JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

PHILIPPE LÉGER

24 päivänä marraskuuta 2005 [1]

1. Onko lääkeaineiden yhdistelmä, joka koostuu kahdesta ainesosasta, joista toinen on jo tunnettu aine, jolla jo sellaisenaan on farmakologisia ominaisuuksia, ja toinen mahdollistaa ensin mainitun ainesosan terapeuttisten vaikutusten merkittävän tehostamisen, lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 [2] 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä"?

2. Tämä on olennaisilta osin kysymys, jonka Bundesgerichtshof (Saksa) on esittänyt sellaisen valituksen yhteydessä, jonka Massachusetts Institute of Technology on tehnyt sen vuoksi, että Saksan patentti- ja tavaramerkkivirasto on kieltäytynyt myöntämästä lisäsuojatodistusta sen lääkkeelle Gliadel 7,7 mg Implant (jäljempänä Gliadel), joka koostuu vaikuttavasta aineesta, joka on karmustiini, ja biologisesti hajoavasta polymeerisestä apuaineesta polifeprosaanista (jäljempänä riidanalainen yhdistelmä). [3]

3. Sen jälkeen kun yhteisöjen tuomioistuin on joutunut antamaan ratkaisuja asetuksen N:o 1768/92 pätevyydestä ja tulkinnasta [4] useissa riita-asioissa, sen on nyt käsiteltävässä asiassa tutkittava käsitettä "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä", sellaisena kuin se sisältyy asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohtaan.

I Asiaa koskeva lainsäädäntö

4. Asetuksella N:o 1768/92 otetaan käyttöön aikaisemmin myönnettyä kansallista patenttia tai eurooppapatenttia täydentävä suoja, jolla pyritään pidentämään patentilla patentinhaltijalle myönnettyjen oikeuksien voimassaoloaikaa. [5]

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

2 – EYVL L 182, s. 1.

3 – Käsitteet "vaikuttava aine" ja "apuaine" määritellään tämän ratkaisuehdotuksen 10 ja 11 kohdassa.

4 – Ks. asia C-350/92, Espanja v. neuvosto, tuomio 13.7.1995 (Kok. 1995, s. I-1985); asia C-181/95, Biogen, tuomio 23.1.1997 (Kok. 1997, s. I-357); asia C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, tuomio 12.6.1997 (Kok. 1997, s. I-3251) ja asia C-392/97, Farmitalia, tuomio 16.9.1999 (Kok. 1999, s. I-5553).

5 – Kuten yhteisöjen tuomioistuin on täsmentänyt em. asiassa Espanja v. neuvosto antamansa tuomion 27 kohdassa, lisäsuojatodistuksella ei luoda uusia immateriaalioikeuksia.

5. Kyseisen asetuksen tavoitteena on parantaa jatkuvasti kansanterveyttä kannustamalla tutkimusta ja tuotekehittelyä farmasian alalla siten, että pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena syntyville lääkkeille annetaan oikeudellista lisäsuojaa (johdanto-osan ensimmäinen ja toinen perustelukappale).

6. Farmasian alan tutkimukset edellyttävät huomattavia investointeja, jotka kyetään kuolettamaan vain siinä tapauksessa, että niitä kehittävä yritys saa riittävän pitkäksi ajaksi yksinoikeuden tutkimustulosten hyödyntämiseen. Kansanterveyden suojelemiseksi lääkevalmisteen markkinoille saattaminen [6] edellyttää lupaa, [7] johon liittyy hidas ja monimutkainen myöntämismenettely, joten patenttihakemuksen tekemisen ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä kuluva aika lyhentää merkittävästi yksinoikeuden hyödyntämiseen jäävää aikaa, mikä vähentää sijoittajien kiinnostusta ja haittaa tämän alan tutkimusta [8] (johdanto-osan kolmas ja neljäs perustelukappale). Tällainen tilanne on aiheuttamassa sellaisen vaaran, että jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin, jotka tarjoavat paremman suojan [9] (johdanto-osan viides perustelukappale).

7. Jotta vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä, asetuksella N:o 1768/92 otetaan siten käyttöön todistus, jonka kansallisen patentin tai eurooppapatentin haltija voi saada samoin edellytyksin kaikissa jäsenvaltioissa (johdanto-osan kuudes ja seitsemäs perustelukappale).

8. Jotta lääkkeille annettaisiin riittävä todellinen suoja, joka vastaa muilla teknologian

6 – Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) 1 artiklan 1 kohdan mukaan "lääkevalmisteella" tarkoitetaan kaikkia valmiiksi valmistettuja lääkkeitä, jotka saatetaan markkinoille erityisellä nimellä erityispakkauksessa. Täsmennettäköön, että tätä direktiiviä on äskettäin muutettu 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34) sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY (EUVL L 136, s. 85).

7 – Ks. lääkkeiden markkinoille saattamista koskevasta lupamenettelystä lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna ja täydennettynä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetulla toisella neuvoston direktiivillä 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13). Molemmat säädökset on korvattu direktiivillä 2001/83.

8 – Patenttisuojan voimassaoloaika on Euroopassa yleensä 20 vuotta hakemuksen jättämispäivästä (ks. eurooppapatenttien osalta eurooppapatenttien myöntämisestä 5 päivänä lokakuuta 1973 tehty yleissopimus, jäljempänä Münchenin yleissopimus, 63 artiklan 1 kappale). Koska markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on tehtävä moninaisia fyysis-kemiallisia tai biologisia taikka mikrobiologisia, toksikologisia, farmakologisia ja kliinisiä kokeita, tällaisen luvan myöntämiseen liittyvä menettely saattaa kestää noin kaksitoista vuotta. Lääketeollisuudella on siten käytettävissään vain noin 8 vuotta patentin hyödyntämiseen. Tämä tilanne on seurausta hallinnollisista menettelyistä, jotka on tunnustettu ja joita pidetään myös välttämättöminä väestön suojelemiseksi lääkkeiden markkinoille saattamisen yhteydessä.

