny výklad pojmu „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009[49] a jednak obnovil súvislosť medzi týmto ustanovením a článkom 3 písm. d) uvedeného nariadenia. Súdny dvor teda v bode 35 tohto rozsudku rozhodol, že „za prvé PUT výrobku ako liečiva v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 [možno] považovať len PUT zodpovedajúce prvému liečivu uvedenému na trh obsahujúcemu dotknutý výrobok spĺňajúci definíciu podľa článku 1 písm. b) uvedeného nariadenia“[50]. Hoci Súdny dvor v rozsudku Abraxis stanovil výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, ktorý bol odlišný a nezlučiteľný s výkladom použitým v rozsudku Neurim, neodklonil sa od tohto rozsudku, ako to v podstate navrhol generálny advokát Saugmandsgaard Øe vo svojich návrhoch[51], ale odsunul ho do pozície „výnimk[y] z reštriktívneho výkladu“ tohto ustanovenia.[52]

33. Ako som už spomenul v bode 22 vyššie, nemyslím si, že rozsudok Neurim možno vykladať ako výnimku a že nekoherentnosť judikatúry, ktorú tento rozsudok spôsobil, možno vyriešiť obmedzením jeho dosahu do takej miery, že sa stane bezpredmetným. Taký postup by odporoval zmyslu a zneniu tohto rozsudku, pričom by neodstránil všetky rozpory v judikatúre Súdneho dvora. Súdny dvor teda musí v rámci prejednávanej veci jednoznačne rozhodnúť a buď sa odkloniť od rozsudku Neurim, alebo rozšíriť hranice pôsobnosti pojmu „výrobok“, ktorý sa v súčasnosti používa v judikatúre.

47 Pozri v rovnakom zmysle ako rozsudok MIT uznesenie predsedu Súdneho dvora zo 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, body 27 až 32), v bode 44 ktorého Súdny dvor výslovne uviedol, že „Súdny dvor [v rozsudku Neurim] nevyvrátil reštriktívny výklad článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 použitý v [rozsudku MIT], podľa ktorého sa pojem ‚výrobok‘ nemôže vzťahovať na látku, ktorá nezodpovedá definícii ‚aktívnej [účinnej] zložky‘ alebo ‚zlúčeniny aktívnych [zmesi účinných] zložiek‘“. Pozri v rovnakom zmysle rozsudok Abraxis, bod 44.

48 Pozri rozsudok z 12. decembra 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, body 28 a 38).

49 Pozri rozsudok Abraxis, body 24 až 31.

50 Súdny dvor v tejto súvislosti odkázal na rozsudok z 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773). Mimochodom poznamenávam, že tento rozsudok podľa všetkého neposkytuje nevyvrátiteľnú oporu výkladu článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, ktorý bol použitý v rozsudku Abraxis, a predovšetkým ani nie je rozhodnutím, ktoré by bránilo výkladu tohto článku, ktorý bol použitý v rozsudku Neurim. V bode 40 rozsudku Medeva, na ktorý Súdny dvor odkázal v rozsudku Abraxis, sa totiž uvádza, že za prvé PUT výrobku ako liečiva v zmysle uvedeného článku možno považovať len „povolenie zodpovedajúce prvému liečivu uvedenému na trh obsahujúcemu medzi svojimi účinnými zložkami kombináciu dvoch účinných zložiek *uvedenú v patentových nárokoch*“ (kurzívou zvýraznil generálny advokát). Z tejto formulácie pritom podľa môjho názoru nemožno jednoznačne vyvodiť, že PUT týkajúce sa *odlišného použitia* známej účinnej zložky spomenutého v základnom patente nemôže predstavovať prvé PUT v zmysle spomenutého článku. Tak je to aj v prípade rozsudku z 10. mája 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, bod 28), v ktorom bol podaný výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 1610/96 a ktorý je uvedený v návrhoch, ktoré predniesol generálny advokát Saugmandsgaard Øe vo veci Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, bod 31), ako rozhodnutie, ktoré bráni výkladu použitému v rozsudku Neurim. Je pravda, že Súdny dvor v uvedenom rozsudku BASF konštatoval, že nový výrobok na ochranu rastlín, ktorý sa od výrobku na ochranu rastlín, na ktorý sa vzťahuje skoršie PUT, odlišoval len pomerom účinnej zložky a nečistôt, pričom tento pomer vyplýval z uplatnenia postupu chráneného základným patentom, ktorý bol uvedený na podporu žiadosti o DOO, nepredstavoval nový „výrobok“ v zmysle uvedeného ustanovenia, a preto toto ustanovenie bránilo udeleniu požadovaného DOO na základe tohto základného patentu, pretože PUT nového výrobku na ochranu rastlín nebolo prvým, ktoré bolo pre daný výrobok udelené. Súdny dvor však spresnil, že je to tak najmä preto, lebo obe predmetné látky – odhliadnuc od ich totožného chemického zloženia – mali „*rovnaký* všeobecný alebo špecifický účinok na škodlivé organizmy alebo na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné produkty“ (pozri najmä body 27 a 28; kurzívou zvýraznil generálny advokát).

51 Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Saugmandsgaard Øe vo veci Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 Pozri bod 43 rozsudku Abraxis.

2. Rozsudok Neurim a doslovný výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009

34. Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora je potrebné pri výklade ustanovenia práva Únie zohľadniť jeho znenie, jeho vývoj, ako aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou.[53] Súdny dvor však tiež zdôraznil, že teleologický výklad nesmie ísť tak ďaleko, aby stanovoval výklad predmetného ustanovenia, ktorý by odporoval jeho zneniu.[54] Ako pritom poznamenal aj generálny advokát Saugmandsgaard Øe[55], rozsudok Neurim prostredníctvom teleologického výkladu skreslil jednoznačné znenie článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009.

35. Toto ustanovenie stanovuje štvrtú z podmienok, ktorým podlieha udelenie DOO, a uvádza sa v ňom, že PUT uvedené v písmene b) tohto článku musí byť „prvým [PUT] výrobku ako liečiva“. Jeho znenie odkazuje na pojmy „výrobok“, „PUT“ a „prvé PUT výrobku“. Pokiaľ ide o pojem „výrobok“, tento pojem v súlade s článkom 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 označuje len účinnú zložku chránenú základným patentom, pre ktorú bolo vydané PUT predložené na podporu žiadosti o DOO, a nie použitie tejto účinnej zložky zahrnuté v patentových nárokoch základného patentu. Pokiaľ ide o pojem „PUT“, hoci je jasné, že sa vzťahuje na PUT získané pre účinnú zložku chránenú základným patentom, ktorý sa uvádza na podporu žiadosti o DOO, je rovnako jasné, že toto PUT nie je nevyhnutne prvým PUT pre tento výrobok v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 a že dotknutému vnútroštátnemu patentovému úradu prináleží preskúmať, či neexistuje skoršie PUT pre ten istý výrobok. Pokiaľ ide napokon o tretí pojem, v znení tohto ustanovenia sa nenachádza nič, čo by nasvedčovalo tomu, že za „prvé PUT výrobku“ v zmysle uvedeného ustanovenia možno považovať len PUT, ktoré patrí do oblasti ochrany základného patentu, alebo len prvé PUT, ktoré umožňuje ekonomicky využívať tento patent.

