STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA PHILIPPA LÉGERA

přednesené dne 24. listopadu 2005 [1]

1. Je léčivá kombinace složek, z nichž jedna již známá má vlastní farmakologické vlastnosti a druhá umožňuje významně posílit terapeutické účinky první „kombinací účinných látek léčivého přípravku" ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení (EHS) č. 1768/92 Rady ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [2]?

2. Taková je podstata otázky položené Bundesgerichtshof (Německo) v rámci opravného prostředku podaného Massachusetts Institute of Technology proti odmítnutí německého úřadu pro patenty a ochranné známky vydat jí dodatkové ochranné osvědčení pro léčivý přípravek Gliadel 7,7 mg/kus implantát (dále jen „Gliadel") složený z účinné látky, karmustinu a biologicky odbouratelné pomocné látky polymeru, polifeprosanu (dále jen „sporná kombinace") [3].

3. Po tom, co Soudní dvůr v několika sporech rozhodoval o platnosti a výkladu nařízení č. 1768/92 [4], má v projednávané věci zkoumat pojem „kombinace účinných látek léčivého přípravku", tak jak je stanoven v čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92.

I – Právní rámec

4. Nařízení č. 1768/92 zavádí dodatkové ochranné osvědčení, doplňkové k dříve udělenému vnitrostátnímu nebo evropskému patentu, za účelem prodloužení doby platnosti práv, které patent poskytuje jeho majiteli [5].

1 — Původní jazyk: francouzština

2 — Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200.

3 — Pojmy „účinná látka" a „pomocná látka" jsou definovány v bodech 10 a 11 tohoto stanoviska.

4 — Viz rozsudky ze dne 13. července 1995, Španělsko v. Komise (C-350/92, Recueil, s. I-1985); ze dne 23. ledna 1997, Biogen (C-181/95, Recueil, s. I-357); ze dne 12. června 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Recueil, s. I-3251), a ze dne 16. září 1999, Farmitalia (C-392/97, Recueil, s. I-5553).

5 — Jak to upřesnil Soudní dvůr v bodě 27 výše uvedeného rozsudku Španělsko v. Komise, toto dodatkové ochranné osvědčení není novým právním titulem průmyslového vlastnictví.

5. Cílem tohoto nařízení je přispět k pokračujícímu procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví, podporujíc výzkum a inovace ve farmaceutické oblasti poskytnutím dodatkové právní ochrany léčivým přípravkům, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu (první a druhý bod odůvodnění).

6. Činnosti během farmaceutického výzkumu totiž vyžadují značné investice, které mohou být pokryty, pouze pokud podnik, který je vynakládá, získá na dostatečnou dobu monopol na využívání svých výsledků. Uvedení léčivého přípravku na trh [6] je proto za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví vázáno na vydání rozhodnutí o registraci (povolení) [7], po dlouhém a složitém řízení, takže období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky a registrací (povolení k uvedení na trh) výrobku, významným způsobem omezuje dobu výlučného využívání, odrazuje inovace a postihuje farmaceutický výzkum [8] (třetí a čtvrtý bod odůvodnění). Taková situace vzbuzuje obavy z úniku výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany [9] (pátý bod odůvodnění).

7. Aby bylo nebezpečí nerovnoměrného vývoje vnitrostátních právních předpisů, jež by mohlo bránit volnému pohybu léčivých přípravků na vnitřním trhu, odvráceno, nařízení č. 1768/92 tedy zavádí osvědčení, které může být získáno za stejných podmínek ve všech členských státech na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu (šestý a sedmý bod odůvodnění).

8. Aby byla mimoto léčivým přípravkům poskytnuta dostatečná účinná ochrana, rov-

6 — Podle čl. 1 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69) se „hromadně vyráběným léčivým přípravkem" rozumí jakýkoliv léčivý přípravek v konečné podobě uváděný na trh pod zvláštním názvem a ve zvláštním obalu. Pro informaci upřesňuji, že tato směrnice byla nedávno změněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262), jakož i směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o tradiční rostlinné léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 85; Zvl. vyd. 13/34, s. 313).

7 — Co se týče řízení o rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, viz směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369), ve znění druhé směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 (Úř. věst. L 147, s. 13). Tyto dva předpisy byly nahrazeny směrnicí 2001/83.

8 — Doba platnosti ochrany poskytnutá v Evropě patentem je obecně 20 let ode dne podání žádosti [viz, co se týče evropských patentů, čl. 63 odst. 1 Úmluvy o udělování evropských patentů ze dne 5. října 1973, dále jen „Mnichovská úmluva"]. Přesto z důvodu četných fyzikálně-chemických, biologických nebo mikrobiologických, toxikologických, farmakologických a klinických pokusů, které musí učinit žadatel o registraci, řízení o vydání takového rozhodnutí o registraci může trvat asi dvanáct let. Zatímco farmaceutický průmysl disponuje obdobím využívání patentu přibližně osmi let. Tento stav je důsledkem správních řízení jinak uznaných a posuzovaných jako nutných pro ochranu veřejnosti během uvedení léčivých přípravků na trh.