9 – Kyseessä ovat erityisesti Amerikan yhdysvallat ja Japani.

sektoreilla annettavaa suojaa,[10] asetuksessa vahvistetaan patentin ja todistuksen haltijalle viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran annettiin lupa saattaa kyseessä oleva valmiste markkinoille yhteisössä (johdanto-osan kahdeksas perustelukappale).

9. Asetuksen N:o 1768/92 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) 'lääkkeellä' kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä,

b) 'tuotteella' lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai *vaikuttavien aineiden yhdistelmää*,[11]

c) 'peruspatentilla' patenttia, joka suojaa b alakohdassa määriteltyä tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta, ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten,

– –"

10. Asetuksessa N:o 1768/92 ei määritellä käsitettä "vaikuttava aine". Sillä tarkoitetaan ainetta, esimerkiksi kemiallista yhdistettä tai luonnosta peräisin olevaa ainetta, jonka farmakologisilla tai fysiologisilla ominaisuuksilla on terapeuttisia vaikutuksia.[12]

11. Tämä käsite on erotettava "apuaineen" käsitteestä. Euroopan neuvoston teettämän

10 – Tämä huoli ilmenee nyttemmin 1.1.1995 voimaan tulleen Maailman kauppajärjestön perustamisesta tehdyn sopimuksen liitteessä 1C, joka on otsikoitu "Sopimus tekijän- ja teollisoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista", olevasta 27 artiklan 1 kappaleesta. Kyseisessä artiklassa täsmennetään, että "patenttioikeuksista nauttiminen [ei] saa olla riippuvai [nen] siitä, – – mikä tekniikan ala on kyseessä". Tämä TRIPS-sopimus sitoo kaikkia jäsenvaltioita ja myös yhteisöä itseään sen toimivaltaan kuuluvissa asioissa, ja sopimus on hyväksytty Uruguayn kierroksen (1986–1994) monenvälisissä kauppaneuvotteluissa Euroopan yhteisön puolesta ja sen toimivallan puitteissa tehtävistä sopimuksista 22 päivänä joulukuuta 1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL L 336, s. 1).

11 – Kursivointi tässä.

12 – Ks. lääkkeiden harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä "vastaavanlaisen lääkkeen" ja "kliinisen paremmuuden" käsitteiden määrittelemisestä 27 päivänä huhtikuuta 2000 annetun komission asetuksen (EY) N:o 847/2000 (EYVL L 103, s. 5) 3 artiklan 3 kohdan a alakohta.

Euroopan farmakopean [13] viitetermiluettelon mukaan apuaine on lisäaine, jolla ei lähtökohtaisesti ole terapeuttisia vaikutuksia mutta joka on välttämätön vaikuttavan aineen valmistuksen, annostelemisen tai säilytyksen kannalta. Se toimii vaikuttavan aineen vektorina tai tukiaineena ja antaa siten tuotteelle tiettyjä ominaisuuksia, kuten kiinteyden, galeenisen muodon [14] tai sen, että potilas kykenee nauttimaan lääkkeen.

13. Asetuksen 3 artiklassa määritellään todistuksen saamisen edellytykset, jotka ovat seuraavat: "tuotteella" on siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, voimassa oleva peruspatentti; sille ei ole vielä annettu todistusta ja edellä mainittu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

14. Saman asetuksen 4 artiklassa, jossa määritellään todistuksella myönnettävän suojan sisältö, säädetään seuraavaa:

12. Asetuksen N:o 1768/92 2 artiklassa määritellään asetuksen soveltamisala seuraavasti:

"Todistuksen antama suoja ulottuisi peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä."

"Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota – – lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi – – saada todistuksen."

15. Kyseisen asetuksen 5 artiklan mukaan "todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet".

16. Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa säädetään vielä, että todistus tulee voimaan

13 – Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta 16 päivänä kesäkuuta 1994 tehty neuvoston päätös 94/358/EY (EYVL L 158, s. 17). Farmakopea, jota kutsutaan myös nimellä Codex, on virallinen luettelo farmaseuttisista valmisteista, ja siihen sisältyy lääkkeiden nimikkeistö sekä niiden kuvaus.

14 – Galeniikka on tiede, jonka avulla jokaiselle vaikuttavalle aineelle kyetään löytämään lääkemuoto, joka parhaiten soveltuu tietyn sairauden hoitoon. Lääkkeen galeeninen muoto on muoto, jossa sitä annetaan (puriste, neste, voide, geeli, suppo, puuteri jne.), ja tapa, jolla organismi imee sen (vapautuminen pitkän ajan kuluessa, vatsalaukussa jne.).

peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella. Todistus on kuitenkin voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

II Tosiseikasto ja pääasian oikeudenkäynti

17. Pääasian valittaja Massachusetts Institute of Technology (jäljempänä MIT) on sellaisen eurooppapatentin (jäljempänä peruspatentti) haltija, jota koskeva hakemus jätettiin 29.7.1987. Yksi tämän patentin vaatimuskohdista eli kahdeksas vaatimuskohta on "rakenne, joka käsittää matriksin, joka muodostuu polyanhydridista, jossa on korkea molekyylipaino – – ja biologisesti aktiivisesta aineesta".

