MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

ĢENERĀLADVOKĀTA FILIPA LEŽĒ [*PHILIPPE LÉGER*] SECINĀJUMI, sniegti 2005. gada 24. novembrī [1]

1. Vai medikamentoza kombinācija, kas sastāv no divām vielām, no kurām vienai, kas jau ir pazīstama, ir īpašas farmakoloģiskas pazīmes, bet otra ļauj būtiski pastiprināt pirmās vielas terapeitisko iedarbību, ir uzskatāma par "zāļu aktīvo vielu kombināciju" Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm 1. panta b) apakšpunkta izpratnē [2]?

2. Būtībā šādu jautājumu uzdod *Bundesgerichtshof* (Vācija) saistībā ar prasību, ko *Massachusetts Institute of Technology* cēlusi par *Deutsches Patent- und Markenamt* (Vācijas patentu un preču zīmju birojs) atteikumu tam piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu medikamentam *Gliadel 7,7 mg/gab. Implant* (turpmāk tekstā — "*Gliadel*"), kura sastāvā ir aktīvā viela — karmustīns — un neitrāls biodegradējošs polimērs — polifeprosāns [3].

3. Tiesa jau vairākās prāvās spriedusi par Regulas Nr. 1768/92 [4] spēkā esamību un interpretāciju, un šajā lietā tai jāvērtē Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunktā formulētais jēdziens "zāļu aktīvo vielu kombinācija".

I — Atbilstošās tiesību normas

4. Regulā Nr. 1768/92 paredzēts papildu aizsardzības sertifikāts, kas darbojas papildus iepriekš piešķirtam valsts vai Eiropas pamatpatentam, lai pagarinātu tās aizsardzības darbības laiku, ko patenta īpašniekam sniedz pamatpatents [5].

1 — Oriģinālvaloda — franču.

2 — OV L 182, 1. lpp.

3 — Jēdzieni "aktīvā viela" un "neitrāla viela" definēti šo secinājumu 10. un 11. punktā.

4 — Skat. 1995. gada 13. jūlija spriedumu lietā C-350/92 Spānija/Padome (*Recueil*, I-1985. lpp.), 1997. gada 23. janvāra spriedumu lietā C-181/95 *Biogen* (*Recueil*, I-357. lpp.), 1997. gada 12. jūnija spriedumu lietā C-110/95 *Yamanouchi Pharmaceutical* (*Recueil*, I-3251. lpp.) un 1999. gada 16. septembra spriedumu lietā C-392/97 *Farmitalia* (*Recueil*, I-5553. lpp.).

5 — Tiesa iepriekš minētajā spriedumā lietā Spānija/Padome, 27. punkts, precizējusi, ka šāds papildu aizsardzības sertifikāts nerada jaunas rūpnieciskā īpašuma tiesības.

5. Minētās regulas mērķis ir veicināt pastāvīgu sabiedrības veselības uzlabošanos, sekmējot pētniecību un jauninājumus farmācijas jomā, pateicoties tam, ka paredzēta papildu juridiska aizsardzība tādām zālēm, kas ir ilgstošu un dārgu pētījumu rezultāts (pirmais un otrais apsvērums).

6. Farmaceitisko pētījumu veikšanai nepieciešami ievērojami ieguldījumi, ko iespējams segt vienīgi tad, ja tos veikušais uzņēmums uz pietiekami ilgu laiku iegūst monopoltiesības uz šādu pētījumu rezultātu izmantošanu. Lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību, patentētu zāļu [6] ieviešana tirgū iespējama tikai ar tam paredzētu atļauju [7], kas izsniegta pēc ilgas un sarežģītas procedūras, atbilstoši kurai pastāvošais laikposms starp patenta piešķiršanas pieteikuma iesniegšanu un produkta tirdzniecības atļaujas piešķiršanu ievērojami samazina ekskluzīvas izmantošanas ilgumu, attur investorus un rada šķēršļus farmaceitisko pētījumu veikšanai [8] (trešais un ceturtais apsvērums). Šāda situācija rada pamatu raizēm par to, ka pētniecības centri, kas atrodas dalībvalstīs, varētu tikt pārvietoti uz tādām valstīm, kuras sniedz augstāku aizsardzību [9] (piektais apsvērumus).

7. Lai novērstu risku, ka dalībvalstis šajā jomā varētu pieņemt atšķirīgus tiesību aktus un tā radīt šķēršļus zāļu brīvai apritei iekšējā tirgū, Regulā Nr. 1768/92 paredzēts sertifikāts, ko valsts vai Eiropas patenta īpašnieks var iegūt ar vienādiem nosacījumiem visās dalībvalstīs (sestais un septītais apsvērums).

8. Turklāt, lai zālēm nodrošinātu pienācīgu un efektīvu aizsardzību, kas būtu līdzvērtīga

6 — Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, (OV L 311, 67. lpp.) 1. panta 1) punktam par "patentētām zālēm" uzskata jebkuras iepriekš sagatavotas zāles, ko laiž tirgū ar īpašu nosaukumu īpašā iepakojumā. Papildus precizēšu, ka šī direktīva nesen grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.), kā arī ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/24/EK, ar kuru Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm (OV L 136, 85. lpp.).

7 — Attiecībā uz procedūru, atbilstoši kurai tiek atļauts tirgū laist zāles, skat. Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvu 65/65/EEK par normatīvu vai administratīvu aktu tuvināšanu attiecībā uz patentētām zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.), kas grozīta un papildināta ar Padomes 1975. gada 20. maija Otro direktīvu 75/319/EEK (OV L 147, 13. lpp.). Abi minētie tiesību akti aizvietoti ar Direktīvu 2001/83/EK.