9 — Jedná se zejména o Spojené státy americké a Japonsko.

nocenná ochraně, již požívají jiná technologická odvětví [10], nařízení stanoví dobu trvání výlučných práv, jichž může požívat majitel patentu i osvědčení, na patnáct let ode dne udělení rozhodnutí o registraci ve Společenství (osmý bod odůvodnění).

9. Článek 1 nařízení stanoví následující:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

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

b) ‚výrobkem' účinná látka nebo *kombinace účinných látek* léčivého přípravku [11];

c) ‚základním patentem' patent, který chrání výrobek definovaný v písmenu b) jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým držitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;

[...]"

10. Pojem „účinná látka" není definován nařízením č. 1768/92. Označuje látku jako chemickou sloučeninu nebo přirozený roztok mající farmakologické nebo fyziologické vlastnosti s terapeutickým účinkem [12].

11. Tento pojem musí být odlišen od pojmu „pomocná látka". Podle seznamů odborných

10 — Tento hlavní zájem se nyní nachází v čl. 27 odst. 1 příloha 1C dohody o založení Světové obchodní organizace nazvané „Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS)", která vstoupila v platnost dne 1. ledna 1995. Tento článek upřesňuje, že budou „patentová práva využitelná bez diskriminace pokud jde o [...] oblast techniky [...]". Všechny členské státy, jakož i samotné Společenství, pro otázky spadající do jeho působnosti, jsou vázány touto dohodou TRIPS, která byla schválena rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci Uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994) (Úř. věst. L 336, s. 1; Zvl. vyd. 11/21, s. 80).

11 — Zvýraznění provedeno autorem tohoto stanoviska.

12 — Viz čl. 3 bod 3 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek" a „klinická nadřazenost" (Úř. věst. L 103, s. 5; Zvl. vyd. 15/05, s. 71).

referenčních názvů Evropské farmakopéy vypracované pod záštitou Rady Evropy [13], je pomocná látka vehikulum z hlediska terapeutického v zásadě inertní, nezbytná k výrobě, k podání nebo i k uchování účinné látky. Její funkcí je sloužit jako vektor nebo nosič účinné látky přispívajíc takto k určitým vlastnostem výrobku, jako jeho stabilitě, jeho lékové formě [14] nebo i jeho snášenlivosti pacientem.

12. Článek 2 nařízení č. 1768/92 definuje rozsah působnosti nařízení následovně:

„Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu registračnímu řízení [...] může být [...] vydáno osvědčení."

13 — Rozhodnutí Rady 94/358/ES ze dne 16. června 1994 ohledně přijetí jménem Evropského společenství úmluvy o vypracování evropského lékopisu (Úř. věst. L 158, s. 17; Zvl. vyd. 13/13, s. 189). Lékopis, dříve nazývaný Kodex, je úřední sbírka lékárníků zahrnující seznam léčivých přípravků, jakož i jejich popis.

14 — Galenika je věda, která umožňuje pro každou účinnou látku najít léčivou formu nejlépe přizpůsobenou léčbě určité nemoci. Galenická (léková) forma léčivého přípravku je jeho vzezření (tableta, sirup, mast, želatinová tobolka, čípek, pudr atd.) a způsob, jakým je vstřebán organismem (dlouhodobé uvolňování, odolávající žaludečnímu prostředí atd.).

13. Článek 3 tohoto nařízení vyjmenovává podmínky získání osvědčení, a sice, že „výrobek" je chráněn platným základním patentem v členském státě, kde byla žádost podána; že byl platně registrován; že výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení a konečně že výše uvedená registrace je první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

14. Článek 4 tohoto nařízení, který definuje předmět ochrany poskytnuté osvědčením, stanoví následující:

„V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčení vztahuje pouze na výrobek, který pokrývá rozhodnutí o registraci odpovídajícího léčivého přípravku, a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení."

15. Podle článku 5 nařízení „poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem jako základní patent".

16. Konečně, na základě článku 13 nařízení č. 1768/92, osvědčení nabývá účinnosti

uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let. Nicméně doba platnosti osvědčení nesmí překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

II – Skutkový stav v původním řízení a původní řízení

17. Navrhovatelka v původním řízení Massachusetts Institute of Technology (dále jen „MIT") je majitelem evropského patentu (dále jen „základní patent"), jehož přihláška byla podána 29. července 1987. Jeden z nároků patentu, osmý, se týká „kombinace zahrnující matrici polyanhydridu s vysokou molekulovou hmotností [...] a biologicky účinnou látku".

18. Rozhodnutím ze dne 3. srpna 1999 byla v Německu provedena registrace Gliadelu, tvořeného, pro připomenutí, z účinné látky, karmustinu, a biologicky odbouratelné pomocné látky, polifeprosanu.