18. Saksassa myönnettiin 3.8.1999 markkinoille saattamista koskeva lupa Gliadelille, joka, kuten edellä todettiin, koostuu tehoaine karmustiinista ja apuaineesta, joka on biologisesti hajoava polymeeri polifeprosaani.

19. Peruspatentista ilmenee, että polifeprosaani kehitettiin, jotta biolääketieteen alalla olisi käytettävissä biologisesti hajoava matriksi, joka pystyisi vapauttamaan vaikuttavia aineita kontrolloidusti in vivo. [15] Karmustiini on puolestaan erittäin sytotoksinen tehoaine, jota on käytetty useiden vuosien ajan kemoterapiassa laskimonsisäisesti yhdessä inerttien apuaineiden ja lääkkeiden lisäaineiden kanssa erityisesti aivokasvainten (pahanlaatuinen glioma) hoitamiseen. Pääasian valittajan mukaan tämän vaikuttavan aineen käyttö ei ole tähän mennessä pidentänyt merkittävästi potilaiden elinikää.

20. Gliadelia käytetään uusiutuvien aivokasvainten hoidossa kirurgiaa täydentävänä hoitomuotona. Se on makroskooppisen levyn muodossa, ja se asetetaan implantaattina pään sisään sen jälkeen kun aivokasvain on poistettu kirurgisella toimenpiteellä. Tämä levy toimii siten, että polifeprosaani vapauttaa hitaasti ja kontrolloidusti vaikuttavaa ainetta, jotta kasvaimen uusiutuminen hidastuisi. Pääasian valittajan mukaan karmustiinin ja polifeprosaanin yhteiskäytöllä kyetään pidentämään potilaiden odotettavissa olevaa elinikää useita kuukausia, koska vaikuttavaa ainetta kyetään antamaan huomattavasti suurempia määriä mutta tasaisina annoksina kasvainalueelle.

15 – Ks. ennakkoratkaisupyynnön ranskankielisen version s. 4 sekä peruspatentin kuvaus, s. 2 ja 3.

21. MIT esitti Gliadelin osalta lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen Saksan patentti- ja tavaramerkkivirastoon (Deutsches Patent und Markenamt). Pääasian hakemus koskee lisäsuojatodistuksen saamista karmustiinin ja polifeprosaanin yhdistelmälle. Toissijainen hakemus koskee lisäsuojatodistuksen saamista yksinomaan karmustiinille.

22. Saksan patentti- ja tavaramerkkivirasto hylkäsi päävaatimuksen 16.10.2001 tekemällään päätöksellä sillä perusteella, että polifeprosaania ei voitu pitää asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdassa ja 3 artiklassa tarkoitettuna vaikuttavana aineena. Se katsoi, ettei todistusta voitu myöntää myöskään karmustiinille erikseen, koska karmustiini on ollut jo pitkään sallittu tehoaine. [16]

23. Pääasian valittaja valitti tästä hylkäävästä päätöksestä Bundespatentgerichtiin, joka puolestaan hylkäsi sen 25.11.2002 tekemällään päätöksellä. Sen mielestä todistuksen saamisen edellytykset eivät tässä tapauksessa täyty, koska karmustiinin ja polifeprosaanin yhdistelmä ei ole asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu "tuote". Se näet katsoo, että kyseisessä artiklassa tarkoitettu käsite "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä" edellyttää välttämättä kahden vaikuttavan aineen olemassaoloa, ja niillä molemmilla on oltava jo sellaisenaan terapeuttisia vaikutuksia. Gliadelissa on kuitenkin vain yksi tällainen aine eli karmustiini.

24. MIT valitti tämän jälkeen Bundespatentgerichtin hylkäävästä päätöksestä Bundesgerichtshofiin (Saksa). Pääasian valittaja vetoaa valituksensa tueksi siihen, että polifeprosaani ei ole apuaine eikä pelkkä lisäaine. Se näet katsoo, että polifeprosaani on Gliadelin välttämätön osatekijä, koska sen ansiosta karmustiinia kyetään annostelemaan hoitokäytössä tasaisesti pahanlaatuisia aivokasvaimia käsiteltäessä, mikä tehostaa lääkkeen vaikutusta. MIT:n mielestä karmustiinia ei kyettäisi annostelemaan yhtä tarkasti ilman tätä biohajoavaa ainetta, ja mikäli karmustiini annettaisiin yhtenä annoksena, se aiheuttaisi jopa kuolemantapauksia, koska se on erittäin myrkyllistä.

III Ennakkoratkaisukysymykset

25. Bundesgerichtshof on epätietoinen siitä, miten sen pitäisi tulkita asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdan käsitettä "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä".

16 – Ensimmäinen karmustiinin markkinoille saattamista koskeva lupa annettiin Yhdistyneessä kuningaskunnassa 6.3.1979.

26. Se muistuttaa ensinnäkin siitä, että käsitteet "vaikuttava aine" ja "vaikuttavien aineiden yhdistelmä" ovat yhteisön oikeuden käsitteitä, joten niitä on tulkittava itsenäisesti. [17] Se huomauttaa tässä yhteydessä, että näille käsitteille ei ole olemassa mitään määritelmää asetuksessa N:o 1768/92 sen enempää kuin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössäkään.

27. Tämän jälkeen kansallinen tuomioistuin esittää, että käsitettä "vaikuttavien aineiden yhdistelmä" voidaan tulkita kahdella eri tavalla.

28. Bundesgerichtshofin mukaan tätä käsitettä voidaan tulkita siten, että jokainen tämän yhdistelmän ainesosista on vaikuttava aine, jolla on terapeuttisia vaikutuksia.