8 — Patenta nodrošinātās tiesiskās aizsardzības ilgums Eiropā parasti ir 20 gadi, sākot no pieteikuma iesniegšanas dienas (saistībā ar Eiropas patentiem skat. 63. panta 1. punktu 1973. gada 5. oktobra Konvencijā par Eiropas patentu piešķiršanu; turpmāk tekstā — "Minhenes konvencija"). Tomēr, ņemot vērā daudzos fizikāli–ķīmiskos, bioloģiskos vai mikrobioloģiskos, toksikoloģiskos, farmakoloģiskos un klīniskos izmēģinājumus, kas jāveic personai, kas pieprasījusi tirdzniecības atļauju, šādas atļaujas izsniegšanas procedūra var ilgt ap divpadsmit gadiem. Līdz ar to farmaceitiskajiem ražotājiem patenta izmantošanai paliek tikai astoņi gadi. Šāda situācija izveidojusies administratīvo procedūru dēļ, kas cita starpā atzītas un uzskatītas par nepieciešamām sabiedrības aizsardzībai zāļu tirdzniecības kontekstā.

9 — Konkrētāk, uz Amerikas Savienotajām Valstīm un Japānu.

citās tehnoloģijas nozarēs sniegtajai aizsardzībai [10], Regulā Nr. 1768/92 laiks, kurā patenta un sertifikāta īpašnieks var izmantot ekskluzīvās tiesības, ir noteikts piecpadsmit gadu, sākot no brīža, kad pirmo reizi saņemta atļauja tirdzniecībai Kopienā (astotais apsvērums).

9. Regulas 1. pants ir šāds:

"Šajā regulā:

a) "zāles" ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;

b) "produkts" ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija.[11];

c) "pamatpatents" ir patents, kas aizsargā kādu b) apakšpunktā definēto produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;

[..]."

10. Jēdziens "aktīvā viela" Regulā Nr. 1768/92 nav definēts. Tajā ir norādīts uz vielām, piemēram, ķīmiskiem salikumiem vai dabīgiem šķidumiem ar terapeitiskas iedarbības pamatā esošām farmakoloģiskām vai fizioloģiskām īpašībām [12].

11. Minētais jēdziens jānošķir no jēdziena "neitrāla viela". Saskaņā ar Eiropas Padomes

10 — Šāds apsvērums ietverts Pasaules Tirdzniecības organizācijas dibināšanas līguma Pielikuma Nr. 1C, proti, Līguma par intelektuālā īpašuma tiesību aspektiem, kas saistīti ar tirdzniecību (TRIPS), (stājies spēkā 1995. gada 1. janvārī) 27. panta 1. punktā. Minētajā tiesību normā precizēts, ka "patenta tiesības tiek piešķirtas bez diskriminācijas attiecībā uz [..] tehnoloģijas jomu [..]". Minētais Līgums (TRIPS) ir saistošs gan visām dalībvalstīm, gan pašai Kopienai, attiecībā uz tās kompetencē ietilpstošajiem jautājumiem; nolīgums apstiprināts Padomes 1994. gada 22. decembra Lēmumā 94/800/EK par daudzpusējo sarunu Urugvajas kārtā (no 1986. gada līdz 1994. gadam) panākto nolīgumu slēgšanu Eiropas Kopienas vārdā jautājumos, kas ir tās kompetencē (OV L 336, 1. lpp.).

11 — Mans izcēlums.

12 — Skat. 3. panta 3. punkta a) apakšpunktu Komisijas 2000. gada 27. aprīļa Regulā (EK) Nr. 847/2000, ar ko izklāsta noteikumus kritēriju īstenošanai, lai zālēm piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, un definē jēdzienus "līdzīgas zāles" un "kliniskais pārākums" (OV L 103, 5. lpp.).

paspārnē izstrādātās Eiropas farmakopejas terminu uzziņas sarakstu [13] "neitrāla viela" ir principā terapeitiskā ziņā inerta papildviela, kas nepieciešama aktīvās vielas izstrādāšanai, administrēšanai vai saglabāšanai. Tās loma ir kalpot kā aktīvās vielas nesējam vai ietvaram, lai tādējādi uzlabotu atsevišķas produkta īpašības, piemēram, tā stabilitāti, galēnisko formu [14] vai tā pieņemamību pacientam.

12. Regulas Nr. 1768/92 2. pantā tās piemērošanas joma ir definēta šādi:

"Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra [..], var attiekties sertifikāts."

13 — Padomes 1994. gada 16. jūnija Lēmums Nr. 94/358/EK, ar ko Eiropas Kopienas vārdā akceptē Konvenciju par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu (OV L 158, 17. lpp.). Farmakopeja (saukta arī par Kodeksu) ir oficiāla monogrāfija farmaceitiem, kurā ietverta zāļu nomenklatūra un apraksti.

14 — Galēniskā farmācija ir zinātnes nozare, kurā katrai aktīvajai vielai tiek atrasta medikamentozā forma, kas būtu vispiemērotākā noteiktas slimības ārstēšanai. Zāļu galēniskā forma ir to veidols (tablete, sīrups, pomāde, kapsula, svecīte, pūderis, utt.) un veids, kādā tās tiek uzņemtas organismā (pakāpeniska atbrīvošana, šķīšana zarnās [*gastrorésistant*] utt.).

13. Regulas Nr. 1768/92 3. pantā izklāstīti sertifikāta saņemšanas nosacījumi, t.i., paredzēts, ka "produktu" jāaizsargā pamatpatentam, kurš ir spēkā dalībvalstī, kurā iesniegts pieteikums, "produktam" jābūt piešķirtai derīgai tirdzniecības atļaujai, uz "produktu" jau nedrīkst būt attiecies kāds sertifikāts, un minētajai atļaujai jābūt pirmajai atļaujai "produktu" laist tirgū kā zāles.

14. Regulas Nr. 1768/92 4. pants, kurā definēts sertifikāta sniegtās aizsardzības objekts, skan šādi:

"Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, uz ko attiecas atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām."

15. Atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 5. pantam sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents un uz to attiecas "tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi".

16. Visbeidzot, saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 13. pantu sertifikāts stājas spēkā

pamatpatenta termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniegts pamatpatenta pieteikums, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.

II — Fakti un pamata prāva

17. Prasītājam pamata prāvā *Massachusetts Institute of Technology* (turpmāk tekstā — "*MIT*") pieder Eiropas patents (turpmāk tekstā — "pamatpatents"), kura pieteikums iesniegts 1987. gada 29. jūlijā. Viena no šī pamatpatenta prasībām, t.i., astotā, attiecas uz "augstas molekulārmasas polianhidrīda matricu [..] un bioloģiski aktīvu vielu".

18. Ar 1999. gada 3. augusta lēmumu Vācijā tika piešķirta tirgū laišanas atļauja *Gliadel*, kas, kā jau minēts, sastāv no aktīvās vielas — karmustīna — un neitrāla biodegradējoša polimēra — polifeprosāna.

19. No pamatpatenta izriet, ka polifeprosāns radīts, lai biomedicīnas jomā būtu pieejama biodegradējoša matrica, kas varētu kontrolēti atbrīvot aktīvās vielas *in vivo* [15]. Karmustīns ir ļoti citotoksiska aktīvā viela, kas jau daudzus gadus izmantota intravenozajā ķīmijterapijā kombinācijā ar inertām neitrālajām vielām un medikamentozām pievienojamajām vielām, it īpaši smadzeņu audzēju (ļaundabīgo gliomu) ārstēšanai. Prasītājs pamata prāvā skaidro, ka tas, kā šī aktīvā viela izmantota līdz šim, nav ļāvis būtiski pagarināt pacientu paredzamo dzīves ilgumu.

20. *Gliadel* indicēts recidivējošu smadzeņu audzēju ārstēšanai papildus ķirurģiskai ārstēšanai. Tas izveidots kā ierīce mikroskopiska diska formā, ko implantē galvaskausā pēc smadzeņu audzēja ķirurģiskas resekcijas. Ierīce darbojas, polifeprosānam lēni un pamazām atbrīvojot aktīvo vielu, lai tā aizkavētu audzēja recidīvu. Prasītājs pamata prāvā uzskata, ka, kombinēti lietojot karmustīnu un polifeprosānu, pacientu paredzamais dzīves ilgums tiek pagarināts par vairākiem mēnešiem, ļaujot administrēt daudz lielāku, bet pastāvīgu aktīvās vielas dozu.

15 — Skat. iesniedzējtiesas lēmumu franču valodas redakcijā, 4. punkts, kā arī pamatpatenta aprakstu, 2. un 3. lpp.

21. *MIT* vērsās *Deutsches Patent- und Markenamt* ar pieteikumu piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu *Gliadel*. Pamatpieteikumā *MIT* lūdza sertifikātu piešķirt karmustīnam kombinācijā ar polifeprosānu. Pakārtoti *MIT* lūdza piešķirt sertifikātu tikai karmustīnam.

22. *Deutsches Patent- und Markenamt* ar 2001. gada 16. oktobra lēmumu pamatpieteikumu noraidīja, pamatojot, ka polifeprosāns neesot aktīvā viela Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta nozīmē. *Deutsches Patent- und Markenamt* arī nolēma, ka sertifikāts nevar tikt piešķirts karmustīnam vienam pašam, jo tam jau ilgu laiku bija piešķirta tirgū laišanas atļauja [16].

23. Prasītājs pamata prāvā pret minēto lēmumu iesniedza sūdzību *Bundespatentgericht*, kas to noraidīja ar 2002. gada 25. novembra lēmumu. *Bundespatentgericht* skatījumā šajā lietā vērtējamajā gadījumā nebija izpildīti visi sertifikāta saņemšanas nosacījumi, jo karmustīna un polifeprosāna kombinācija neesot "produkts" Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkta izpratnē. Minētā tiesa uzskata, ka "zāļu aktīvo vielu kombinācija" minētā panta izpratnē noteikti satur divas aktīvās vielas un katrai no tām atsevišķi ir terapeitiska iedarbība. *Gliadel* saturot tikai vienu aktīvo vielu, t.i., karmustīnu.

24. *MIT* pret *Bundespatentgericht* negatīvo lēmumu iesniedza kasācijas sūdzību *Bundesgerichtshof* (Vācija). Lai pamatotu savu sūdzību, prasītājs pamata prāvā apgalvo, ka polifeprosāns neesot ne neitrāla viela, ne arī vienkārša papildsastāvdaļa. Pēc prasītāja domām, polifeprosāns ir būtiska *Gliadel* sastāvdaļa, jo ļauj administrēt karmustīnu terapeitiski nozīmīgā veidā ļaundabīgo smadzeņu audzēju ārstēšanai, tādējādi paaugstinot zāļu efektivitāti. *MIT* uzskata, ka bez šādas biodegradējošas vielas nebūtu iespējams tik precīzi administrēt karmustīnu, kam turklāt augstā toksiskuma dēļ būtu nāvējoša iedarbība, ja tas tiktu administrēts vienā dozā.

III — Prejudiciālie jautājumi

25. *Bundesgerichtshof* šaubās par to, kā būtu jāinterpretē Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunktā minētais jēdziens "zāļu aktīvo vielu kombinācija".

16 — Informācijai minēšu, ka pirmā atļauja karmustīna laišanai tirgū tika izsniegta 1979. gada 6. martā Apvienotajā Karalistē.

26. *Bundesgerichtshof* vispirms norāda, ka jēdzieni "aktīvā viela" un "aktīvo vielu kombinācija" ir Kopienas tiesību jēdzieni, kas sekojoši jāinterpretē autonomi [17]. Tā šajā sakarā piezīmē, ka ne Regulā Nr. 1768/92, ne Tiesas judikatūrā neesot sniegta minēto jēdzienu definīcija.