19. Ze základního patentu vyplývá, že polifeprosan byl vyvinut, aby poskytl biomedicíně biologicky odbouratelnou matrici schopnou kontrolovaně uvolňovat látky účinné *in vivo* [15]. Pokud jde o karmustin, jedná se o účinnou látku, vysoce cytotoxickou, používanou po mnoho let nitrožilně v chemoterapii v kombinaci s inertními pomocnými látkami a přídavnými látkami, zejména pro léčbu mozkových nádorů (maligní gliom). Podle navrhovatelky v původním řízení používání této účinné látky dodnes neumožnilo významně prodloužit dobu dožití pacientů.

20. Gliadel je indikován při léčbě recidivujících mozkových nádorů jako doplněk chirurgie. Existuje ve formě makroskopické destičky, která se implantuje do krajiny lebeční po chirurgickém vynětí mozkového nádoru. Tento přípravek funguje tak, že účinná látka je pomalu a kontrolovaně uvolňována polifeprosanem, aby oddálila recidivu nádoru. Podle navrhovatelky v původním řízení kombinované používání karmustinu a polifeprosanu by umožnilo prodloužit dobu dožití pacientů o několik měsíců umožňujíc mnohem větší, přesto však stálé, použití účinné látky na oblast nádoru.

15 — Viz předkládací rozhodnutí ve francouzské verzi s. 4, jakož i popis základního patentu s. 2 a 3.

21. MIT podala u německého úřadu pro patenty a ochranné známky (Deutsches Patent und Markenamt) žádost o dodatkové ochranné osvědčení pro Gliadel. Cílem žádosti je získání osvědčení pro karmustin v kombinaci s polifeprosanem. Cílem podpůrné žádosti je pouze získání osvědčení pro karmustin.

22. Rozhodnutím ze dne 16. října 2001 německý úřad pro patenty a ochranné známky zamítl žádost z důvodu, že polifeprosan není účinnou látkou ve smyslu čl. 1 písm. b) a čl. 3 nařízení č. 1768/92. Krom toho rozhodl, že nemůže vydat osvědčení pro karmustin, pro nějž byla podána žádost samostatně, jelikož tato účinná látka je již registrována po mnoho let [16].

23. Navrhovatelka v původním řízení podala stížnost proti tomuto zamítavému rozhodnutí u Bundespatentgericht, který ji rovněž zamítl rozhodnutím ze dne 25. listopadu 2002. Podle něj nejsou podmínky získání osvědčení v projednávané věci splněny, protože kombinace karmustinu a polifeprosanu není „výrobkem" ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92. Domnívá se totiž, že pojem „kombinace účinných látek léčivého přípravku" ve smyslu uvedeného článku nezbytně zahrnuje existenci dvou účinných látek, z nichž každá má vlastní terapeutické účinky. Gliadel z nich však obsahuje pouze jednu, a sice karmustin.

24. MIT tedy podal u Bundesgerichtshof (Německo) opravný prostředek proti zamítavému rozhodnutí Bundespatentgericht. Na podporu svého opravného prostředku navrhovatelka v původním řízení tvrdí, že polifeprosan není ani pomocná látka, ani pouhá přídavná látka. Domnívá se totiž, že polifeprosan je nezbytným prvkem Gliadelu, neboť umožňuje karmustinu být podáván při léčbě mozkových maligních nádorů terapeuticky náležitě, přispívaje tím k účinnosti léčivého přípravku. Podle MIT by za nepřítomnosti této biologicky odbouratelné látky nebylo možné tak přesně podávat karmustin, který by navíc měl, kdyby byl podán v jediné dávce, následkem své vysoké toxicity smrtelné účinky.

III – Předběžné otázky

25. Bundesgerichtshof pociťuje pochyby, pokud jde o výklad, který má být přijat, pojmu „kombinace účinných látek léčivého přípravku", tak jak je uveden v čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92.

16 — Pro informaci, první rozhodnutí o registraci pro karmustin bylo vydáno dne 6. března 1979 ve Spojeném království.

26. Nejprve připomíná, že pojmy „účinná látka" a „kombinace účinných látek" jsou pojmy práva Společenství, které jako takové musejí být vykládány autonomně [17]. V tomto ohledu poznamenává, že neexistuje žádná definice těchto pojmů, ani v nařízení č. 1768/92, ani v judikatuře Soudního dvora.

27. Posléze předkládající soud uvádí, že pojem „kombinace účinných látek" může vést ke dvěma výkladům.

28. Podle Bundesgerichtshof tento pojem může být vykládán v tom smyslu, že každý prvek této kombinace je účinnou látkou s terapeutickými účinky.

29. V tomto ohledu uplatňuje rozdíl stanovený nařízením č. 1768/92 mezi pojmy „léčivý přípravek" a „ výrobek". Předkládající soud totiž připomíná, že čl. 1 písm. a) definuje pojem „léčivého přípravku" jako vztahující se na *„jakoukoliv látku nebo kombinaci látek* [18] určenou k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. Naopak poznamenává, že čl. 1 písm. b) tohoto nařízení vymezuje pojem „výrobek" jako *„účinnou látku* nebo kombinaci *účinných látek* [19]" léčivého přípravku. Podle Bundesgerichtshof by mohl rozdíl mezi těmito dvěma výrazy naznačovat, že pojem „výrobek" se vztahuje jedině na účinné látky nebo smíchání dvou nebo více účinných látek obsažených v kombinaci léčivého přípravku. Jelikož polifeprosan je jen pomocná látka zbavená jakéhokoliv terapeutického účinku, není tudíž možné vydat osvědčení požadované MIT.