36. Ak vychádzame z doslovného znenia článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, „prvé PUT výrobku“ je teda PUT, ktoré bolo chronologicky prvé vydané v dotknutom členskom štáte pre účinnú zložku, ktorá je predmetom žiadosti o DOO. Doplnenie ďalšieho kritéria popri kritériu časového poradia, podľa ktorého prvým PUT výrobku je prvé PUT, ktoré patrí do oblasti ochrany základného patentu, by bolo v rozpore s jednoznačným znením uvedeného ustanovenia.[56]

37. Viac alebo menej reštriktívny charakter podmienky stanovenej v článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 preto nezávisí od existencie súvislosti medzi patentom a prvým PUT, ktoré je uvedené v tomto ustanovení, ale od dosahu, ktorý sa prizná pojmu „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) tohto nariadenia. V tejto súvislosti poukazujem na to, že teoreticky by bolo možné dospieť k výsledku, o ktorý sa Súdny dvor usiloval v rozsudku Neurim, teda umožniť udelenie DOO pre druhé lekárske použitie známej účinnej zložky bez odklonu od doslovného výkladu článku 3 písm. d) uvedeného nariadenia, avšak pod podmienkou, že pojem „výrobok“ by sa vykladal v tom zmysle, že zahŕňa aj uvedený prípad.

3. Rozsudok Neurim a systémová koherentnosť nariadenia č. 469/2009

38. Keďže reštriktívny výklad pojmu „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 nemožno zosúladiť s výkladom článku 3 písm. d) tohto nariadenia, ktorý bol použitý v rozsudku Neurim, v judikatúre Súdneho dvora v súčasnosti existuje rozpor, ktorý narúša systémovú koherentnosť uvedeného nariadenia a ktorého účinky môžu prekročiť aj rámec uplatňovania podmienky zakotvenej v tomto poslednom uvedenom ustanovení.

53 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 31. mája 2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, bod 40 a citovaná judikatúra).

54 Pozri v tomto zmysle rozsudky z 23. marca 2000, Met-Trans a Sagpol (C-310/98 a C-406/98, EU:C:2000:154, bod 32), ako aj z 15. septembra 2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, body 68 až 70). Pozri tiež návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Cosmas vo veci Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, bod 45).

55 Pozri návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Saugmandsgaard Øe vo veci Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, najmä bod 32).

56 Generálna advokátka Trstenjak sa v návrhoch, ktoré predniesla vo veci Neurim Paharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:268, bod 23), vyjadrila v rovnakom zmysle, aj keď navrhla, aby sa Súdny dvor oprel o teleologický výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009.

39. Po prvé teleologický prístup, ktorý Súdny dvor použil v rozsudku Neurim, sa totiž môže uplatniť aj na článok 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009, ktorého cieľom je vyhnúť sa tomu, aby bol rovnaký výrobok predmetom viacerých postupných DOO, s čím by bolo spojené riziko prekročenia celkového trvania ochrany stanovenej v článku 13 tohto nariadenia.[57] Táto otázka je v súčasnosti predmetom návrhu na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Odvolací súd Štokholm v postavení odvolacieho súdu vo veciach duševného vlastníctva a hospodárskych veciach, Švédsko)[58], ktorý sa v podstate pýta, či by cieľ spočívajúci v podpore výskumu nových spôsobov liečebného použitia už známych výrobkov, na ktorom je založený okrem iných rozsudkov[59] rozsudok Neurim, nemohol odôvodniť, aby žiadateľovi, ktorému už bolo udelené DOO pre výrobok, ktorý je ako taký chránený platným patentom, bolo udelené osvedčenie na nové použitie uvedeného výrobku v prípade, ak toto nové použitie predstavuje novú liečebnú indikáciu, ktorá je osobitne chránená novým základným patentom.

40. Po druhé výklad pojmov „výrobok“ a „prvé PUT výrobku“, ktorý vyplýva z výkladu článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 použitého v rozsudku Neurim, nevyhnutne ovplyvňuje ďalšie základné ustanovenia tohto nariadenia. Ako navyše výslovne vyplýva z rozsudku Neurim[60], je to tak v prípade článku 13 tohto nariadenia, ktorý stanovuje mechanizmus výpočtu doby platnosti DOO od udelenia prvého PUT v Únii, aby sa umožnilo súbežné skončenie platnosti každého DOO udeleného pre rovnaký výrobok.[61] Platí to aj pre článok 4 uvedeného nariadenia, ktorý určuje predmet ochrany, ktorú poskytuje DOO, pričom spresňuje, že táto ochrana sa rozšíri len na „výrobok“, na ktorý sa vzťahuje PUT predmetného liečiva, a „na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia“, a článok 5 toho istého nariadenia, ktorý sa týka účinkov DOO, podľa ktorého DOO udelené pre výrobok, na ktorý sa ako na liečivo vzťahuje PUT, poskytuje „pre tento výrobok po skončení platnosti patentu rovnaké práva, ako vzhľadom na tento výrobok poskytoval základný patent, a to v medziach ochrany poskytovanej základným patentom, ktoré sú uvedené v článku 4… nariadenia [č. 469/2009]“[62]. V prípadoch uvedených v rozsudku Neurim, keď je DOO udelené pre nové použitie známej účinnej zložky, sa pritom pojem „výrobok, na ktorý sa vzťahuje PUT“, ktorý je uvedený v tomto článku 4, nevyhnutne musí vykladať v tom zmysle, že sa týka len nového použitia uvedenej účinnej zložky,[63] v dôsledku čoho treba tak predmet, ako aj účinky DOO v zmysle uvedených ustanovení vymedziť vo vzťahu k tomuto novému použitiu, ktoré je označené ako „výrobok“, čo sa nezdá byť v súlade s uvedeným článkom 4 a čo zrejme komplikuje uplatňovanie kritérií, ktoré vyplývajú z článku 5 uvedeného nariadenia.[64]

57 Pozri rozsudok z 3. septembra 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, bod 42), a bod 36 dôvodovej správy.

58 Vec C-354/19, Novartis, v konaní na Súdnom dvore.

59 Vnútroštátny súd cituje aj rozsudok z 23. januára 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32, bod 27), a článok 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96, ako ho Súdny dvor vyložil v rozsudku z 3. septembra 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, body 25 a 26).

60 Pozri body 30 a 31, ako aj bod 2 výroku rozsudku Neurim.

61 Ako generálny advokát Jacobs zdôraznil v návrhoch, ktoré predniesol vo veci Španielsko/Rada (C-350/92, EU:C:1995:64, bod 44), táto jednotnosť je pravdepodobne najdôležitejším výsledkom DOO.

62 Ako teda Súdny dvor vysvetlil v rozsudku z 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, bod 39), „ak… majiteľ patentu mohol v období jeho platnosti na základe tohto patentu namietať proti každému alebo určitému použitiu svojho výrobku vo forme liečiva pozostávajúceho z tohto výrobku alebo obsahujúceho tento výrobok, DOO udelené pre tento výrobok mu priznáva rovnaké práva na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia“.