29. Se vetoaa tässä yhteydessä siihen, että asetuksessa N:o 1768/92 on erotettu toisistaan käsitteet "lääke" ja "tuote". Kansallinen tuomioistuin näet muistuttaa, että kyseisen asetuksen 1 artiklan a alakohdassa määritellään käsite "lääke" siten, että sillä tarkoitetaan *"kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä,"* [18] jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn". Se huomauttaa, että asetuksen 1 artiklan b alakohdassa määritellään sitä vastoin käsite "tuote" siten, että sillä tarkoitetaan lääkkeen *"vaikuttavaa ainetta* tai *vaikuttavien aineiden* yhdistelmää". [19] Bundesgerichtshofin mielestä näiden kahden ilmaisun välinen ero saattaisi viitata siihen, että käsitteellä "tuote" tarkoitetaan ainoastaan tuotteen koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita tai kahden tai useamman vaikuttavan aineen yhdistelmää. Koska polifeprosaani on ainoastaan apuaine, jolla ei ole mitään terapeuttisia vaikutuksia, ei MIT:n hakemaa todistusta näin ollen voida myöntää.

30. Kansallinen tuomioistuin epäilee kuitenkin ensin mainitun tulkinnan oikeellisuutta. Se näet huomauttaa, että Euroopan yhteisöjen komissio on esittänyt asetusehdotuksensa [20] perusteluissa, että kaikkea farmasian alalla suoritettavaa tutkimusta, joka on patentoitavissa, on kannustettava, olipa kyseessä uusi tuote, uuden tai jo tunnetun tuotteen uusi valmistusmenetelmä, tuotteen uusi käyttösovellus tai uuden tai jo tunnetun tuotteen sisältävä uusi yhdistelmä. Kansallisen tuomioistuimen mielestä voitaisiin näin ollen olettaa, että uuden apuaineen yhdistäminen jo tunnettuun vaikuttavaan aineeseen

17 – Kansallinen tuomioistuin viittaa asiassa C-449/93, Rockfon, 7.12.1995 annettuun tuomioon (Kok. 1995, s. I-4291, 28 kohta).

18 – Kursivointi tässä.

19 – Kursivointi tässä.

20 – Ehdotus neuvoston asetukseksi (ETY) lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta (KOM (90) 101 lopullinen – SYN 255, 11.4.1990, 29 kohta, toinen kappale, jäljempänä perustelut).

voisi saada lisäsuojatodistuksen, jos tämän johdosta syntyy uusi lääke, jonka vaikuttavan aineen terapeuttiset vaikutukset määrittää ja tällaista tehoa kontrolloi tämä lisäaine.

31. Bundesgerichtshof toteaa, että viimeksi mainittu tulkinta on jo omaksuttu tietyissä yhteisön jäsenvaltioissa, koska Ranskan tasavalta ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat myöntäneet riidanalaiselle yhdistelmälle lisäsuojatodistuksen. [21]

32. Edellä esitetyn perusteella Bundesgerichtshof on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Edellytetäänkö asetuksen [N:o 1768/92] 1 artiklan b alakohdassa käytetyssä käsitteessä "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä", että kaikki tämän yhdistelmän ainesosat ovat vaikuttavia aineita, joilla on terapeuttisia vaikutuksia?

2) Onko myös silloin kyseessä 'lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä', kun kahdesta ainesosasta muodostuvassa aineiden yhdistelmässä yksi ainesosa on hyvin tunnettu aine, jolla on terapeuttisia vaikutuksia tiettyä käyttöaihetta varten, ja toinen ainesosa puolestaan mahdollistaa galeenisen lääkemuodon, jolla muutetaan ensin mainitun lääkkeen vaikutuksia tämän käyttöaiheen osalta (in vivo -implantaatti, josta vaikuttavaa ainetta vapautuu kontrolloidusti toksisten vaikutusten välttämiseksi)?"

IV Asian tarkastelu

33. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee näillä kahdella ennakkoratkaisukysymyksellään, jotka on tutkittava yhdessä, yhteisöjen tuomioistuimelta lähinnä sitä, onko asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdan käsitettä "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä" tulkittava siten, että siihen sisältyy kahden sellaisen aineen yhdistelmä, joista vain toisella on sellaisenaan farmakologisia ominaisuuksia tiettyä käyttöaihetta varten ja joista toinen on ensin mainitun aineen terapeuttisten vaikutusten kannalta välttämätön samaa käyttöaihetta varten.

34. Ongelma johtuu siitä, että tämän asetuksen 1 artiklan b alakohdassa, jossa siis määritellään käsite "tuote", tarkoitetaan yksinomaan "lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää".

21 – Ennakkoratkaisupyynnön ranskankielisestä versiosta (s. 5) ilmenee, että karmustiinin ja polifeprosaanin yhdistelmälle on jo myönnetty lisäsuojatodistus Ranskassa (7.7.2000 lähtien) ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (16.1.2003 lähtien).

35. Tämä suppea määritelmä johtuu edellä esitetyin tavoin siitä, että asetuksen N:o 1768/92 olennaisena tavoitteena on pidentää enintään viidellä vuodella patentilla patentin haltijalle annettua tuotteen hyödyntämiseen liittyvää yksinoikeutta. Tällä lisäsuojalla lykätään siten viisi vuotta myöhemmäksi sitä ajankohtaa, josta lähtien asianomainen tuote tulee julkiseen käyttöön ja sen myynnistä saatetaan käydä kilpailua.

36. Bundesgerichtshof tiedustelee näin ollen, onko lisäsuojatodistuksen soveltamisalaa laajennettava pääasian kohteena olevan kaltaiseen yhdistelmään.