30. Předkládající soud nicméně pociťuje pochyby, pokud jde o tento první výklad. Poznamenává totiž, že v odůvodnění svého návrhu nařízení [20] Komise Evropských společenství uvádí, že jakýkoliv výzkum vedený ve farmaceutickém odvětví a patentovatelný musí být podporován, ať už se jedná o nový výrobek, o nový postup získání nového nebo již známého výrobku, o nový [způsob] použití výrobku nebo o novou kombinaci zahrnující nový nebo již známý výrobek. Podle předkládajícího soudu je tudíž možné domnívat se, že kombinace nové pomocné látky se známou účinnou látkou může být předmětem dodatkového ochranného osvěd-

17 — Předkládající soud odkazuje na rozsudek ze dne 7. prosince 1995, Rockfon (C-449/93, Recueil, s. I-4291, bod 28).

18 — Zvýraznění provedeno autorem tohoto stanoviska.

19 — Zvýraznění provedeno autorem tohoto stanoviska.

20 — Návrh nařízení Rady (EHS) o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [KOM (90) 101 konečné znění – SYN 255 ze dne 11. dubna 1990, bod 29 odst. 2, dále jen „odůvodnění"].

čení, jestliže z této kombinace vznikne nový léčivý přípravek, ve kterém jsou terapeutické účinky účinné látky definovány a kontrolovány přídavnou látkou.

31. Bundesgerichtshof konstatuje, že tento posledně jmenovaný výklad již byl v jistých členských státech Společenství přijat, jelikož Francouzská republika a Spojené království již udělily sporné kombinaci dodatkové ochranné osvědčení [21].

32. S ohledem na tyto úvahy Bundesgerichtshof rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Vyplývá z pojmu ‚kombinace účinných látek léčivého přípravku' ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení [č. 1768/92], že složky této kombinace jsou všechny individuálně účinnými látkami s terapeutickými účinky?

2) Je kombinace dvou prvků, z nichž jeden je dobře známou látkou s terapeutickými účinky pro vymezenou indikaci a druhý umožňuje získat lékovou formu léčivého přípravku, který mění jeho účinky pro tuto indikaci (implantát *in vivo* kontrolovaně uvolňující účinnou látku, aby byly vyloučeny toxické účinky), rovněž ‚kombinací účinných látek'?"

IV – Rozbor

33. Podstatou těchto dvou předběžných otázek předkládajícího soudu položených Soudnímu dvoru, otázek, které je třeba zkoumat společně, je, zda pojem „kombinace účinných látek léčivého přípravku" ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 musí být vykládán v tom smyslu, že zahrnuje kombinaci dvou látek, z nichž pouze jedna má vlastní farmakologické vlastnosti pro vymezenou terapeutickou indikaci a druhá je nezbytná pro terapeutickou účinnost první pro stejnou indikaci.

34. Problém vyvstává, jelikož se čl. 1 písm. b) tohoto nařízení, které definuje, to připomínám, pojem „výrobek", vztahuje výlučně na „účinnou látku nebo kombinaci účinných látek léčivého přípravku".

21 — Z předkládacího rozhodnutí v jeho francouzské verzi (s. 5) vyplývá, že kombinace karmustinu a polifeprosanu má již dodatkové ochranné osvědčení ve Francii (ode dne 7. července 2000) a ve Spojeném království (ode dne 16. ledna 2003).

35. Tato restriktivní definice vyplývá ze skutečnosti, že, jak jsme viděli, základním cílem nařízení č. 1768/92 je prodloužit, na dobu maximálně pěti let, monopol na využívání výrobku poskytnutý patentem jeho majiteli. Tato dodatková ochrana tedy navíc oddaluje okamžik, od kterého se dotyčný výrobek stává veřejně známým a jeho uvedení na trh může podléhat hospodářské soutěži.

36. Bundesgerichtshof se v důsledku toho táže, zda je třeba rozšířit oblast působnosti dodatkového ochranného osvědčení na takovou kombinaci, jaká je předmětem sporu v původním řízení.

37. Domnívám se, že na tuto otázku je třeba odpovědět kladně.

38. Jestliže totiž čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92, tak jak zní, v zásadě zahrnuje kombinaci tvořenou ze dvou nebo několika účinných látek, nedomnívám se, že čistě doslovný výklad tohoto ustanovení umožňuje vyloučit kombinaci zahrnující účinnou látku a pomocnou látku z kvalifikace „výrobek", ve smyslu uvedeného nařízení, zvláště když pomocná látka je nezbytná pro terapeutickou účinnost účinné látky [22].