63 Ako to navyše vyplýva z bodu 25 rozsudku Neurim. Pozri tiež bod 72 nižšie.

64 Pozri poznámku pod čiarou 62.

41. Napokon odôvodnenie rozsudku Neurim sa môže uplatniť aj v prípade, keď predmetom základného patentu nie je nové použitie známeho výrobku, ale nový spôsob získavania už známeho výrobku alebo nová zmes obsahujúca už známy výrobok. Toto prenesenie, ktoré je teoreticky možné, by jednak rozšírilo pôsobnosť výkladu článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, ktorý skresľuje znenie tohto ustanovenia, a jednak by bolo v rozpore so stanoviskom, ktoré Súdny dvor zaujal v rozsudku BASF [65], pokiaľ ide o patenty týkajúce sa postupov, a v rozsudku MIT, pokiaľ ide o patenty týkajúce sa zmesí. [66]

C. Rozsudok Neurim a teleologický výklad nariadenia č. 469/2009

42. Po rozbore aplikačných ťažkostí, ktoré vyvolal rozsudok Neurim, je potrebné overiť, či je výklad, ktorý Súdny dvor použil v tomto rozsudku, opodstatnený z hľadiska cieľov nariadenia č. 469/2009, ako vyplývajú najmä z prípravných dokumentov týkajúcich sa tohto nariadenia.

43. Z dôvodovej správy, [67] ako aj z preambuly nariadenia č. 469/2009 vyplýva, že normotvorca Spoločenstva chcel prijatím tohto nariadenia dosiahnuť v podstate štyri hlavné ciele, ktoré sú vymenované nižšie.

1. Zabrániť vytváraniu prekážok voľného obehu liečiv na vnútornom trhu

44. Po prvé účelom nariadenia č. 469/2009 bolo podľa jeho právneho základu, ktorým je článok 95 ES, aproximovať právne predpisy členských štátov s cieľom vytvoriť jednotný systém týkajúci sa podmienok udeľovania, rozsahu, doby trvania a platnosti DOO, aby sa predišlo *heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov*, ktorý by mohol ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu tým, že by vytváral prekážky voľného obehu liečiv na tomto trhu (odôvodnenie 7 nariadenia č. 469/2009 a bod 18 a nasl. dôvodovej správy).

2. Podporiť farmaceutický výskum

45. Po druhé cieľom nariadenia č. 469/2009 je *podporiť výskum vo farmaceutickej oblasti* stanovením ochrany, ktorá má doplniť ochranu poskytovanú patentom, ktorej skutočná doba platnosti je obmedzená z dôvodu času potrebného na získanie PUT pred tým, ako možno začať využívať patent na podnikateľské účely a dosiahnuť návratnosť investícií vložených do výskumu (odôvodnenia 3 a 4 nariadenia č. 469/2009, bod 2 dôvodovej správy). [68] Požiadavka týkajúca sa zmiernenia tejto nedostatočnosti ochrany, ktorá negatívne ovplyvňuje farmaceutický výskum (odôvodnenie 5 nariadenia č. 469/2009), je uvedená do súvislosti s dvoma rôznymi socio-ekonomickými cieľmi, ktorými sú jednak zachovať „podstatné prispievanie k stálemu zlepšovaniu *zdravia verejnosti*“ [69], ktoré tento výskum prináša (odôvodnenie 2 nariadenia č. 469/2009, bod 1 dôvodovej správy), a jednak znížiť riziko, že *strediská výskumu, ktoré sídlia v členských štátoch, sa premiestnia do krajín, ktoré ponúkajú lepšiu ochranu* (odôvodnenie 6 nariadenia č. 469/2009), a že liečivá, najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu, už nebudú vyvíjané v Európe (odôvodnenie 3 nariadenia č. 469/2009). V tejto súvislosti sa v bode 6 dôvodovej správy spomína aj zachovanie konkurencieschopnosti európskeho výrobného odvetvia najmä vo vzťahu ku konkurencii, ktorá pochádza zo Spojených štátov a z Japonska, v ktorých už platia právne predpisy týkajúce sa obnovy doby trvania patentov.

65 Rozsudok z 10. mája 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, bod 28).

66 Pozri bod 31 a výrok rozsudku MIT. V tomto rozsudku Súdny dvor v podstate vylúčil, že zmes nového excipientu so známou účinnou zložkou môže byť predmetom DOO, aj keď touto zmesou vznikne nové liečivo, v ktorom liečebné účinky účinnej zložky určuje a kontroluje doplnková látka.

67 Pozri citáciu uvedenú v poznámke pod čiarou 8 vyššie.

68 V dôvodovej správe je doba od podania patentovej prihlášky týkajúcej sa nového liečiva do jeho sprístupnenia pacientom vypočítaná priemerne na dvanásť rokov, v dôsledku čoho je výlučnosť, ktorú poskytuje patent, obmedzená na osem rokov (bod 2).

69 Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

46. Otázka, aký typ výskumu podporuje nariadenie č. 469/2009 a ktoré z výsledkov tohto výskumu spadajú do oblasti ochrany, ktorú poskytuje toto nariadenie, tvorí ťažisko otázok, na ktoré má Súdny dvor odpovedať v rámci prejednávanej veci. Spolu s autormi štúdie Inštitútu Maxa Plancka treba pritom konštatovať, že nariadenie č. 469/2009 je v tomto smere do určitej miery nejednoznačné.[70]

47. Na jednej strane bod 12 dôvodovej správy, v ktorom sú opísané znaky plánovaného režimu, spresňuje, že návrh nariadenia „nie je obmedzený na nové výrobky“, že „nový postup získavania výrobku alebo nové použitie výrobku môžu byť takisto chránené osvedčením“ a že „každému výskumu, bez ohľadu na jeho stratégiu alebo konečný výsledok, sa má poskytnúť dostatočná ochrana“. V tom istom zmysle sa v bode 29 dôvodovej správy v súvislosti so slovným spojením „výrobok chránený patentom“ na účely spresnenia typu vynálezu, na základe ktorého možno udeliť osvedčenie, opäť uvádza, že „návrh [nariadenia] nestanovuje žiadnu výnimku“ a že „každý farmaceutický výskum, pokiaľ vedie k novému vynálezu, ktorý možno patentovať, či už ide o nový výrobok, nový spôsob získavania nového alebo známeho výrobku, nové použitie nového alebo známeho výrobku, alebo aj novú kombináciu látok obsahujúcu nový alebo známy výrobok, sa musí bez akejkoľvek diskriminácie podporiť“. Ani v preambule nariadenia č. 469/2009 sa nerozlišuje výskum týkajúci sa – nových alebo známych –výrobkov, postupov získavania výrobkov alebo spôsobov použitia nových alebo známych výrobkov, keďže všetky tieto typy výskumu môžu prispieť k zlepšeniu zdravia verejnosti a v prípade nedostatočnej ochrany hrozí, že dôjde k ich premiestneniu. V tom istom zmysle článok 1 nariadenia č. 469/2009 vymedzuje pojem „základný patent“ ako „patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia“.