37. Tähän kysymykseen on mielestäni vastattava myöntävästi.

38. Vaikka asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdassa, siinä sanamuodossa kuin se on, edellytetään lähtökohtaisesti kahden tai useamman vaikuttavan aineen yhdistelmää, tämän säännöksen puhtaan sananmukaisella tulkinnalla ei mielestäni voida jättää kyseisessä asetuksessa tarkoitetun "tuotteen" käsitteen ulkopuolelle yhdistelmää, joka sisältää vaikuttavan aineen ja apuaineen, siinä erityistapauksessa, että apuaine on vaikuttavan aineen terapeuttisten vaikutusten kannalta välttämätön. [22]

39. Näin suppea tulkinta riidanalaisesta säännöksestä ei vastaa säännöksen taustalla olevan asetuksen yleistä rakennetta eikä varsinkaan yhteisön lainsäätäjän tavoittelemia päämääriä.

A *Asetuksen N:o 1768/92 yleinen rakenne*

40. Asetuksella N:o 1768/92 otetaan käyttöön peruspatentilla myönnettyä suojaa *täydentävä* suojajärjestelmä, kuten edellä on todettu. Kuten asetuksen 3, 4 ja 5 artiklasta ilmenee, tämä todistus liittyy läheisesti aikaisemmin myönnettyyn kansalliseen patenttiin tai eurooppapatenttiin sekä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten myöntämään markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

22 - Asetuksen minkään muun kieliversion perusteella ei voida hälventää epäilyjä tämän säännöksen tulkinnasta. Esimerkiksi englanninkielinen ("combination of active ingredients of a medicinal product"), saksankielinen ("Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels"), espanjankielinen ("composición de principios acivos de un medicamento"), italiankielinen ("composizione di principi attivi di un medicinale") ja hollanninkielinen ("samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel") ovat samankaltaisia kuin ranskankielinen versio.

41. Yhtäältä asetuksen 3 artiklan a ja b alakohdan mukaan lisäsuojatodistus voidaan myöntää vain siinä tapauksessa, että asianomaisella tuotteella on sekä peruspatentti että markkinoille saattamista koskeva lupa.

42. Toisaalta asetuksen 4 artiklan mukaan todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa.

43. Lopuksi on mainittava erityisesti se, että asetuksen 5 artiklan nojalla todistus antaa *samat oikeudet* kuin peruspatentti, mutta sen lisäksi siihen liittyvät myös *samat rajoitukset* ja *samat velvollisuudet* [23] kuin peruspatentin osalta.

44. On siis todettava, että lisäsuojatodistus merkitsee peruspatentin voimassaoloajan luonnollista pidentämistä. Tästä syystä mikään ei mielestäni estä sitä, että lääkeyhdistelmä, jota ei suojaa ainoastaan patentti vaan myös markkinoille saattamista koskeva lupa, saa lisäsuojaa, mikäli tämä yhdistelmä kuuluu muutoin niihin terapeuttisiin keksintöihin, joiden kehittämistä asetuksella pyritään kannustamaan. [24]

45. Tästä seuraa, että asetuksen N:o 1768/92 yleinen rakenne ei missään tapauksessa estä lisäsuojatodistuksen myöntämistä pääasiassa riidanalaisen kaltaiselle yhdistelmälle, jota siis suojaa peruspatentti ja jolle on annettu markkinoille saattamista lääkkeenä koskeva lupa, vaan se jopa puoltaa tällaisen todistuksen myöntämistä siltä osin kuin kaikki muut soveltamisedellytykset täyttyvät. [25]

46. Tämä päätelmä on erityisen välttämätön, kun tutkitaan asetuksella tavoiteltuja keskeisimpiä päämääriä.

B *Asetuksen N:o 1768/92 tavoitteet*

47. Kansanterveyden jatkuvan parantamisen tavoite edellyttää ensinnäkin sitä, että kek-

23 – Kursivointi tässä.

24 – Tätä näkemystä tukee lisäksi komission asetusehdotuksensa liitteessä esittämien perustelujen 29 kohdan toinen kappale, jossa se täsmentää, että ehdotuksella ei pyritä sulkemaan mitään pois, ja esittää, että "kaikkea farmasian alalla suoritettavaa tutkimusta, joka on patentoitavissa, on kannustettava ilman syrjintää, – – ja sille on myönnettävä lisäsuojatodistus, mikäli lisäksi kaikki asetusehdotuksen soveltamisedellytykset täyttyvät".

25 – Tässä tapauksessa asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c ja d alakohdan mukaisesti riidanalainen yhdistelmä ei ole koskaan saanut lisäsuojatodistusta, ja Saksan viranomaisten 3.8.1999 myöntämä Gliadelin markkinoille saattamista koskeva lupa on ensimmäinen.

sinnöille, joiden avulla kyetään parantamaan vaikuttavien aineiden terapeuttisia vaikutuksia, annetaan riittävää oikeudellista suojaa. [26]

48. Ei ole näet mielestäni riittävää kannustaa uusien vaikuttavien aineiden tutkimusta ja kehittämistä, jotta kyettäisiin varmistamaan terveydenhoidon jatkuva edistyminen. Katson MIT:n ja komission [27] tavoin, että on välttämätöntä edistää olemassa olevien vaikuttavien aineiden uusien käyttötapojen tutkimusta kehittämällä apuaineita, jotka mahdollistavat niiden käytön tai vahvistavat niiden farmakologisia ominaisuuksia tietyn käyttöaiheen kannalta. Kuten pääasiassa näyttäisi olevan, tämä näet mahdollistaisi sen, että tutkitaan uusia lääkkeenantotapoja, jotka on mukautettu paremmin potilaan erityistarpeisiin, [28] ja vahvistetaan lääkeyhdistelmien tehoa, minkä lisäksi sillä varmistettaisiin käyttöturvallisuus vähentämällä eitoivottuja vaikutuksia. [29] Mikäli tällaisia tutkimuksia ei olisi, useat potilaat joutuisivat käsittääkseni tyytymään hoitoon, joka ei olisi parasta mahdollista hoitoa.