39. Takto restriktivní výklad sporného ustanovení není v souladu ani s obecnou stavbou nařízení, jehož je součástí, ani, především, s cíli sledovanými zákonodárcem Společenství.

A – *Obecná stavba nařízení č. 1768/92*

40. Nařízení č. 1768/92 stanoví, to připomínám, *dodatkový* ochranný systém k ochraně udělené základním patentem. Jak to vyplývá z článků 3, 4 a 5 tohoto nařízení, osvědčení je úzce spjato s dříve uděleným vnitrostátním nebo evropským patentem, jakož i s rozhodnutím o registraci vydaným příslušnými vnitrostátními orgány.

22 — Žádná z ostatních jazykových verzí nařízení neumožňuje odstranit moje pochyby pokud jde o výklad tohoto ustanovení. Jazykové verze, zejména anglická („combination of active ingredients of a medicinal product"), německá („Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels"), španělská („composición de principios activos de un medicamento"), italská („composizione di principi attivi di un medicinale"), nebo i nizozemská („samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel") jsou podobné verzi francouzské.

41. Na jedné straně podle čl. 3 písm. a) a b) uvedeného nařízení toto osvědčení může být vydáno, pouze jestliže dotyčný výrobek je chráněn základním patentem a zároveň registrován.

42. Na druhé straně v souladu s článkem 4 téhož nařízení se v mezích ochrany poskytnuté patentem ochrana poskytovaná tomuto osvědčení vztahuje pouze na výrobek, který pokrývá rozhodnutí o registraci.

43. Konečně a především, na základě článku 5 uvedeného nařízení majitel osvědčení požívá nejen *stejných práv*, jaké poskytuje základní patent, ale rovněž podléhá *stejným omezením a povinnostem* [23] stanoveným nařízením.

44. Je tedy nutno konstatovat, že dodatkové ochranné osvědčení tvoří přirozené prodloužení základního patentu. Za těchto podmínek nic nebrání podle mého tomu, aby léčivá kombinace, která je chráněna nejen patentem, nýbrž je rovněž předmětem registrace, požívala dodatkové ochrany, jestliže tato kombinace je mimoto uvedena mezi terapeutickými inovacemi, jejichž vývoj si nařízení č. 1768/92 přeje podporovat [24].

45. Z toho vyplývá, že obecná stavba nařízení č. 1768/92, aniž by bránila vydání dodatkového ochranného osvědčení pro takovou kombinaci, jaká je předmětem původního řízení, kombinaci, která je, to připomínám, pokryta základním patentem a smí být uváděna na trh jako léčivý přípravek, naopak svědčí pro vydání takového osvědčení, jestliže je splněn soubor ostatních podmínek uplatnitelnosti [25].

46. Tento závěr se tím spíše vnucuje při zkoumání základních cílů sledovaných nařízením.

B – *Cíle nařízení č. 1768/92*

47. Zaprvé, cíl pokračujícího procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví vyžaduje, aby

23 — Zvýraznění provedeno autorem tohoto stanoviska.

24 — Tento rozbor je mimoto podepřen bodem 29 odstavcem 2 odůvodnění připojeného Komisí k návrhu nařízení, ve kterém upřesňuje, že tento návrh nestanoví žádnou výjimku a upřesňuje, že „jakýkoliv výzkum vedený ve farmaceutické oblasti, pokud vyústí v nový patentovatelný vynález [...], musí být podporován bez diskriminace a musí mít možnost využívat dodatkového ochranného osvědčení, jestliže budou mimoto splněny všechny podmínky uplatnitelnosti návrhu nařízení." *(neoficiální překlad).*

25 — V projednávané věci, v souladu s čl. 3 písm. b) a d) nařízení č. 1768/92, sporná kombinace nikdy nebyla předmětem dodatkového ochranného osvědčení a rozhodnutí o registraci Gliadelu vydané německými orgány dne 3. srpna 1999 je první.

byla poskytnuta dostatečná právní ochrana inovacím umožňujícím posílit terapeutickou účinnost účinných látek [26].

48. Podle mého totiž nestačí podporovat výzkum a vývoj nových účinných látek, aby byl zajištěn pokračující proces zvyšování úrovně zdravotní péče. Jako MIT a Komise [27] se domnívám, že je nezbytné podporovat výzkum nových [způsobů] použití existujících účinných látek prostřednictvím vývoje pomocných látek umožňujících jejich použití nebo posílení jejich farmakologických vlastností pro určitou terapeutickou indikaci. To totiž umožňuje, jako tomu je, zdá se, v původním řízení, nejen uvažovat o nových formách podání [léku] lépe přizpůsobených zvláštním potřebám pacienta [28] a získat zesílenou účinnost léčivých kombinací, ale rovněž zajistit zvýšenou bezpečnost použití díky snížení nežádoucích účinků [29]. Pokud by neexistoval takový výzkum, domnívám se, že by se mnoho pacientů muselo spokojit s léčbou, která by nebyla optimální.