27. Tad iesniedzējtiesa skaidro, ka jēdzienu "aktīvo vielu kombinācija" esot iespējams interpretēt divējādi.

28. Pēc *Bundesgerichtshof* domām, minēto jēdzienu var interpretēt tā, ka katrai no šādas kombinācijas sastāvdaļām jābūt aktīvai vielai ar terapeitisku iedarbību.

29. Šajā sakarā *Bundesgerichtshof* norāda uz Regulā Nr. 1768/92 paredzēto atšķirību starp jēdzienu "zāles" un jēdzienu "produkts". Iesniedzējtiesa atgādina, ka minētās regulas 1. panta a) apakšpunktā jēdziens "zāles" apzīmē *"jebkuru vielu vai vielu kombināciju* [18], kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei". Tā tomēr piezīmē, ka minētās regulas 1. panta b) apakšpunktā kā "produkts" definēta "zāļu *aktīvā viela* vai *aktīvo vielu* kombinācija" [19]. Pēc *Bundesgerichtshof* domām, atšķirība starp abiem minētajiem jēdzieniem varētu liecināt, ka jēdziens "produkts" piemērojams vienīgi aktīvajām vielām vai zāļu sastāvā ietilpstošiem divu vai vairāku aktīvo vielu salikumiem. Tā kā polifeprosāns ir tikai neitrāla viela bez terapeitiskas iedarbības, tam nevar piešķirt *MIT* pieprasīto sertifikātu.

30. Iesniedzējtiesa tomēr apšauba šādas (pirmās) interpretācijas pareizību. Tā piezīmē, ka regulas projekta pamatojuma izklāstā [20] Eiropas Kopienas Komisija norādījusi, ka esot jāatbalsta visi pētījumi farmācijas jomā, kam iespējams piešķirt patentu, neskatoties uz to, vai tiek izstrādāts jauns produkts, jauns process jauna vai jau pazīstama produkta iegūšanai, produkta jauns izmantošanas paņēmiens vai jauna kombinācija, kas satur jaunu vai jau pazīstamu produktu. Pēc iesniedzējtiesas domām, tādējādi būtu pieļaujams uzskatīt, ka papildu aizsardzības sertifikātu var piešķirt jaunas neitrālās vielas

17 — Iesniedzējtiesa atsaucas uz 1995. gada 7. decembra spriedumu lietā C-449/93 *Rockfon* (*Recueil*, I-4291. lpp., 28. punkts).

18 — Mans izcēlums.

19 — Mans izcēlums.

20 — Padomes 1990. gada 11. aprīļa Regulas (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm projekta pamatojuma izklāsts [COM(90) 101, galīgā redakcija — *SYN* 255] (turpmāk tekstā — "Komisijas pamatojuma izklāsts"), 29. punkta 2) apakšpunkts.

kombinācijai ar jau pazīstamu aktīvo vielu, jo šādā kombinācijā tiek radītas jaunas zāles, kurās aktīvās vielas terapeitisko iedarbību nosaka un kontrolē papildviela.

31. *Bundesgerichtshof* konstatē, ka šāda (otrā) interpretācija jau esot izmantota atsevišķās Kopienas dalībvalstīs, proti, Francijas Republikā un Apvienotajā Karalistē attiecīgajai kombinācijai jau piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts [21].

32. Pamatojoties uz šādiem apsvērumiem, *Bundesgerichtshof* nolēma apturēt tiesvedību lietā un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai termins "zāļu aktīvo vielu kombinācija", kas noteikts Regulas [Nr. 1768/92] 1. panta b) apakšpunktā, paredz, ka katra no sastāvdaļām, no kurām sastāv kombinācija, pati par sevi ir aktīva viela ar zāļu iedarbību?

2) Vai "zāļu aktīvo vielu kombinācija" ir arī tad, ja viena no divām vielu kombinācijas sastāvdaļām ir pazīstama zāļu aktīvā viela noteiktām indikācijām un otra sastāvdaļa padara iespējamu zāļu formu, kas izraisa zāļu atšķirīgu iedarbību attiecībā uz šo indikāciju (*in vivo* implants ar aktīvās vielas kontrolētu atbrīvošanu, lai novērstu toksisku iedarbību)?"

IV — Analīze

33. Uzdodot divus minētos prejudiciālos jautājumus, kas jāvērtē kopumā, iesniedzējtiesa Tiesā būtībā vēlas noskaidrot, vai jēdziens "zāļu aktīvo vielu kombinācija" Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkta izpratnē jāinterpretē tā, ka tas attiecas uz tādu divu vielu kombinācijām, no kurām tikai vienai pašai par sevi ir farmakoloģiskas īpašības konkrētai terapeitiskai indikācijai, bet otra ir nepieciešama pirmās vielas terapeitiskajai efektivitātei tai pašai indikācijai.

34. Neskaidrības rodas, ņemot vērā, ka Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunktā, kurā definēts jēdziens "produkts", norādīts vienīgi uz "zāļu aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju".

21 — No iesniedzējtiesas lēmuma franču valodas redakcijā (5. lpp.) izriet, ka karmustīna un polifeprosāna kombinācijai papildu aizsardzības sertifikāts Francijā piešķirts 2000. gada 7. jūlijā, bet Apvienotajā Karalistē — 2003. gada 16. janvārī.

35. Šāda sašaurināta definīcija skaidrojama ar to, ka Regulas Nr. 1768/92 mērķis, kā jau norādīts, ir, lielākais, par pieciem gadiem pagarināt produkta izmantošanas monopoltiesības, kas piešķirtas patenta īpašniekam. Tādējādi šāda papildu aizsardzība atliek brīdi, no kura attiecīgais produkts nonāk publiskajā jomā, un tā tirdzniecībā tiek pieļauta konkurence.