49. Vaikuttaa siltä, että tämä pätee erityisesti neurologisten sairauksien, kuten pahanlaatuisten aivokasvaimien hoitoon. Kuten MIT on huomautuksissaan muistuttanut, [30] aivosyövän hoidossa käytettävät hoidot, kuten kemoterapia, ovat tehottomia, koska laskimonsisäisesti annettavat vaikuttavat aineet eivät kykene ylittämään veri-aivo-estettä. [31] Biofarmasian laboratoriot ovat siten tutkineet ja kehittäneet uusia tekniikkoja, joiden avulla vaikuttava aine kyettäisiin antamaan tehokkaasti kuljettamalla se tämän esteen yli.

50. Näihin tekniikkoihin kuuluu esimerkiksi pääasiassa riidanalaisen polifeprosaanin kaltaisten biohajoavien matriksien kehittämisen. Vaikka tällä apuaineella ei ole sellaisenaan mitään farmakologisia ominaisuuksia, sen avulla voidaan paitsi vahvistaa huomattavasti vaikuttavan aineen terapeuttisia vaikutuksia uudella ja innovatiivisella annostelutavalla, myös välttää vähittäisen annostelun ansiosta

26 – Asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan ensimmäinen ja toinen perustelukappale.

27 – Ks. MIT:n suulliset huomautukset ja komission kirjallisten huomautusten 21 kohta.

28 – Kuten Euroopan patenttiviraston valituslautakunta on todennut päätöksessä T-290/86 (EYVL OEB 1992, s. 414), annostelutapa saattaa olla ratkaiseva tekijä lääkehoidossa.

29 – Ks. ennakkoratkaisupyynnön ranskankielisen version s. 3 ja 4 sekä MIT:n kirjallisten huomautusten s. 5.

30 – Ks. MIT:n kirjallisten huomautusten s. 5 sekä suulliset huomautukset.

31 – Veri-aivo-esteen muodostavat kapillaarisuonten solut, jotka suojelevat hermojärjestelmää valvomalla tarkasti aivojen toiminnan kannalta välttämättömien aineiden ja ravinteiden pääsyä aivoihin. Tämä este estää siten haitallisten aineiden, esimerkiksi virusten tunkeutumisen aivoihin veren mukana. Tähän suojamekanismiin liittyy kuitenkin se haitta, että se estää myös esimerkiksi kemoterapiassa käytettävien lääkkeiden pääsyn aivokudoksiin.

haitalliset sivuvaikutukset, joita liittyy karmustiinin laskimonsisäiseen käyttöön.[32]

51. Katson komission tavoin,[33] että tämä yhdistelmä antaa vaikuttavalle aineelle täysin uusia ominaisuuksia tehon ja käyttöturvallisuuden kannalta. Näin ollen lisäsuojatodistuksen myöntämisen kannalta ei ole juurikaan merkitystä sillä, että vaikuttava aine on jo tunnettu ja että sitä on käytetty useiden vuosien ajan pahanlaatuisten gliomien hoidossa,[34] koska sillä ei ole tällaisia farmakologisia ominaisuuksia.

52. Koska tämä uusi hoitomenetelmä näyttää olevan huomattava lääkehoitoon liittyvä edistysaskel aivokasvainten käsittelyssä,[35] olisi mielestäni valitettavaa, jos tätä uutta hoitomenetelmää ei suojeltaisi samalla tavoin kuin tutkimuksia, jotka koskevat yksinomaan vaikuttavia aineita. Koska tätä menetelmä kuuluu selvästi yhteisön vireille panemaan syöväntorjunnan toimintaohjelmaan,[36] sillä osaltaan selvästi parannetaan jatkuvasti kansanterveyttä asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa tarkoitetulla tavalla.

53. Toiseksi tällä asetuksella pyritään antamaan pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena syntyville lääkkeille oikeudellista suojaa, jonka on oltava riittävä, jotta farmasian alan yritykset kykenevät kuolettamaan investointinsa, ja sen on vastattava muilla teknologian aloilla annettavaa suojaa.[37]

54. Kuten asetuksen johdanto-osan yhdeksännestä perustelukappaleesta ilmenee, tämän oikeudellisen suojan on kuitenkin oltava suhteellisuusperiaatteen mukainen, jotta tiettyjen kilpailevien poliittisten, taloudellisten ja sosiaalisten intressien saavuttamista, kuten rinnakkaislääkkeiden markkinoille saattamista ei vaarannettaisi.

32 – Kuten olen edellä todennut, ennakkoratkaisupyynnöstä (s. 3 ja 4) ja MiT:n kirjallisista huomautuksista (s. 5) ilmenee, että karmustiini on erittäin myrkyllinen aine. Sen antaminen laskimonsisäisesti aiheuttaa potilaalle vaarallisia ja haitallisia sivuvaikutuksia. Mikäli koko annos annetaan yhdellä kertaa, se saattaa johtaa jopa kuolemaan.

33 – Ks. komission kirjallisten huomautusten 18 kohta sekä suulliset huomautukset.

34 – Ks. ennakkoratkaisupyynnön s. 3.

35 – Ks. MiT:n suulliset huomautukset.