49. Zdá se, že se to potvrzuje zvláště při léčbě takových neurologických nemocí jako maligních nádorů mozku. Jak to totiž připomíná MIT ve svém vyjádření [30], terapie nabízené při léčbě rakoviny mozku, jako chemoterapie, zůstávají neúčinné, jestliže se účinným látkám podaným nitrožilně nepodaří překonat hematocerebrální bariéru [31]. Biofarmaceutické laboratoře tedy hledaly a vyvinuly nové techniky umožňující účinně podávat účinnou látku prostřednictvím jejího přemístění za tuto bariéru.

50. Mezi těmito technikami se nachází zejména vývoj takových biologicky odbouratelných matricí jako polifeprosan, který je předmětem věci v původním řízení. Ačkoliv tato pomocná látka nemá žádnou vlastní farmakologickou vlastnost, umožňuje nejen zesílit podstatným způsobem terapeutickou účinnost, která je cílem účinné látky, novým a invenčním způsobem, nýbrž rovněž vyhnout se, z důvodu svého postupného rozpouštění, neblahým vedlejším účinkům,

26 — Viz první a druhý bod odůvodnění nařízení č. 1768/92.

27 — Viz ústní vyjádření MIT a bod 21 písemného vyjádření Komise.

28 — Stejně jako to rozhodl stížnostní senát Evropského úřadu pro patenty v rozsudku T-290/86 (Úřední list EÚP 1992, 414), může způsob podání tvořit určující faktor při léčbě.

29 — Viz rozhodnutí o předběžné otázce ve francouzské verzi, s. 3 a 4, jakož i písemné vyjádření MIT, s. 5.

30 — Viz písemné vyjádření MIT, s. 5, jakož i ústní vyjádření.

31 — Hematocerebrální bariéra (či bariéra „krev-mozek") je tvořena kapilárními buňkami, které chrání neurony, kontrolujíce úzce přístup do mozku látek a výživných látek nezbytných pro jeho činnost. Tato bariéra tak tvoří překážku pro škodlivé látky, například choroboplodné zárodky, bráníc jim proniknout do mozku krví. Tento ochranný mechanismus nicméně představuje ten nedostatek, že rovněž zabraňuje vstupu léčivých látek, takových látek jako používaných v chemoterapii, do mozkové tkáně.

které provázejí nitrožilní podání karmustinu [32].

51. Jako Komise [33] se domnívám, že tato kombinace dává účinné látce zcela nové vlastnosti co do účinnosti a bezpečnosti použití. Za těchto podmínek je podle mého pro vydání tohoto osvědčení málo důležité, že účinná látka je již známá a používaná po mnoho let pro léčbu maligních gliomů [34], jelikož neměla takové farmaceutické vlastnosti.

52. Třebaže se jeví, že tvoří velký terapeutický posun vpřed v léčbě mozkových nádorů [35], je podle mého názoru politováníhodné, že tato nová metoda terapeutické léčby není chráněna stejnou měrou jako výzkum týkající se pouze účinných látek. Vzhledem k tomu, že výzkum je totiž velmi zjevně součástí akčního plánu boje proti rakovině zahájeného Společenstvím [36], zjevně přispívá k pokračujícímu procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví, na který se vztahuje první bod odůvodnění nařízení č. 1768/92.

53. Za druhé je cílem tohoto nařízení poskytnout léčivým přípravkům vzešlým z dlouhodobého a nákladného výzkumu právní ochranu, která musí být dostatečná, aby umožnila farmaceutickým průmyslům pokrýt jejich investice, a zároveň rovnocenná ochraně, které požívají ostatní technologická odvětví [37].

54. Přesto, tak jak to vyplývá z devátého bodu odůvodnění téhož nařízení, tato právní ochrana musí být přiměřená, aby se nedotkla dosažení některých konkurenčních politických, hospodářských a sociálních zájmů, zájmů takových jako uvedení na trh druhových léčivých přípravků (generik).

32 — Tak jak jsem to uvedl dříve, z předkládacího usnesení (s. 3 a 4), jakož i z písemného vyjádření MIT (s. 5) vyplývá, že karmustin je vysoce toxická látka. Jeho nitrožilní podání vyvolává nepříjemné a neblahé vedlejší účinky pro pacienta. Tato látka podaná v jediné dávce dokonce může přivodit smrtelné následky.

33 — Viz písemné vyjádření Komise bod 18, jakož i ústní vyjádření.

34 — Viz předkládací rozhodnutí, s. 3.

35 — Viz ústní vyjádření MIT.

36 — Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 646/96/ES ze dne 29. března 1996, kterým se přijímá akční plán boje proti rakovině v rámci opatření v oblasti veřejného zdraví (1996–2000) (Úř. věst. L 95, s. 9), ve znění rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 521/2001/ES ze dne 26. února 2001 prodlužujícím některé akční programy Společenství v oblasti veřejného zdraví přijaté rozhodnutími č. 645/96/ES, č. 646/96/ES, č. 647/96/ES, č. 102/97/ES, č. 1400/97/ES a č. 1296/1999/ES a pozměňující tato rozhodnutí *(neoficiální překlad)* (Úř. věst. L 79, s. 1). V rámci tohoto programu Společenství zejména žádá, aby výzkum a vývoj týkající se léčby této nemoci byly zintenzivněny.