36. *Bundesgerichtshof* sekojoši jautā, vai papildu aizsardzības sertifikāta piemērošanas jomā būtu jāiekļauj arī tāda kombinācija, kāda vērtēta pamata prāvā.

37. Domāju, ka uz šo jautājumu jāatbild apstiprinoši.

38. Lai gan Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkta teksts principā attiecas uz divu vai vairāku aktīvu kombinācijām, neuzskatu, ka šīs normas burtiska interpretācija liegtu kā "produktu" šīs regulas izpratnē kvalificēt vielu kombināciju, kas satur aktīvu vielu un neitrālu vielu īpašajā gadījumā, kad neitrālā viela ir nepieciešama aktīvās vielas terapeitiskās iedarbības nodrošināšanai [22].

39. Tik šaura attiecīgās normas interpretācija neatbilstu ne to ietverošās regulas vispārējai sistēmai, ne, vēl jo mazāk, Kopienas likumdevēja mērķiem.

A — *Regulas Nr. 1768/92 vispārējā sistēma*

40. Jāatgādina, ka ar Regulu Nr. 1768/92 izveidota *papildu* aizsardzības sistēma tai, ko sniedz pamatpatents. No minētās regulas 3., 4. un 5. panta izriet, ka sertifikāts ir cieši saistīts ar iepriekš piešķirtu valsts vai Eiropas patentu un kompetento valsts iestāžu izsniegtu atļauju produkta laišanai tirgū.

22 — Neskaidrības par minētās normas interpretāciju neļauj izkliedēt arī tās redakcija citās valodās. Normas redakcija angļu valodā ("combination of active ingredients of a medicinal product"), vācu valodā ("Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels"), spāņu valodā ("composición de principios activos de un medicamento"), itāļu valodā ("composizione di principi attivi di un medicinale") un arī nīderlandiešu valodā ("samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel") ir līdzīga normas redakcijai franču valodā.

41. Pirmkārt, saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 3. panta a) un b) apakšpunktu šādu sertifikātu var piešķirt vienīgi gadījumā, ja attiecīgo produktu jau aizsargā pamatpatents un ir atļauts to laist tirgū.

42. Otrkārt, saskaņā ar minētās regulas 4. pantu sertifikāta piešķirtā aizsardzība nepārsniedz pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas un attiecas vienīgi uz produktu, uz ko attiecas atļauja laišanai tirgū.

43. Visbeidzot, galvenais, ka saskaņā ar minētās regulas 5. pantu sertifikāta īpašniekam ir ne tikai *tādas pašas tiesības* kā pamatpatenta īpašniekam, bet uz to attiecas arī *tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi* [23].

44. Līdz ar to papildu aizsardzības sertifikāts uzskatāms par dabisku pamatpatenta pagarinājumu. Ņemot vērā šādus apsvērumus, nekas nevar liegt piešķirt papildu aizsardzību medikamentozai kombinācijai, ko ne tikai aizsargā patents, bet kuru turklāt atļauts laist tirgū, ja vien šāda kombinācija turklāt ir uzskatāma par terapeitisku jauninājumu, kura izstrādāšanu paredzēts veicināt ar Regulu Nr. 1768/92 [24].

45. No tā jāsecina, ka Regulas Nr. 1768/92 vispārējā sistēma ne tikai neliedz piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu tādai vielu kombinācijai, kāda tiek vērtēta pamata prāvā, kam, jāatgādina, ir piešķirts pamatpatents un atļauja to laist tirgū kā zāles, bet, gluži otrādi, atbilstoši regulas vispārējai sistēmai šāds sertifikāts vielu kombinācijai būtu jāpiešķir, ja izpildīti visi citi piemērošanas nosacījumi [25].

46. Šāds secinājums *a fortiori* piemērojams arī regulas galveno mērķu analīzei.

B — *Regulas Nr. 1768/92 mērķi*

47. Pirmkārt, lai sasniegtu mērķi pastāvīgi uzlabot sabiedrības veselību, jāpiešķir pietie-

23 — Mans izcēlums.

24 — Šāda argumentācija turklāt apstiprināta regulas projektam pievienotā pamatojuma izklāsta 29. punkta 2. daļā, kurā Komisija precizējusi, ka minētajā projektā neesot paredzēti izņēmumi, un norādījusi, ka "visi farmācijas jomā veiktie pētījumi, kuru iznākums ir izgudrojums, ko iespējams patentēt, [..] jāveicina bez jebkādas diskriminācijas un tiem jāpiešķir papildu aizsardzības sertifikāts, ar nosacījumu, ka ievēroti visi regulas projekta piemērošanas nosacījumi".

25 — Atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) un d) apakšpunkta prasībām šajā gadījumā vielu kombinācijai vēl nekad nav bijis piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts, un atļauja, ko *Gliadel* 1999. gada 3. augustā piešķīrušas Vācijas iestādes, ir pirmā atļauja to laist tirgū kā zāles.

kama juridiskā aizsardzība jauninājumiem, kas ļauj pastiprināt aktīvo vielu terapeitisko iedarbību [26].

48. Manuprāt, lai nodrošinātu veselības aprūpes uzlabošanos, nepietiek tikai ar pētījumu un jaunu aktīvo vielu izstrādāšanas veicināšanu. Es, tāpat kā *MIT* un Komisija [27], uzskatu, ka jāsekmē pētījumi par jau pastāvošo aktīvo vielu jaunām izmantošanas iespējām, izstrādājot papildvielas, kas pieļautu to izmantošanu vai to farmakoloģisko īpašību pastiprināšanu noteiktai terapeitiskai indikācijai. Kā izskatās pamata prāvā, tāda pieeja ļautu ne tikai rast jaunas, pacientu īpašajām vajadzībām labāk piemērotas [zāļu] administrēšanas formas [28] un uzlabot medikamentozu salikumu efektivitāti, bet arī nodrošināt augstāku izmantošanas drošumu, pateicoties nevēlamu seku samazināšanai [29]. Es uzskatu, ka, ja šādi pētījumi netiktu veikti, daudziem pacientiem nāktos samierināties ar ārstēšanu, kas nebūtu labākā iespējamā.