48. Na druhej strane, ako sa zdôrazňuje v štúdii Inštitútu Maxa Plancka, vo viacerých častiach dôvodovej správy je spomenutá potreba chrániť „inovatívne podniky“[71] a uvádza sa v nich, že plánovaný systém sa má vzťahovať len na „nové liečivá“[72]. Hoci nemôžem súhlasiť so záverom, ku ktorému dospela táto štúdia, teda že keď sa v dôvodovej správe používa slovné spojenie „nové liečivá“, v skutočnosti sa v nej hovorí o „účinných zložkách“, a teda o pojme „výrobok“, ako je vymedzený v návrhu nariadenia[73], faktom zostáva, že z dôvodovej správy vyplýva jednoznačný zámer Komisie obmedziť uplatnenie nariadenia na inovatívne farmaceutické prípravky, ktoré sú „research-intensive“ (náročné na výskum).[74] Tento výklad potvrdzujú zmeny vykonané v návrhu nariadenia počas legislatívneho procesu.[75] Samotným cieľom nariadenia č. 469/2009, ako vyplýva z jeho preambuly, je navyše napraviť nedostatok ochrany, ktorú poskytuje patent, z dôvodu skrátenia doby jeho platnosti spôsobeného dĺžkou doby povoľovacieho konania. Táto doba je pritom spravidla dlhšia v prípade liečiv obsahujúcich účinné zložky, ktoré ešte neboli uvedené na trh, ktoré si vyžadujú predloženie úplnej

70 Pozri štúdiu Inštitútu Maxa Plancka, bod 2.1.3.1, s. 14.

71 Pozri napríklad bod 3 dôvodovej správy, kde Komisia hovorí aj o zvýšenej ochrane, ktorú „špičkovým liekom“ poskytuje smernica Rady 87/21/EHS z 22. decembra 1986, ktorou sa mení smernica 65/65/EHS o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa farmaceutických prípravkov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 15, 1987, s. 36).

72 Pozri napríklad bod 11 dôvodovej správy, v ktorom sa uvádza: „Návrh nariadenia… sa týka len nových liečiv. Nevyplýva z neho udelenie osvedčenia pre každé liečivo, ktorého uvedenie na trh bolo povolené. … Menšie zmeny vykonané v liečive, akými sú napríklad nové dávkovanie, použitie inej soli alebo esteru alebo odlišnej liekovej formy, nepovedú k udeleniu nového osvedčenia.“, alebo bod 24, v ktorom Komisia vysvetľuje, že dôsledky budúceho nariadenia pre náklady zdravotníctva a systémov sociálneho zabezpečenia sú obmedzené vzhľadom na to, že tento systém sa nemá vzťahovať na „každé patentované liečivo na trhu, ale len na ‚nové liečivá‘“, alebo aj bod 36. Pozri v tom istom zmysle ako už citovaný bod 11 dôvodovú správu k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín [KOM (94) 579 v konečnom znení, bod 68].

73 Prečo by Komisia v celej dôvodovej správe používala slovo „liečivo“ („medicinal product“) v slovnom spojení „nové liečivo“ („new medicinal product“) na označenie „účinnej látky“, hoci v návrhu nariadenia sa tento pojem označuje iným výrazom, a to výrazom „výrobok“ („product“) [článok 1 písm. a) a v tom istom zmysle bod 11 dôvodovej správy]? Toto slovné spojenie teda podľa môjho názoru treba chápať skôr ako všeobecný odkaz na inovatívne liečivá. Tento záver potvrdzuje vzťah medzi bodom 11, v ktorom Komisia používa slovné spojenie „nové liečivá“, a bodom 12 dôvodovej správy, kde je použité slovné spojenie „nové výrobky“.

74 Pozri najmä bod 24 dôvodovej správy, kde sa uvádza, že „každoročne sa vo svete povolí približne 50 nových liečiv… a práve na ne sa vzťahuje návrh nariadenia“.

75 Platí to najmä pre zmeny týkajúce sa článku 1, v ktorom bola definícia pojmu „výrobok“ zúžená oddelením tohto pojmu od pojmu „liečivo“ a pojem „výrobok chránený patentom“ bol nahradený pojmom „základný patent“.

dokumentácie na podporu žiadosti o PUT týkajúcej sa tak účinnosti, ako aj bezpečnosti takých liečiv.[76] V prospech tohto záveru svedčí aj rozhodnutie normotvorcu Únie povýšiť pojem „výrobok“ chápaný striktne ako účinná zložka[77] na základný pilier režimu zavedeného nariadením č. 469/2009 a tiež znenie článku 3 tohto nariadenia, ktorý je rovnako založený na tomto pojme.

49. Myšlienka, že každý farmaceutický výskum, ktorého výsledkom bol patentovateľný vynález, aj keď sa tento vynález týka výrobku, ktorý už bol uvedený na trh, musí zakladať nárok na doplnkovú ochranu, ktorú poskytuje DOO, bezpochyby bola inšpiráciou pre výklad použitý v bode 25 rozsudku Neurim[78], ktorý je navyše založený na častiach dôvodovej správy uvedených v bode 47 vyššie.[79]

50. Naproti tomu opak je – tento raz výslovne – uvedený v rozsudku Abraxis, v bode 37 ktorého Súdny dvor – s odkazom na časti dôvodovej správe pripomenuté v bode 48 vyššie[80] – rozhodol, že „úmyslom normotvorcu pri zavedení režimu DOO nebolo zvyšovať ochranu akéhokoľvek farmaceutického výskumu vedúceho k udeleniu patentu a uvádzaniu nového liečiva na trh, ale výskumu vedúceho k *prvému uvedeniu účinnej zložky* alebo zmesi účinných zložiek ako liečiva *na trh*“[81].

51. Bod 25 rozsudku Neurim a bod 37 rozsudku Abraxis si jednoznačne odporujú. Súdny dvor má okrem iného vyriešiť tento rozpor, pričom potvrdenie teleologického výkladu nariadenia č. 469/2009 uvedeného v bode 37 rozsudku Abraxis znamená spochybnenie výkladu, na ktorom je založené riešenie použité v bode 25 rozsudku Neurim.

52. Zastávam názor, že namiesto pokračovania v rozbore textu – dôvodovej správy –, ktorý v otázke relevantnej pre prejednávanú vec nie je príliš jasný, treba pri vymedzení predmetu ochrany poskytovanej nariadením č. 469/2009 a rozsahu tejto ochrany vychádzať zo znenia jeho ustanovení, ako aj z celkovej systematiky tohto nariadenia, ktoré svedčia v prospech obmedzenia pôsobnosti uvedeného nariadenia na prípady, keď sa žiadosť o DOO týka účinnej zložky, ktorá ešte nebola uvedená na trh, ako aj výrobného postupu alebo liečebného použitia takej účinnej zložky. Aj keď to neplatí pre všetky časti dôvodovej správy, mnohé z nich potvrdzujú taký výklad.