36 – Syöväntorjunnan toimintaohjelman hyväksymisestä kansanterveyden alalla vuosiksi 1996–2000 29 päivänä maaliskuuta 1996 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös 646/96/EY (EYVL L 95, s. 9), sellaisena kuin se on muutettuna tiettyjen päätöksillä N:o 645/96/EY, N:o 646/96/EY, N:o 647/96/EY, N:o 102/97/EY, N:o 1400/97/EY ja N:o 1296/1999/EY kansanterveyden alalla hyväksyttyjen yhteisön toimintaohjelmien jatkamisesta ja näiden päätösten muuttamisesta 26 päivänä helmikuuta 2001 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä 521/2001/EY (EYVL L 79, s. 1). Yhteisö vaatii tämän ohjelman yhteydessä muun muassa tämän sairauden hoitoon liittyvän tutkimuksen ja kehityksen tehostamista.

37 – Ks. asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan toinen, neljäs ja kahdeksas perustelukappale.

55. Jotta vältettäisiin se vaara, että markkinat monipolisoituvat sen vuoksi, että lisäsuojaa annetaan aivan uudelle lääkkeelle, johon ei liity mitään terapeuttista keksintöä, asetuksessa N:o 1768/92 rajataan todistuksen soveltamisala yksinomaan lääkkeeseen sisältyvään vaikuttavaan aineeseen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmään. [38]

56. Kuten komissio perusteluissaan huomauttaa, [39] suureen osaan markkinoille saatettavista lääkkeistä sisältyy vain vähän uusia ainesosia tai niitä ei ole lainkaan. On hyvin yleistä, että sama vaikuttava aine saa peräkkäin useita markkinoille saattamista koskevia lupia joka kerta, kun tehdään pieninkin sen farmaseuttiseen muotoon, annostukseen, kokoonpanoon (eri suola tai esteri) tai jopa sen käyttöaiheisiin vaikuttava muutos. Esimerkiksi aspiriini on vaikuttava aine, ja nykyään sitä voidaan myydä jauheena tai puristeena ja jopa nestemäisenä, poretablettina tai vitaminoituna.

57. Näin ollen on ilmeistä, että lisäsuojatodistusta ei voida antaa joka kerta, kun lääkkeen koostumusta hieman muutetaan. Mikäli näin meneteltäisiin, lisäsuojaa annettaisiin suhteettomasti keksinnön arvoon nähden, ja asetuksella N:o 1768/92 tavoiteltuja päämääriä ei saavutettaisi.

58. Tilanne ei ole kuitenkaan tässä tapauksessa sellainen. Yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltävänä on näet asia, jossa riidanalainen yhdistelmä on merkittävä keksintö ja pitkän ja kalliin tutkimuksen tulos, jota kyseisellä asetuksella nimenomaan pyritään suojaamaan. [40]

59. Mikäli todistus ei koskisi tämäntyyppistä tuotetta, sille annettava oikeudellinen suoja olisi mielestäni näin ollen huomattavan riittämätön, jotta tutkimuslaboratoriot kykenisivät saamaan takaisin sen kehittämiseen sijoittamansa summat ja varsinkaan saamaan ansaitsemaansa voittoa keksinnöstään. Tässä tapauksessa MIT saisi ainoastaan kahdeksan vuoden yksinoikeuden, [41] eli sen saama suoja olisi merkittävästi lyhyempi kuin muilla teknologian sektoreilla.

38 - Lääke koostuu yleensä yhdestä tai useammasta vaikuttavasta aineesta, apuaineista ja farmaseuttisten aineiden ulompien kuorien aineista (ks. direktiivin 2001/83 liitteessä I olevan 2 osan A jakson 1 kohdan 1.1 alakohta).

39 - Ks. komission perustelujen 11 kohta ja 24 kohdan toinen kappale.

40 - On muistettava, että asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan toisen perustelukappaleen mukaan *"lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena* [kursivointi tässä], kehittäminen ei jatku yhteisössä ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan".

41 - Ennakkoratkaisupyynnön ranskankielisestä versiosta (s. 2 ja 3) ilmenee, että peruspatenttihakemus jätettiin 29.7.1987 (patentin voimassaolo päättyy 29.7.2007) ja että Gliadelille myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa Saksassa 3.8.1999.

60. Tällainen tilanne saattaisi mielestäni johtaa siihen, että jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset eivät olisi enää halukkaita sijoittamaan pääasian kohteena olevien kaltaisten lääkeyhdistelmien kehittämiseen, vaikka nämä tutkimukset ovat olennaisia hoidon edistymisen ja yhteisön farmasian alan kilpailukyvyn kannalta. [42]

61. Kun otetaan nämä seikat huomioon, katson siis, että asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä" on katettava myös pääasian kohteena olevien kaltaiset yhdistelmät.

62. Tarkemmin sanoen silloin, kun tiettyjen sairauksien tehokas hoito edellyttää sitä, että vaikuttavaan aineeseen yhdistetään aine, jolla ei sellaisenaan ole farmakologisia ominaisuuksia mutta joka sallii biologisesti vaikuttavan aineen vapauttavan terapeuttiset vaikutuksensa tehokkaalla tavalla, tällaisen yhdistelmän on kuuluttava asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdan käsitteen "vaikuttavien aineiden yhdistelmä" soveltamisalaan. Sen perusteella, onko apuaine välttämätön takaamaan vaikuttavan aineen hoitotehon, on siis ratkaistava, kuuluuko näiden kahden aineen yhdistelmä käsitteen "vaikuttavien aineiden yhdistelmä" soveltamisalaan.

63. Ranskan hallitus on istunnossa korostanut vaikeuksia, joita todistuksen myöntämisestä vastaaville kansallisille laitoksille [43] aiheutuisi tällaisen perusteen soveltamisesta. Se on erityisesti ilmaissut huolensa siitä, että jäsenvaltioissa saatettaisiin päätyä erilaisiin käytäntöihin.