49. Tas, šķiet, it īpaši attiecas uz tādu neiroloģisku traucējumu kā ļaundabīgu smadzeņu audzēju ārstēšanu. *MIT* savos apsvērumos [30] norādījis, ka smadzeņu vēža ārstēšanā piedāvātā terapija, piemēram, ķīmijterapija, ir neefektīva tādēļ, ka intravenozi administrētās aktīvās vielas nespēj pārvarēt hemato–cerebrālo barjeru [31]. Tāpēc biofarmaceitiskās laboratorijas veikušas pētījumus un izstrādājušas jaunus paņēmienus aktīvās vielas efektīvai administrēšanai, to pārvadot aiz minētās barjeras.

50. Starp šādiem paņēmieniem īpaši jāmin tādas biodegradējošas matricas kā pamata prāvā vērtējamais polifeprosāns. Lai gan šai neitrālajai vielai pašai par sevi nav nekādu farmakoloģisko īpašību, tā ļauj būtiski pastiprināt aktīvās vielas terapeitisko iedarbību, pateicoties jaunai un radošai administrēšanas formai, kā arī tās pakāpeniskās izšķīšanas dēļ

26 — Skat. Regulas Nr. 1768/92 pirmo un otro apsvērumu.

27 — Skat. *MIT* mutvārdu apsvērumus un Komisijas rakstveida apsvērumu 21. punktu.

28 — Eiropas Patentu biroja Apelāciju padome lēmumā lietā T-290/86 (OV EPB 1992, 414. lpp.) noteikusi, ka administrēšanas forma var būt izšķirošs ārstēšanās faktors.

29 — Skat. iesniedzējtiesas lēmumu franču valodas redakcijā, 3. un 4. lpp., kā arī *MIT* rakstveida apsvērumus, 5. lpp.

30 — Skat. *MIT* rakstveida apsvērumus, 5. lpp., kā arī mutvārdu apsvērumus.

31 — Hemato–cerebrālo barjeru (jeb asins–smadzeņu barjeru) veido kapilārās šūnas, kas, stingri kontrolējot smadzeņu darbībai būtisku vielu un uzturvielu pieeju smadzenēm, veic neiroprotektīvu funkciju. Šāda barjera aizkavē arī kaitīgas vielas, piemēram, infekciju izraisošus mikroorganismus, traucējot tiem iekļūt smadzenēs ar asinīm. Šāds aizsardzības mehānisms tomēr rada šķēršļus arī medikamentozu vielu, piemēram, ķīmijterapijā izmantoto vielu, piekļuvei smadzeņu audiem.

novērst karmustīna intravenozās administrēšanas radītos kaitīgos blakusefektus [32].

51. Es piekrītu Komisijai [33], ka šāda kombinācija aktīvajai vielai piešķir pilnīgi jaunas īpašības gan efektivitātes, gan izmantošanas drošuma ziņā. Šādos apstākļos, manuprāt, sertifikāta piešķiršanai nav svarīgi, ka aktīvā viela bijusi pazīstama un ļaundabīgu gliomu ārstēšanā izmantota jau ilgi [34], ja tai nebija šādu farmaceitisko īpašību.

52. Tā kā tas liekas esam liels solis uz priekšu smadzeņu audzēju ārstēšanā [35], manuprāt, būtu žēl, ja šāda jauna terapeitiskās ārstēšanas metode netiktu aizsargāta tāpat kā pētījumi tikai par aktīvajām vielām. Tā acīmredzami ietilpst Kopienā uzsāktajā rīcības programmā cīņai pret vēzi [36] un pavisam noteikti sekmē sabiedrības veselības pastāvīgu uzlabošanu, kā noteikts Regulas Nr. 1768/92 pirmajā apsvērumā.

53. Otrkārt, Regulā Nr. 1768/92 paredzēts ilgstošu un dārgu pētījumu rezultātā iegūtām zālēm piešķirt juridisko aizsardzību, kam jābūt pietiekamai, lai farmācijas uzņēmumi varētu segt ieguldījumus, un vienlīdzīgai ar to, kāda pastāv citās tehnoloģijas nozarēs [37].

54. Atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 devītajam apsvērumam šādai aizsardzībai tomēr jābūt samērīgai, lai netraucētu noteikta skaita citu konkurējošu politisku, ekonomisku un sociālu interešu īstenošanai, piemēram, patentētu zāļu laišanai tirgū.

32 — Kā jau norādīju, no iesniedzējtiesas rīkojuma (3. un 4. lpp.) un *MIT* rakstveida apsvērumiem (5. lpp.) izriet, ka karmustīns ir ļoti toksiska viela. Tā intravenoza administrēšana pacientiem radītu sāpīgus un kaitīgus blakusefektus. Pat vienā dozā šai vielai var būt nāvējoša iedarbība.

33 — Skat. Komisijas rakstveida apsvērumus, 18. punkts, un mutvārdu apsvērumus.

34 — Skat. iesniedzējtiesas lēmumu, 3. lpp.

35 — Skat. *MIT* mutvārdu apsvērumus.