53. Tento výklad navyše potvrdzuje analýza tretieho cieľa sledovaného nariadením č. 469/2009.

54. Ešte pred touto analýzou však treba stručne odpovedať na niektoré z tvrdení, ktoré uviedla Santen v súvislosti s dosahom cieľa týkajúceho sa podpory farmaceutického výskumu, ktorý sleduje nariadenie č. 469/2009. Podľa spoločnosti Santen je účelom toho nariadenia nepochybne podporiť výskum všetkých inovácií, vrátane inovácií týkajúcich sa preparátov, bez rozlišovania výskumu nových účinných látok a výskumu týkajúceho sa známych látok. V prvom rade tvrdí, že treba jasne odlíšiť vývoj jedného výrobku jedným majiteľom PUT, ktorý je zameraný na nové preparáty alebo nové indikácie, na jednej strane a na druhej strane také situácie, ako bola situácia, ktorej sa týkal rozsudok Neurim, keď odlišné a nezávislé farmaceutické laboratórium vyvíja s rizikom nový preparát známej účinnej zložky, ktorý umožňuje liečiť ochorenie, ktoré predtým nebolo možné liečiť pomocou tejto účinnej zložky, dávno po prvom povolení uvedenej účinnej zložky. V tejto súvislosti poukazujem po prvé na to, že z bodu 11 dôvodovej správy vyplýva, že nové preparáty sú a *priori* vylúčené z pôsobnosti návrhu nariadenia,[82] po druhé v dôvodovej správe, v návrhu nariadenia ani v článku 3 nariadenia č. 469/2009 sa nerozlišuje, či novú liečebnú indikáciu alebo nový postup získavania

76 Pozri v tomto zmysle štúdiu Inštitútu Maxa Plancka, bod 2.1.3.2, s. 19.

77 Pozri bod 28 dôvodovej správy.

78 Toto riešenie navyše vyplýva z častí prípravných dokumentov uvedených v bode 47 vyššie.

79 Pozri bod 24 rozsudku Neurim.

80 Uvedené v bodoch 52 až 55, 66 a 69 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Saugmandsgaard Øe vo veci Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

81 Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

82 Pozri v tomto zmysle rozsudok Abraxis. Pozri tiež uznesenie zo 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, bod 29).

výrobku, ktorý je už povolený, vyvinul majiteľ prvého PUT alebo iné laboratórium, a po tretie riešenie, ktoré Súdny dvor použil v rozsudku Neurim, nie je založené – ako je spresnené v bode 34 tohto rozsudku – na nijakej úvahe týkajúcej sa „určenia majiteľov [PUT], patentov alebo žiadosti o DOO“. V druhom rade Santen tvrdí, že ak by sa nariadenie č. 469/2009 vykladalo v tom zmysle, že nové použitie známej účinnej zložky môže zakladať nárok na DOO len v prípade, ak táto účinná zložka ešte nebola povolená, neprimerane a v rozpore so zámermi normotvorcu Spoločenstva by sa tým zúžila pôsobnosť tohto nariadenia. V tejto súvislosti poznamenávam, že hoci sa v bode 29 dôvodovej správy uvádza, že treba podporovať aj výskum týkajúci sa nových spôsobov použitia, je v ňom spresnené, že výsledok tohto výskumu môže získať DOO len vtedy, ak sú splnené *všetky podmienky* stanovené v návrhu nariadenia. Len z tohto bodu 29 dôvodovej správy preto nemožno vyvodiť zámer normotvorcu Spoločenstva zaradiť do pôsobnosti návrhu nariadenia aj nové spôsoby použitia účinných zložiek, ktoré už sú povolené. Tento zámer nie je vyjadrený ani v znení relevantných ustanovení nariadenia č. 469/2009.

3. Vytvoriť jednotný systém založený na jednoduchých a transparentných pravidlách

55. Podľa návrhu nariadenia sa mal vytvoriť jednoduchý a transparentný režim, ktorý bude ľahko dostupný pre všetky dotknuté subjekty.[83] Keďže udeľovanie DOO patrí do pôsobnosti vnútroštátnych patentových úradov, aby sa nesťažila ich úloha, Komisia si zvolila systém, v ktorom sa skúmanie žiadostí o DOO uskutočňuje na základe objektívnych a ľahko overiteľných údajov.[84] Hoci prax ukazuje, že niektoré štádiá tohto skúmania si môžu vyžadovať aj veľmi zložité posúdenie[85], faktom zostáva, že v rámci tohto skúmania je potrebné len preukázať existenciu dvojakej súvislosti jednak medzi patentom a výrobkom a jednak medzi výrobkom a PUT, ako aj overiť existenciu skorších DOO alebo PUT týkajúcich sa rovnakého výrobku. Od vnútroštátnych patentových úradov sa nevyžaduje nijaké posúdenie hodnoty vynálezu, na ktorý sa vzťahuje patent, alebo investície potrebnej na jeho vývoj. Z pohľadu normotvorcu Spoločenstva by súbor jednoduchých pravidiel založených na objektívnych kritériách prispel k harmonizácii systému Spoločenstva týkajúceho sa DOO, keďže by obmedzil prípady rozdielnych vnútroštátnych rozhodnutí a zvýšil predvídateľnosť a právnu istotu pre majiteľov patentov.[86] Súdny dvor navyše v rozsudku MIT sám zdôraznil, že je potrebné zabrániť vzniku právnej neistoty pri uplatňovaní nariadenia č. 469/2009 v dôsledku kritérií, ktoré nemajú dostatočne určitý obsah, aby sa neohrozil harmonizačný cieľ, ktorý toto nariadenie sleduje.[87]

56. Je pritom nepochybné, že rozsudok Neurim odporuje vyššie opísanému cieľu v tom zmysle, že do systému nariadenia č. 469/2009 vnáša nejednoznačné pojmy („nové liečebné použitie“ „nové použitie“, „odlišný spôsob použitia“ rovnakého výrobku), ktoré možno vykladať rôznymi spôsobmi, o čom jednoznačne svedčí prejednávaná vec, a ktoré si môžu v závislosti od uprednostneného výkladu vyžadovať zložité a subjektívne posúdenie zo strany vnútroštátnych patentových úradov.

4. Nastoliť správnu rovnováhu prítomných záujmov

57. Tak z preambuly nariadenia č. 469/2009, ako aj z dôvodovej správy[88] vyplýva, že hoci základným cieľom tohto nariadenia je predĺžiť dobu ochrany farmaceutických patentov a zabrániť vzniku rozdielnych vnútroštátnych právnych predpisov v tejto oblasti, tento cieľ treba vyvážiť s viacerými protichodnými politickými, ekonomickými a sociálnymi záujmami. Majiteľ takého patentu má monopol na predaj liečiv, na ktoré sa vzťahuje patent, čo zvyšuje jeho šance získať späť sumy, ktoré

83 Pozri bod 16 dôvodovej správy.

84 Tamže.

85 Často je to tak v prípade, ak je potrebné overiť, či je výrobok „chránený… patentom“, ako to vyžaduje článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009. Pozri v tejto súvislosti rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 Pozri bod 16 dôvodovej správy.

87 Rozsudok MIT, body 28 a 29.

88 Pozri najmä odôvodnenie 10 nariadenia č. 469/2009, ako aj body 24 a 25 dôvodovej správy.

investoval do výskumu, ale odďaľuje vstup generických liekov na trh a zvyšuje cenu liečiv na úkor pacientov a vnútroštátnych systémov sociálneho zabezpečenia. Pravidlá týkajúce sa pôsobnosti, doby platnosti a podmienok udeľovania DOO predstavujú citlivú rovnováhu medzi týmito protichodnými záujmami. V rozsudku Neurim bola pritom táto rovnováha zmenená v prospech farmaceutických laboratórií.