37 — Viz druhý, čtvrtý a osmý bod odůvodnění nařízení č. 1768/92.

55. Tak nařízení č. 1768/92, aby se vyvarovalo nebezpečí monopolizace trhu vydáním dodatkové ochrany jakémukoliv novému léčivému přípravku, který nebyl předmětem žádné terapeutické inovace, omezuje oblast působnosti osvědčení pouze na účinnou látku nebo kombinaci účinných látek obsaženou (obsažené) v léčivém přípravku [38].

56. Jak totiž Komise poznamenává ve svém odůvodnění [39], velká část léčivých přípravků uvedených na trh obsahuje pouze málo nebo neobsahuje inovační prvky. Je mimořádně časté, že stejná účinná látka získá postupně několik rozhodnutí o registraci, pokaždé když dojde k drobné změně postihující její lékovou formu, její dávkování, její složení (odlišná sůl nebo ester) nebo i její indikace. Tak například aspirin, který je účinnou látkou, může být dnes uveden na trh ve formě pudru nebo tablety nebo i ve formě rozpustné, šumivé nebo obohacené o vitaminy.

57. Za těchto podmínek je zřejmé, že dodatkové ochranné osvědčení nemůže být uděleno vždy, když jsou vlastnosti léčivé kombinace lehce změněny. Kdyby tomu tak bylo, vydání doplňkové ochrany by bylo nepřiměřené s ohledem na hodnotu vynálezu a zmařilo by cíle sledované nařízením č. 1768/92.

58. V projednávané věci tomu tak však není. Soudnímu dvoru totiž byla předložena věc, ve které sporná kombinace je velkou inovací, plodem dlouhodobých a nákladných výzkumů, jejichž ochrana je přesně cílem uvedeného nařízení [40].

59. Tak jestliže by výrobek tohoto typu nebyl pokryt osvědčením, právní ochrana, která by mu byla poskytnuta, by se, podle mého názoru, jevila velmi nedostatečná, aby umožnila výzkumným laboratořím znovu získat částky investované do jeho vývoje a, *a fortiori*, mít z jejich inovace oprávněný zisk. V projednávané věci by totiž MIT požívala výlučné ochrany pouze osm let [41], což je doba ochrany mnohem kratší než doba, jíž požívají jiná technologická odvětví.

38 — Léčivý přípravek je zpravidla složen z jedné nebo několika účinných látek, pomocných látek, jakož i složek vnější vrstvy léčivých přípravků (viz příloha I druhá část oddíl A odst. 1 bod 1.1 směrnice 2001/83).

39 — Viz bod 11 a bod 24 odst. 2 odůvodnění Komise.

40 — Připomínám, že podle druhého bodu odůvodnění nařízení č. 1768/92, „[...] *léčivé přípravky a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu* [zvýraznění provedeno autorem tohoto stanoviska], budou ve Společenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořeny příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu".

41 — Z předkládacího rozhodnutí v jeho francouzské verzi (s. 2 a 3) vyplývá, že přihláška základního patentu byla podána dne 29. července 1987 (tento patent pozbude platnosti dne 29. července 2007) a že rozhodnutí o registraci bylo v Německu pro Gliadel vydáno dne 3. srpna 1999.

60. Taková situace podle mého s sebou nese nebezpečí, že odradí výzkumná střediska sídlící v členských státech investovat do vývoje takových léčivých kombinací, jako je kombinace, která je předmětem věci v původním řízení, ačkoli tyto výzkumy jsou podstatné pro rozvoj [zdravotní] péče a pro konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu Společenství [42].

61. Vzhledem k těmto skutečnostem jsem tedy toho názoru, že pojem „kombinace účinných látek léčivého přípravku" ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 musí rovněž pokrývat takové kombinace, jako kombinaci dotčenou v projednávané věci.

62. Přesněji se domnívám, že jestliže účinná léčba jistých nemocí vyžaduje, aby účinná látka byla kombinována s látkou, která, i když nemá žádnou vlastní farmakologickou vlastnost, umožňuje biologicky účinné látce účinně uvolňovat její terapeutické účinky, taková kombinace musí spadat do pojmu „kombinace účinných látek", na který se vztahuje čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92. Je to tedy nezbytnost pomocné látky pro zajištění terapeutické účinnosti účinné látky, která musí umožnit vymezit, zda smíchání těchto dvou látek spadá do pojmu „kombinace účinných látek".

63. Na jednání francouzská vláda zdůrazňovala potíže, kterým budou vystaveny vnitrostátní subjekty pověřené vydáním osvědčení [43] při uplatnění takového kritéria. Zejména informovala o svojí obavě, pokud jde o nebezpečí vyústění v praxe lišící se podle [jednotlivých] členských států.