36 — Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 29. marta Lēmums Nr. 646/96/EK par rīcības plāna pieņemšanu vēža apkarošanai veselības aizsardzības darbības jomā (1996–2000) (OV L 95, 9. lpp.), kas grozīts ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 26. februāra Lēmumu Nr. 521/2001/EK, ar kuru pagarinātas atsevišķas Kopienas rīcības programmas veselības aizsardzības jomā, kuras pieņemtas ar Lēmumu Nr. 645/96/EK, Lēmumu Nr. 646/96/EK, Lēmumu Nr. 647/96/EK, Lēmumu Nr. 102/97/EK, Lēmumu Nr. 1400/97/EK un Lēmumu Nr. 1296/1999/EK, un groza šos lēmumus (OV L 79, 1. lpp.). Šīs programmas ietvaros Kopiena mudina intensificēt ar pētījumiem un jaunu produktu izstrādi saistītās darbības vēža ārstēšanai.

37 — Skat. Regulas Nr. 1768/92 otro, ceturto un astoto apsvērumu.

55. Tādēļ, lai novērstu tirgus monopolizēšanas draudus, ko radītu papildu aizsardzības piešķiršana visām jaunām zālēm, kurās nav nekādu terapeitisku jauninājumu, Regulā Nr. 1768/92 ierobežota papildu aizsardzības sertifikāta piemērošanas joma, to attiecinot tikai uz zāļu sastāvā esošām aktīvajām vielām vai aktīvo vielu kombinācijām [38].

56. Kā Komisija norādījusi pamatojuma izklāstā [39], lielā daļā tirgū laisto zāļu ir tikai nedaudz jauninājumu vai tādu nav vispār. Ārkārtīgi bieži vienai un tai pašai aktīvajai vielai tiek piešķirtas vairākas secīgas atļaujas laišanai tirgū ik reizi, kad veiktas nelielas izmaiņas tās farmaceitiskajā formā, devās, sastāvā (cits sāls vai esteris) vai indikācijās. Piemēram, aspirīnu, kas ir aktīva viela, pašlaik var pārdot pūdera vai tablešu formā, šķīstošā vai dzirkstošā formā, vai ar pievienotiem vitamīniem.

57. Ņemot to vērā, acīmredzams, ka papildu aizsardzības sertifikātu nevar piešķirt vienmēr, kad nedaudz grozītas medikamentozas kombinācijas īpašības. Ja tā būtu, papildu aizsardzības piešķiršana nebūtu samērīga ar jauninājuma vērtību un neatbilstu Regulas Nr. 1768/92 mērķiem.

58. Tas tā tomēr nav šajā lietā vērtējamajā gadījumā. Tiesai jāsniedz savs viedoklis lietā, kurā vērtējamā kombinācija ir nozīmīgs jauninājums, pie kā nonākts, veicot ilgstošus un dārgus pētījumus, kādus Regulā Nr. 1768/92 paredzēts aizsargāt [40].

59. Tādējādi, ja uz šāda veida produktu neattiektos sertifikāts, tam piešķirtā juridiskā aizsardzība, manuprāt, būtu nepietiekama, lai pētījumus veikušās laboratorijas varētu atgūt produkta izstrādāšanā ieguldītos līdzekļus un, *a fortiori*, no sava jauninājuma gūt leģitīmu peļņu. Šajā lietā *MIT* ekskluzīvās tiesības baudītu tikai astoņus gadus [41], t.i., daudz īsāku laika posmu nekā citās tehnoloģijas nozarēs.

38 — Zāles parasti veido viena vai vairākas aktīvās vielas, neitrālās vielas un zāļu apvalka sastāvdaļas (skat. Direktīvas 2001/83 I Pielikuma 2.A daļas 1. sadaļas 1.1. punktu).

39 — Skat. Komisijas pamatojuma izklāsta 11. punktu un 24. punkta 2. daļu.

40 — Atgādinu, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 otro apsvērumu "[..] *zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts* [mans izcēlums], turpmāk Kopienā un Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēligus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus".

41 — No iesniedzējtiesas lēmuma redakcijas franču valodā (2. un 3. lpp.) izriet, ka pieteikums par pamatpatenta piešķiršanu iesniegts 1987. gada 29. jūlijā (šī patenta termiņš beidzas 2007. gada 29. jūlijā) un atļauja *Gliadel* laišanai tirgū piešķirta Vācijā 1999. gada 3. augustā.

60. Tādā situācijā, manuprāt, pastāvētu risks, ka dalībvalstīs atrodošies pētniecības centri varētu zaudēt vēlmi ieguldīt centienus tādu medikamentozu kombināciju izstrādāšanā kā pamata prāvā vērtējamā, neskatoties uz to, ka šādi pētījumi ir būtiski ārstēšanas attīstībai un Kopienas farmācijas uzņēmumu konkurētspējai [42].

61. Ņemot vērā šādus apsvērumus, es uzskatu, ka jēdziens "zāļu aktīvo vielu kombinācija" Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkta izpratnē jāattiecina arī uz tādām vielu kombinācijām kā šajā lietā vērtējamā.

62. Precīzāk, es uzskatu, ka, tā kā noteiktu slimību ārstēšanas efektivitātei aktīva viela jākombinē ar vielu, kurai pašai par sevi nav nekādu farmakoloģisku īpašību, taču tā ļauj aktīvajai vielai efektīvi atklāt savu terapeitisko iedarbību, šādai kombinācijai jāpiemēro Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunktā norādītais jēdziens "aktīvo vielu kombinācija". Proti, kā kritērijs, lai noteiktu, vai jēdziens "aktīvo vielu kombinācija" aptver divu šādu vielu kombināciju, kalpo neitrālās vielas nepieciešamība aktīvās vielas terapeitiskās efektivitātes nodrošināšanai.

63. Francijas valdība tiesas sēdē uzsvēra grūtības, ar ko šāda kritērija piemērošanā nāktos saskarties valsts iestādēm, kurām uzticēta papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršana [43]. Francijas valdība pauda raizes īpaši par risku, ka dažādās dalībvalstīs šajā sakarā varētu veidoties atšķirīga prakse.