D. Predbežný záver

58. V rozsudku Neurim Súdny dvor podal teleologický výklad nariadenia č. 469/2009. Tento výklad bezpochyby poskytuje režimu DOO pružnosť a s najväčšou pravdepodobnosťou viac zodpovedá súčasným požiadavkám farmaceutického výskumu, ktoré sa odlišujú od tých, ktoré viedli k prijatiu nariadenia č. 1768/92. Vývoj ďalších spôsobov lekárskeho použitia známych látok má bezpochyby významné miesto v kontexte tohto vývoja, keďže veľká časť farmaceutického výskumu – ako to zdôrazňuje Santen vo svojich písomných pripomienkach – sa v súčasnosti sústreďuje na toto odvetvie.[89] Okrem toho výklad použitý v rozsudku Neurim umožňuje poskytnúť dostatočnú právnu ochranu každej inovácii, ktorá vedie k posilneniu liečebnej účinnosti známych účinných zložiek alebo k ich využívaniu pri liečbe nových ochorení, čo zodpovedá stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti, ktoré tiež patrí k cieľom sledovaným vytvorením DOO.[90]

59. Ako však bolo uvedené, výklad článku 3 písm. d) a článkov 4 a 13 nariadenia č. 469/2009 použitý v rozsudku Neurim sa vzďaľuje od znenia týchto ustanovení a podľa všetkého nemá pevnú oporu v prípravných dokumentoch týkajúcich sa tohto nariadenia ani nezodpovedá rovnováhe dotknutých záujmov, ktorú chcel normotvorca Spoločenstva pri vytvorení DOO dosiahnuť. Pravidlá týkajúce sa pojmu „výrobok“, podmienok udeľovania, predmetu a doby trvania DOO, ktoré odrážajú túto rovnováhu, pritom od prijatia nariadenia č. 1768/92 zostali nezmenené napriek tomu, že nedávno došlo k zmene nariadenia č. 469/2009.[91] Vyššie opísané systémové nezrovnalosti vytvorené judikatúrou preto musí vyriešiť samotná judikatúra. Prejednávaná vec poskytuje Súdnemu dvoru príležitosť urobiť to.

60. Zjednocujúca úloha Súdneho dvora má pri výklade nariadenia č. 469/2009 kľúčový význam, keďže DOO má povahu vnútroštátneho oprávnenia a patentové právo nie je harmonizované, čo má za následok, že vnútroštátne patentové úrady často uplatňujú toto nariadenie rozdielne. V takom zložitom a citlivom odvetví, akým je farmaceutické odvetvie, je rovnako dôležité dbať osobitne na zabezpečenie koherentnosti judikatúry a na zaručenie čo najvyššej miery právnej istoty pre jednotlivé dotknuté hospodárske subjekty. Nariadenie č. 469/2009 patrí do vysoko technickej oblasti, jeho prijatie si vyžadovalo zohľadnenie a vyváženie viacerých záujmov a zahŕňalo citlivé rozhodnutia v oblasti hospodárskej a sociálnej politiky. Preto sa domnievam, že uprednostnenie teleologického výkladu tohto nariadenia, ktorého výhodou síce je, že chráni a podporuje ďalšie formy farmaceutického výskumu, no ktorý sa vzďaľuje od jasného znenia jeho ustanovení, v ktorých sa odráža rovnováha medzi jednotlivými dotknutými záujmami, ktorú chcel dosiahnuť normotvorca Spoločenstva a ktorú normotvorca Únie zachoval, nie je cestou, ktorou by sa bolo treba ďalej uberať.

89 Je však potrebné zdôrazniť, že pred zmenou článku 54 ods. 5 Európskeho patentového dohovoru (EPD z roku 1973), ktorý bol podpísaný v Mníchove 5. októbra 1973 a vstúpil do platnosti 7. októbra 1977, platnou od 29. novembra 2000, už bola patentovateľnosť druhých lekárskych indikácií uznaná v roku 1984 v rozhodnutí veľkého odvolacieho senátu Európskeho patentového úradu, a preto ju normotvorca Únie mohol vziať do úvahy pri vypracovávaní nariadenia č. 1768/92 – pozri štúdiu Inštitútu Maxa Plancka, bod 11.3.1.6, s. 234.

90 Pozri v tomto zmysle návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Léger vo veci Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, bod 47 a nasl.).

91 Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/933 z 20. mája 2019, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 153, 2019, s. 1), bol zmenený článok 5 nariadenia č. 469/2009, pričom bola zavedená výnimka v prospech výrobcov generických liekov nazvaná „manufacturing waiver“.

61. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy preto súhlasím so záverom, ku ktorému dospel generálny advokát Saugmandsgaard Øe v návrhoch, ktoré predniesol vo veci Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020), že Súdny dvor by mal zanechať „test rozsahu ochrany patentu“ zavedený v rozsudku Neurim a vrátiť sa k doslovnému výkladu článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009. Prináleží totiž normotvorcovi Únie, a nie Súdnemu dvoru rozhodnúť, či – a do akej miery – sa má pôsobnosť DOO rozšíriť na vývoj neskorších farmakologických alebo lekárskych spôsobov použitia.

62. Pokiaľ ide o spôsob, akým sa má uskutočniť taká zmena, zastávam názor, že „marginalizácia“ rozsudku Neurim spočívajúca v obmedzení jeho dosahu len na prípad prvého PUT pre veterinárne liečivo a druhého PUT pre humánny liek, ktorý je štatisticky veľmi zriedkavý, nie je uspokojivou voľbou. V prvom rade, ako som zdôraznil vyššie, tento rozsudok sa nedá vykladať ako výnimka, ktorej uplatnenie je striktne obmedzené na skutkové okolnosti sporu vo veci samej, v ktorom bol tento rozsudok vydaný. Okrem toho taká marginalizácia by neodstránila rozpory, ktoré v súčasnosti existujú v judikatúre Súdneho dvora, a ich vplyv na systémovú koherentnosť právnej úpravy DOO. Preto považujem za vhodnejšie riadiť sa rozsudkom Abraxis a *mutatis mutandis* vychádzať z rozboru obsiahnutého v bodoch 24 až 40 tohto rozsudku. V tejto časti odôvodnenia rozsudku Abraxis Súdny dvor, ktorý vychádzal zo zhrnutia judikatúry týkajúcej sa pojmu „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009, dospel k „reštriktívnemu výkladu“ článku 3 písm. d) tohto nariadenia, ktorý je ako taký nezlučiteľný s úvahami, ktoré Súdny dvor uviedol v rozsudku Neurim. Hoci Súdny dvor v rozsudku Abraxis nešiel až tak ďaleko, že by sa odklonil od rozsudku Neurim, a obmedzil sa na konštatovanie, že tento rozsudok sa v každom prípade nevzťahuje na prípad nového preparátu známeho výrobku,[92] podľa môjho názoru musí vo svojom nadchádzajúcom rozsudku urobiť tento krok.

63. V prvom rade teda navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré mu položil Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž), tak, že článok 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 v spojení s článkom 1 písm. b) tohto nariadenia sa má vykladať v tom zmysle, že PUT podľa článku 3 písm. b) uvedeného nariadenia uvádzané na podporu žiadosti o DOO týkajúcej sa odlišného a nového spôsobu použitia známej účinnej zložky nemožno považovať za prvé PUT predmetného výrobku ako liečiva, ak pre túto účinnú zložku ako takú už bolo vydané takéto povolenie.