64. Podle mého tato obava, jakkoliv je oprávněná, nezpochybňuje můj rozbor.

65. Na jedné straně se nedomnívám, že uplatnění tohoto kritéria, které je společné všem členským státům, způsobí zvláštní obtíže.

66. Domnívám se totiž, že vnitrostátní subjekty disponují nezbytnými a dostatečnými informacemi, aby použily toto kritérium. Vydání dodatkového ochranného osvědčení vyžaduje totiž nejen průzkum

42 — Jak to poznamenává Komise v bodu 6 svého odůvodnění, počet původem evropských molekul, které se nacházejí ve stadiu výzkumu a vývoje, se od 80. let stále zmenšuje, zatímco podíly na trhu farmaceutických laboratoří usazených ve Spojených státech a v Japonsku nepřestávají růst z důvodu příznivějšího prostředí pro inovaci.

43 — Dále jen „vnitrostátní subjekty".

základního patentu, ale rovněž rozhodnutí o registraci [44]. Popis obsažený v základním patentu umožňuje tedy objasnit inovaci, která je předmětem nároku a z ní plynoucí výhody ve vztahu ke stavu dosavadní techniky [45]. Pokud jde o rozhodnutí o registraci, obsahuje velmi přesné informace o vlastnostech léku a jeho složek, jakož i o farmaceutických vlastnostech a o jeho terapeutické účinnosti [46].

67. Na druhé straně, i když existuje nebezpečí rozdílného posouzení vnitrostátními subjekty při uplatnění tohoto kritéria, domnívám se, že toto nebezpečí je nedílnou součástí samotného řízení o vydání osvědčení. Ačkoliv totiž cílem nařízení č. 1768/92 je zavést pro vydání osvědčení jednotné podmínky ve všech členských státech [47], řízení o vydání osvědčení zůstává řízením vnitrostátním [48]. Tak jak tomu je v oblasti vydání vnitrostátního patentu, podíl vnitrostátních subjektů na posouzení je nevyhnutelný a vydání právního titulu ochrany na vnitrostátní úrovni zůstává, podle mého, poznamenáno právními tradicemi každého státu [49].

68. S ohledem na tyto skutečnosti navrhuji Soudnímu dvoru, aby na předběžné otázky odpověděl, že pojem „kombinace účinných látek léčivého přípravku" ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání vydání dodatkového ochranného osvědčení pro kombinaci dvou látek, z nichž jedna již známá má vlastní farmakologické vlastnosti pro vymezenou terapeutickou indikaci a druhá je nezbytná pro terapeutickou účinnost první látky pro tutéž indikaci.

44 — Viz článek 8 odst. 1 nařízení č. 1768/92.

45 — Na základě pravidla 27 odst. 1 prováděcího předpisu k Mnichovské úmluvě, popis obsažený v základním patentu musí upřesnit oblast techniky, které se vynález týká, jakož i dosavadní stav techniky. Musí rovněž objasnit vynález, tak jak je vyznačen v nárocích, slovy umožňujícími pochopení technického problému, a musí uvést případné výhodné účinky plynoucí z vynálezu ve vztahu k dosavadnímu stavu techniky. Konečně musí podrobně uvést alespoň jeden způsob provedení vynálezu a uvést způsob, jakým může být průmyslově využitelný.

46 — Viz články 6 a násl. směrnice 2001/83.

47 — Viz sedmý bod odůvodnění nařízení č. 1768/92.

48 — Viz čl. 9 odst. 1 nařízení č. 1768/92.

49 — Velký stížnostní senát Evropského patentového úřadu konstatoval v rozhodnutí ze dne 11. prosince 1989 ve věci Mobil Oil III (G-2/88, Úřední list EPÚ 1990, s. 93), že vymezení ochrany vyplývající z národního (vnitrostátního) patentu se dlouho lišila dle vnitrostátních koncepcí každého státu. Aby se nerozvíjel rozdíl v posuzování mezi členskými státy, byl přijat, přes vstup Mnichovské úmluvy v platnost, protokol o výkladu článku 69 uvedené úmluvy týkající se rozsahu ochrany plynoucí z evropského patentu (poskytnuté evropským patentem). Dnes však stále existují velké rozdíly mezi vnitrostátními právními úpravami, jak to ukazuje přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, s. 45; Zvl. vyd. 17/02, s. 32) (viz sedmý a osmý bod odůvodnění).

V – Závěry

69. S ohledem na výše uvedené úvahy navrhuji Soudnímu dvoru, aby odpověděl na otázky položené Bundesgerichtshof následujícím způsobem:

„Pojem ‚kombinace účinných látek léčivého přípravku' ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání vydání dodatkového ochranného osvědčení pro kombinaci dvou látek, z nichž jedna již známá má vlastní farmakologické vlastnosti pro vymezenou terapeutickou indikaci a druhá je nezbytná pro terapeutickou účinnost první látky pro tutéž indikaci."