64. Manuprāt, šādas raizes, lai arī leģitīmas, tomēr neapgāž manu argumentāciju.

65. Pirmkārt, es neuzskatu, ka šāda, visām dalībvalstīm kopēja kritērija piemērošana varētu radīt īpašas grūtības.

66. Es domāju, ka valsts iestāžu rīcībā ir pietiekama šāda kritērija piemērošanai nepieciešamā informācija. Lai piešķirtu papildu aizsardzības sertifikātu, jāpārbauda gan pa-

42 — Komisija pamatojuma izklāsta 6. punktā norāda, ka kopš 1980-tajiem gadiem pastāvīgi samazinās tādu Eiropas izcelsmes molekulu skaits, kuras ir pētniecības un izstrādāšanas stadijā, bet farmācijas laboratoriju, kas atrodas ASV un Japānā, tirgus daļas nepārstāj palielināties, pateicoties jauninājumiem labvēlīgākai videi.

43 — Turpmāk tekstā — "valsts iestādes".

matpatents, gan arī atļauja laišanai tirgū [44]. Pamatpatentā ietvertais apraksts ļauj noskaidrot, kāds ir pieteiktais izgudrojums, un kādas ir tā priekšrocības salīdzinājumā ar agrāko tehnoloģijas stāvokli [45]. Savukārt atļaujā laišanai tirgū ietvertas ļoti precīzas ziņas par zāļu un to sastāvdaļu īpašībām, farmaceitiskajām pazīmēm un terapeitisko efektivitāti [46].

67. Otrkārt, pat ja pastāv risks, ka šāda kritērija piemērošanas gaitā varētu rasties atšķirības valstu iestāžu vērtējumā, manuprāt, šāds risks ir sertifikāta piešķiršanas procedūras neatņemama sastāvdaļa. Lai arī Regulā Nr. 1768/92 paredzēts visās dalībvalstīs noteikt vienveidīgus nosacījumus sertifikāta saņemšanai [47], pati piešķiršanas procedūra joprojām ir valstu ziņā [48]. Tāpat kā valsts patentu piešķiršanā valsts iestāžu vērtējums ir neizbēgams, un aizsardzības piešķiršana valsts līmenī, manuprāt, balstās uz katras dalībvalsts juridiskajām tradīcijām [49].

68. Ņemot vērā visus izklāstītos apsvērumus, iesaku Tiesai uz prejudiciālajiem jautājumiem sniegt atbildi, ka jēdziens "zāļu aktīvo vielu kombinācija" Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkta izpratnē jāinterpretē tā, ka atbilstoši tam nav liegts papildu aizsardzības sertifikātu piešķirt divu vielu kombinācijai, no kurām viena viela ir jau pazīstama un tai pašai par sevi piemīt farmakoloģiskas īpašības noteiktai terapeitiskai indikācijai, bet otra viela ir nepieciešama pirmās vielas terapeitiskajai efektivitātei tai pašai indikācijai.

44 — Skat. Regulas Nr. 1768/92 8. panta 1. punktu.

45 — Saskaņā ar Minhenes konvencijas īstenošanas regulas 27. noteikuma 1. punktu pamatpatentā ietvertajā aprakstā jāprecizē tehnoloģijas joma, uz ko attiecas izgudrojums, un agrākais tehnoloģijas stāvoklis. Turklāt tajā atbilstoši pieteikumā ietvertajam raksturojumam jāizklāsta izgudrojums, to darot tādā veidā, lai ļautu izprast tehnisko problēmu, kā arī jānorāda jebkādas izgudrojuma priekšrocības salīdzinājumā ar agrāko tehnikas stāvokli. Galu galā, detalizēti jāizskaidro vismaz viens pieteiktā izgudrojuma īstenošanas veids un skaidri jānorāda veids, kādā izgudrojums izmantojams rūpniecībā.

46 — Skat. Direktīvas 2001/83 6. un turpmākos pantus.

47 — Skat. Regulas Nr. 1768/92 septīto apsvērumu.

48 — Skat. Regulas Nr. 1768/92 9. panta 1. punktu.

49 — Eiropas Patentu biroja Apelāciju padome (paplašinātā sastāvā) 1989. gada 11. decembra lēmumā lietā G-2/88 *Mobil Oil III* (OV EPB 1990, 93. lpp.) noteica, ka ar valsts patentu piešķirtas aizsardzības noteikšana jau sen ir atšķirusies atkarībā no katras valsts piecējas. Neskatoties uz Minhenes konvencijas stāšanos spēkā, lai novērstu atšķiribu veidošanos līgumslēdzēju valstu vērtējumā, pieņemts minētās konvencijas 69. pantu skaidrojošs protokols, kas attiecas uz Eiropas patenta piešķirtās aizsardzības apjomu. Vēl šobrīd tomēr pastāv ievērojamas atšķiribas valstu tiesību aktos; to apliecina Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Direktīvas 2004/48/EK par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV L 157, 45. lpp.) (septītais un astotais apsvērums) pieņemšana.

V — Secinājums

69. Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, iesaku Tiesai uz *Bundesgerichtshof* prejudiciālajiem jautājumiem sniegt šādu atbildi:

Jēdziens "zāļu aktīvo vielu kombinācija" Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm 1. panta b) apakšpunkta izpratnē jāinterpretē tā, ka atbilstoši tā nozīmei nav liegts papildu aizsardzības sertifikātu piešķirt divu vielu kombinācijai, no kurām viena ir pazīstama viela, kurai pašai par sevi piemīt farmakoloģiskas īpašības noteiktai terapeitiskai indikācijai, bet otra viela ir nepieciešama pirmās vielas terapeitiskajai efektivitātei tai pašai indikācijai.