64. Ak by sa naopak Súdny dvor rozhodol potvrdiť rozsudok Neurim na základe úvah, aké sú uvedené v bode 58 vyššie, musel by buď prehodnotiť výklad pojmu „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 použitý v uznesení Yissum, pokiaľ ide o neskoršie spôsoby použitia existujúcich účinných zložiek, alebo sa odkloniť od výkladu článku 3 písm. d) tohto nariadenia podaného v bodoch 32 až 39 rozsudku Abraxis.[93] Z dôvodov súvisiacich s rešpektovaním tak znenia tohto ustanovenia, ako aj koherentnosti systému nariadenia č. 469/2009 uprednostňujem prvú možnosť. Nasledujúce úvahy uvádzam len subsidiárne, pre prípad, že Súdny dvor by sa rozhodol potvrdiť rozsudok Neurim a objasniť jeho dosah zodpovedaním otázok položených vnútroštátnym súdom.

92 Pozri bod 43 rozsudku Abraxis.

93 V tomto druhom prípade by sa rozsudok Neurim mohol vykladať ako analogické uplatnenie nariadenia č. 469/2009 na situácie porovnateľné so situáciami, ktorých sa týka toto nariadenie, teda keď nové použitie známej účinnej látky, ktoré si nárokuje žiadateľ o DOO, predstavuje zásadnú inováciu, ktorá je výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu. Pokiaľ ide o také uplatnenie, pozri rozsudok z 12. decembra 1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

E. Subsidiárne: o prejudiciálnych otázkach

1. O prvej prejudiciálnej otázke

65. Svojou prvou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta Súdneho dvora, či sa má pojem „odlišný spôsob použitia“ v zmysle rozsudku Neurim chápať reštriktívne alebo extenzívne. Tento súd uvádza rôzne možné výklady, ktoré sa nachádzajú medzi dvoma extrémami: jeden obmedzuje dosah tohto pojmu len na prípad humánneho použitia v nadväznosti na veterinárne použitie a druhý ho vykladá podľa tých istých kritérií, ktoré sa uplatňujú pri posudzovaní patentovateľnosti vynálezu, teda tak, že pod tento pojem spadajú aj rôzne preparáty, dávkovania a spôsoby podávania. [94]

66. Z dôvodov, ktoré som už čiastočne opísal, sa domnievam, že ani jeden z týchto dvoch extrémov nezodpovedá logike, z ktorej vychádza rozsudok Neurim. Ako som viackrát zdôraznil, v odôvodnení tohto rozsudku, vzhľadom na ktoré treba vykladať jeho výrok, sa nenachádza nič, čo by umožňovalo obmedziť jeho dosah len na prípad humánneho použitia nadväzujúceho na veterinárne použitie. [95] Okrem toho tak terminológia použitá v bodoch 25 a 26 tohto rozsudku, [96] ako aj úvahy, ktoré uviedol Súdny dvor – ktorý z cieľov a vývoja nariadenia č. 469/2009 vyvodil právo majiteľov patentov, ktoré chránia nové spôsoby použitia známych účinných zložiek, na DOO – neumožňujú domnievať sa, že Súdny dvor mal na mysli aj situácie, v ktorých sa taký patent týka len menších zmien známych spôsobov použitia týchto účinných zložiek, ako sú rôzne preparáty, dávkovania a spôsoby podávania, pričom tieto zmeny boli navyše výslovne vylúčené z pôsobnosti návrhu nariadenia. [97]

67. Dosah rozsudku Neurim – v prípade, ak by sa Súdny dvor rozhodol potvrdiť ho – teda treba určiť v rozmedzí vyššie rozobratých dvoch extrémov. Podľa môjho názoru treba vychádzať z toho, že tento rozsudok sa vzťahuje na dva prípady. Prvým je prípad nového liečebného použitia, teda prípad, keď vynález chránený patentom, na ktorom je založená žiadosť o DOO, umožňuje liečiť nové ochorenie. [98] Ak by sa Súdny dvor rozhodol akceptovať toto kritérium výkladu rozsudku Neurim, musel by prehodnotiť rozsudok MIT. Druhým prípadom, ktorým sa Komisia zaoberá vo svojich písomných pripomienkach, [99] je prípad, keď má známa účinná zložka vlastný „farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok“, ktorý je odlišný od predtým známeho účinku. V prípade takého nového účinku by sa známa účinná zložka v podstate považovala za nový výrobok. [100]

68. Je pravda, že – ako francúzska vláda zdôraznila vo svojich písomných pripomienkach a na pojednávaní – vyššie navrhnuté kritériá komplikujú skúmanie žiadostí o DOO, ktoré musia uskutočniť vnútroštátne patentové úrady. Tieto ťažkosti by som však nepreceňoval. Uvedené úrady by totiž jednak mali byť vybavené na riešenie otázok súvisiacich s uplatňovaním uvedených kritérií a jednak – ako to Komisia správne zdôraznila na pojednávaní – je úlohou žiadateľa o DOO predložiť dôkazy potrebné na preukázanie novej liečebnej indikácie alebo nového účinku známej účinnej látky alebo zmesi, pričom v opačnom prípade sa žiadosť zamietne.

94 V zmysle článku 54 ods. 4 a 5 Európskeho patentového dohovoru (pozri poznámku pod čiarou 89 vyššie) je druhé liečebné použitie známej látky alebo zmesi, pokiaľ nie je súčasťou stavu techniky, podľa praxe Európskeho patentového úradu patentovateľné aj vtedy, ak sa nárokované použitie týka novej dávky, nového dávkovania alebo určitej skupiny liečených pacientov. V takom prípade je látka alebo zmes chránená len v medziach nárokovaného použitia – pozri štúdiu Inštitútu Maxa Plancka, bod 5.5, s. 67.

95 Z bodu 25 vyplýva úplne opačný záver.

96 V týchto bodoch sa sústavne hovorí o „liečebnom použití“ alebo „liečebnej indikácii“ účinnej zložky.

97 Pozri bod 11 dôvodovej správy.

98 Nie je vylúčené, že také nové liečebné použitie bude možné vďaka novému preparátu účinnej látky. Podľa môjho názoru by sa mal rozsudok Neurim uplatniť aj na tento prípad, ktorý sa odlišuje od prípadu, ktorý Súdny dvor skúmal v rozsudku Abraxis, v ktorom bolo liečebné použitie nového preparátu rovnaké. Vylúčenie nových preparátov v takom prípade by totiž viedlo k arbitrárnemu uplatňovaniu kritéria výkladu tohto rozsudku, ktoré navrhujem.

99 Je zaujímavé poznamenať, že Komisia na Súdnom dvore vždy zaujala stanoviská, ktoré podporovali flexibilný výklad podmienok stanovených v článku 3 nariadenia č. 469/2009, najmä ak priamo alebo nepriamo išlo o uplatnenie písmena d) tohto ustanovenia. Bolo to tak vo veciach, v ktorých boli vydané rozsudky Neurim a Abraxis, ako aj vo veci, v ktorej bolo vydané uznesenie Yissum, a tiež v prejednávanej veci.