64. Vaikka tämä huoli saattaa olla aiheellinen, sillä ei voida kyseenalaistaa tätä selvitystä.

65. En ensinnäkään usko, että tämän kaikissa jäsenvaltioissa tunnetun perusteen soveltamiseen liittyisi erityisiä vaikeuksia.

66. Katson näet, että kansallisilla laitoksilla on käytettävissään tarvittavat ja riittävät tiedot tämän perusteen soveltamiseen. Lisäsuojatodistuksen myöntäminen edellyttää näet paitsi peruspatentin, myös markkinoille

42 – Kuten komissio huomauttaa perustelujensa 6 kohdassa, eurooppalaista alkuperää olevien tutkimus- ja kehittelyvaiheessa olevien molekyylien määrä on ollut jatkuvassa laskussa 1980-luvulta lähtien, kun Yhdysvalloissa ja Japanissa sijaitsevien farmasian laboratorioiden markkinaosuudet ovat jatkuvasti kasvaneet innovoinnin kannalta edullisemman toimintaympäristön vuoksi.

43 – Jäljempänä kansalliset laitokset.

saattamista koskevan luvan tutkimista.[44] Peruspatenttiin sisältyvän kuvauksen perusteella kyetään siten esittämään keksintö, jolle suojaa haetaan, ja edut, joita siitä koituu teknologian aikaisempaan tasoon verrattuna.[45] Markkinoille saattamista koskevaan lupaan sisältyy erittäin tarkkoja tietoja lääkkeen ominaisuuksista ja koostumuksesta sekä sen lääkemuodosta ja terapeuttisista vaikutuksista.[46]

67. Todettakoon toisaalta, että vaikka on olemassa se vaara, että kansallisten laitosten arvioinnit poikkeavat toisistaan tätä perustetta sovellettaessa, tämä vaara liittyy mielestäni jo itse todistuksen myöntämistä koskevaan menettelyyn. Vaikka asetuksella N:o 1768/92 pyritään ottamaan käytöön yhtenäiset todistuksen myöntämistä koskevat edellytykset kaikissa jäsenvaltioissa,[47] todistuksen myöntämiseen liittyvä menettely on kuitenkin edelleen kansallinen menettely.[48] Samalla tavoin kuin kansallista patenttia myönnettäessä kansallisten laitosten suorittama arviointi on välttämätön suojan myöntäminen kansallisella tasolla perustuu mielestäni edelleenkin kunkin valtion oikeudellisiin traditioihin.[49]

68. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaisi ennakkoratkaisukysymyksiin, että asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdan käsitettä "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä" on tulkittava siten, että lisäsuojatodistuksen myöntäminen yhdistelmälle, joka koostuu kahdesta ainesosasta, joista toinen on jo tunnettu aine, jolla jo sellaisenaan on farmakologisia ominaisuuksia tiettyä käyttöaihetta varten, ja toinen on ensin mainitun ainesosan terapeuttisten vaikutusten kannalta välttämätön tätä samaa käyttöaihetta varten, ei ole ristiriidassa sen kanssa.

44 - Ks. asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohta.

45 - Münchenin yleissopimuksen täytäntöönpanoasetuksen 27 säännön 1 kohdan nojalla peruspatenttiin sisältyvässä kuvauksessa on täsmennettävä teknologian ala, johon keksintö liittyy, sekä aikaisemman teknologian taso. Siinä on myös esitettävä keksintö, sellaisena kuin se ilmenee patenttivaatimuksista, sellaisin sanamuodoin, että tekninen ongelma kyetään sen perusteella ymmärtämään, ja siinä on tarvittaessa esitettävä keksinnöstä koituvat edut aikaisempaan teknologian tasoon verrattuna. Siinä on vielä esitettävä yksityiskohtaisesti ainakin yksi keksinnön käyttösovellus ja selitettävä, miten sitä kyetään hyödyntämään teollisesti.

46 - Ks. direktiivin 2001/83 6 artikla ja sitä seuraavat artiklat.

47 - Ks. asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan seitsemäs perustelukappale.

48 - Ks. asetuksen N:o 1768/92 9 artiklan 1 kohta.

49 - Euroopan patenttiviraston laajennettu valituslautakunta totesi asiassa Mobil Oil III (G-2/88, EYVL OEB 1990, s. 93) 11.12.1989 antamassaan ratkaisussa, että kansallisella patentilla annetun suojan määrittäminen on vaihdellut pitkään kunkin valtion kansallisten näkemysten mukaan. Münchenin yleissopimuksen voimaantulosta huolimatta yleissopimuksen 69 artiklan soveltamisesta on tehty pöytäkirja, joka liittyy eurooppapatentilla annettavan suojan laajuuteen ja jolla pyritään välttämään arviointierojen kehittyminen eri sopimusvaltioiden välillä. Kansallisten sääntelyjen välillä on kuitenkin vielä edelleenkin huomattavia eroja, minkä osoittaa myös teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/48/EY (EUVL L 157, s. 45) antaminen (ks. johdanto-osan seitsemäs ja kahdeksas perustelukappale).

V Ratkaisuehdotus

69. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaisi Bundesgerichtshofin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdan käsitettä "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä" on tulkittava siten, että lisäsuojatodistuksen myöntäminen yhdistelmälle, joka koostuu kahdesta ainesosasta, joista toinen on jo tunnettu aine, jolla jo sellaisenaan on farmakologisia ominaisuuksia tiettyä käyttöaihetta varten, ja toinen on ensin mainitun ainesosan terapeuttisten vaikutusten kannalta välttämätön tätä samaa käyttöaihetta varten, ei ole ristiriidassa sen kanssa.