100 Pozri rozsudok z 15. januára 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, body 25, 27 a 47).

69. Na základe vyššie uvedených úvah subsidiárne navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prvú prejudiciálnu otázku tak, že článok 3 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že na udelenie DOO pre odlišný spôsob použitia účinnej zložky, pre ktorú bolo vydané PUT v dotknutom členskom štáte v zmysle rozsudku Neurim, sa vyžaduje, aby PUT, na ktorom je založená žiadosť o DOO, zahŕňalo novú liečebnú indikáciu uvedenej účinnej zložky alebo sa týkalo spôsobu použitia tejto zložky, pri ktorom má táto účinná zložka vlastný nový farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok.

2. O druhej prejudiciálnej otázke

70. Svojou druhou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta Súdneho dvora, ako sa má vykladať pojem „použitie patriace do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent“, ktoré je uvedené v rozsudku Neurim. Najmä sa pýta, či tento pojem znamená, že základný patent musí byť obmedzený na nový spôsob lekárskeho použitia zodpovedajúci liečebnej indikácii PUT, na ktorej je založená žiadosť o DOO. Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že INPI vykladá a uplatňuje rozsudok Neurim v tomto zmysle.

71. Treba konštatovať – ako to robí Santen –, že v rozsudku Neurim nie je uvedená nijaká skutočnosť, ktorá by umožňovala dospieť k záveru, ktorý presadzuje INPI. Keď totiž Súdny dvor v tomto rozsudku spresnil, že odlišný spôsob použitia známej účinnej zložky musí patriť do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent, len inak sformuloval kritérium uvedené v bode 26 tohto rozsudku, podľa ktorého je PUT prvého liečiva povoleného na „liečebné použitie zodpovedajúce použitiu, ktoré je chránené patentom uvedeným na podporu žiadosti o DOO“, prvým PUT tohto výrobku v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009.

72. Cieľ, na ktorom je založené stanovisko INPI a francúzskej vlády, spočívajúci v zabránení tomu, aby udelenie DOO pre odlišný spôsob použitia známeho výrobku mohlo viesť k oddialeniu okamihu, v ktorom sa účinná zložka ako taká stane voľnou, alebo tomu, aby sa dosah tohto DOO v súlade s článkom 4 nariadenia č. 469/2009 rozšíril na ďalšie spôsoby použitia výrobku ako liečiva, ktoré boli chránené základným patentom a povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia, je skutočne úplne oprávnený. V tejto súvislosti zdôrazňujem, že v samotnom rozsudku Neurim je spresnené, že rozsah takého DOO môže v každom prípade pokrývať len nové použitie známej účinnej zložky, ktoré je chránené základným patentom a na ktoré sa vzťahuje PUT, na ktorom je založená žiadosť o DOO. Dosah tohto DOO sa v nijakom prípade nemôže rozšíriť na účinnú zložku ako takú alebo na ďalšie spôsoby použitia tejto účinnej zložky. Vyplýva to z bodu 25 rozsudku Neurim a zo skutočnosti, že v tomto rozsudku bol zároveň podaný výklad článku 4 nariadenia č. 469/2009, ktorý vymedzuje predmet DOO. Ak sa teda udelí DOO týkajúce sa odlišného spôsobu použitia známej účinnej zložky, „výrobkom“, na ktorý sa vzťahuje PUT zodpovedajúceho liečiva a na ktorý sa v súlade s týmto článkom 4 rozširuje ochrana, ktorú poskytuje DOO, nie je samotná „účinná zložka“, ale „odlišný spôsob použitia tejto účinnej zložky“, ktorý patrí do oblasti ochrany základného patentu [101]. Za predpokladu, že žiadosť spoločnosti Santen o DOO spĺňa kritériá uvedené v odpovedi na prvú prejudiciálnu otázku, čo musí určiť vnútroštátny súd, by sa teda DOO vzťahovalo len na použitie ako „cyklosporín určený na liečbu keratitídy“.

73. Komisia vo svojich písomných pripomienkach pochybuje, či je toto použitie účinnej zložky „cyklosporín“ súčasťou vynálezu, na ktorý sa vzťahuje základný patent dotknutý vo veci samej. V tejto súvislosti –ako navyše uvádza samotná Komisia – konštatujem, že vnútroštátny súd vychádza z predpokladu, že podmienka stanovená v článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 je splnená (alebo aspoň z konštatovania, že tento predpoklad nie je sporný), a preto nekladie v tejto súvislosti otázky. Súdny dvor teda nie je povinný zaujať k tomu stanovisko. Otázka, či sú pochybnosti Komisie

101 V tom istom zmysle treba chápať „výrobok“, na ktorý sa vzťahuje PUT, podľa článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 a rozsudku zo 16. septembra 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, body 19 až 22).

opodstatnené, sa v každom prípade týka uplatňovania ustanovení nariadenia č. 469/2009, a nie ich výkladu. Prináleží teda vnútroštátnemu súdu, aby na základe usmernení obsiahnutých v judikatúre Súdneho dvora a najmä v rozsudku Teva [102], v ktorom boli zhrnuté kritériá uplatňovania podmienky stanovenej v článku 3 písm. a) tohto nariadenia, posúdil, či nové použitie „cyklosporínu“, na ktorom je založená žiadosť spoločnosti Santen o DOO, patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent dotknutý vo veci samej.

74. Na základe vyššie uvedených úvah subsidiárne navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na druhú prejudiciálnu otázku tak, že článok 4 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že v prípade, ak sa DOO týka odlišného spôsobu použitia známej účinnej zložky, pojem „výrobok“ v zmysle tohto ustanovenia označuje jedine uvedený spôsob použitia a nevzťahuje sa aj na účinnú zložku ako takú alebo na iné spôsoby jej použitia.

IV. Návrh

75. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré mu položil Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž, Francúzsko), takto:

Článok 3 písm. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 1 písm. b) tohto nariadenia sa má vykladať v tom zmysle, že povolenie na uvedenie na trh podľa článku 3 písm. b) uvedeného nariadenia uvádzané na podporu žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie týkajúcej sa odlišného a nového spôsobu použitia známej účinnej zložky nemožno považovať za prvé povolenie na uvedenie predmetného výrobku ako liečiva na trh, ak pre túto účinnú zložku ako takú už bolo vydané takéto povolenie.

Subsidiárne pre prípad, ak by sa Súdny dvor rozhodol podať výklad rozsudku Neurim, navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré mu položil Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž), takto:

1. Článok 3 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia pre odlišný spôsob použitia účinnej zložky, pre ktorú bolo vydané predchádzajúce povolenie na uvedenie na trh v dotknutom členskom štáte v zmysle rozsudku z 19. júla 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C2012:489), sa vyžaduje, aby povolenie na uvedenie na trh, na ktorom je založená žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie, zahŕňalo novú liečebnú indikáciu uvedenej účinnej zložky alebo sa týkalo spôsobu použitia tejto zložky, pri ktorom má táto účinná zložka vlastný nový farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok.

2. Článok 4 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že v prípade, ak sa dodatkové ochranné osvedčenie týka odlišného spôsobu použitia známej účinnej zložky, pojem „výrobok“ v zmysle tohto ustanovenia označuje jedine uvedený spôsob použitia a nevzťahuje sa aj na účinnú zložku ako takú alebo na iné spôsoby jej použitia.

102 Rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585).