OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO PHILIPPE'A LÉGERA

przedstawiona w dniu 24 listopada 2005 r. [1]

1. Czy mieszanina składająca się z dwóch substancji, z których jedna, już znana, posiada określone właściwości farmakologiczne, a druga pozwala zwiększyć w znaczący sposób skuteczność terapeutyczną pierwszej z tych substancji, jest „mieszaniną aktywnych składników produktu leczniczego" w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [2]?

2. Tak brzmi w zasadzie pytanie przedłożone przez Bundesgerichtshof (Niemcy) w ramach postępowania dotyczącego skargi wniesionej przez Massachusetts Institute of Technology na decyzję Deutsches Patent- und Markenamt (niemieckiego urzędu do spraw patentów i znaków towarowych) odmawiającą mu wydania dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktu leczniczego Gliadel 7,7 mg Implant (zwanego dalej „Gliadelem"), złożonego ze składnika aktywnego karmustyny i z podlegającej rozkładowi biologicznemu zaróbki polimerycznej, polifeprosanu (zwanej dalej „sporną mieszaniną") [3].

3. Po tym jak Trybunał wypowiedział się w pewnej liczbie spraw w przedmiocie ważności i wykładni rozporządzenia nr 1768/92 [4], w niniejszej sprawie wniesiono do niego o zbadanie pojęcia „mieszaniny aktywnych składników produktu leczniczego", jakie występuje w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr1768/92.

I — Ramy prawne

4. Rozporządzenie nr 1768/92 wprowadza dodatkowe świadectwo ochronne o charakterze pomocniczym w stosunku do wcześniej przyznanego krajowego lub europejskiego patentu celem przedłużenia czasu trwania praw, jakie patent ten przyznaje uprawnionemu z niego podmiotowi [5].

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dz.U. L 182, str. 1.

3 — Pojęcia „aktywnego składnika" i „zaróbki" zostały zdefiniowane w pkt 10 i 11 niniejszej opinii.

4 — Zobacz wyroki z dnia 13 lipca 1995r. w sprawie C-350/92 Hiszpania przeciwko Radzie, Rec. str. I-1985, z dnia 23 stycznia 1997 r. w sprawie C-181/95 Biogen, Rec. str. I-357, z dnia 12 czerwca 1997 r. w sprawie C-110/95 Yamanouchi Pharmaceutical, Rec. str. I-3251, oraz z dnia 16 września 1999 r. w sprawie C-392/97 Farmitalia, Rec. str. I-5553.

5 — Jak to wyjaśnił Trybunał w pkt 27 ww. wyroku w sprawie Hiszpania przeciwko Radzie, to dodatkowe świadectwo ochronne nie stanowi nowego tytułu własności przemysłowej.

5. Celem tego rozporządzenia jest przyczynienie się do stałego podnoszenia poziomu zdrowia publicznego w drodze zachęcania do prac badawczych i wynalazczych w dziedzinie farmacji poprzez przyznanie uzupełniającej ochrony prawnej dla produktów leczniczych będących wynikiem długotrwałych i kosztownych prac badawczych (motywy pierwszy i drugi).

6. Działalność badawcza w dziedzinie farmacji wymaga bowiem znacznych nakładów, które mogą się zamortyzować tylko wtedy, gdy przedsiębiorstwo, które je wykonuje, uzyska monopol na wykorzystanie wyników przez wystarczająco długi czas. Celem zapewnienia zachowania zdrowia publicznego wprowadzenie do obrotu leku gotowego [6] uwarunkowane jest uzyskaniem zezwolenia [7] po przeprowadzeniu długotrwałego i złożonego postępowania, co powoduje, iż czas upływający między złożeniem wniosku o patent a przyznaniem zezwolenia na obrót produktem zmniejsza znacząco czas trwania wyłącznego korzystania, i zniechęca inwestorów oraz jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji [8] (motywy trzeci i czwarty). Sytuacja taka stwarza obawę ucieczki ośrodków badawczych usytuowanych w państwach członkowskich do krajów oferujących lepszy poziom ochrony [9] (motyw piąty).

7. Aby zapobiec ryzyku powstawania rozbieżności między ustawodawstwami krajowymi, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych na rynku wewnętrznym, rozporządzenie nr 1768/92 wprowadza świadectwo, które uprawniony z patentu krajowego lub europejskiego może otrzymać na tych samych zasadach we wszystkich państwach członkowskich (motyw szósty i siódmy).

8. Ponadto w celu przyznania właściwej i skutecznej ochrony produktów leczniczych, równoważnej z ochroną, która przysługuje

6 — Zgodnie z art. 1 pkt 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, str. 67) przez „lek gotowy" należy rozumieć jakikolwiek gotowy produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod specjalną nazwą i w specjalnym opakowaniu. Tytułem wskazówki podam, że dyrektywa ta została ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, str. 34) oraz dyrektywą 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83 w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz.U. L 136, str. 85).

7 — W zakresie procedury zezwolenie na obrót produktem leczniczym zob. dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, str. 369), zmieniona i uzupełniona drugą dyrektywą Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. (Dz.U. L 147, str. 13). Te dwa akty zostały zastąpione dyrektywą 2001/83.

8 — Okres ochronny wynikający z patentu w Europie wynosi generalnie 20 lat, począwszy od daty złożenia zgłoszenia [zob. w odniesieniu do patentów europejskich art. 63 ust.1 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r., zwanej dalej „konwencją monachijską"]. Jednakże ze względu na liczne testy fizykochemiczne, biologiczne lub mikrobiologiczne, toksykologiczne, farmakologiczne i kliniczne, które musi przeprowadzić podmiot występujący o zezwolenie na obrót, procedura udzielenia takiego zezwolenia może trwać 12 lat. Przemysł farmaceutyczny uzyskuje zatem jedynie okres korzystania z patentu trwający około 8 lat. Sytuacja ta jest konsekwencją postępowań administracyjnych uznanych i ocenionych skądinąd jako niezbędne dla ochrony ludności przy wprowadzaniu produktów leczniczych do obrotu.

9 — Dotyczy to zwłaszcza Stanów Zjednoczonych i Japonii.

w innych sektorach technologicznych [10], rozporządzenie ustanawia 15-letni okres przysługiwania praw wyłącznych, przy czym osoba uprawniona jednocześnie z patentu i świadectwa powinna mieć możliwość korzystania z nich od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie (motyw ósmy).

9. Artykuł 1 rozporządzenia nr 1768/92 brzmi następująco:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

a) »produkt leczniczy« oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;

b) »produkt« oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego [11];

c) »patent podstawowy« oznacza patent, którym chroniony jest produkt określony w lit. b), proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa;

[...]".

10. Pojęcie „aktywnego składnika" nie jest zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1768/92. Oznacza ono substancję, taką jak związek chemiczny lub naturalny roztwór, o właściwościach fizjologicznych lub farmakologicznych, na których opiera się efekt leczniczy [12].

11. Pojęcie to należy odróżnić od pojęcia „zaróbki". W istocie zgodnie z listą terminów

10 — Obawę tę widać obecnie w art. 27 ust. 1 załącznika 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), zatytułowanego „Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej" (TRIPS), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 1995 r. Artykuł ten wyjaśnia, że należy umożliwić „korzysta[nie] [z praw patentowych] bez dyskryminacji ze względu na [...] dziedzinę techniki [...]". Wszystkie państwa członkowskie oraz sama Wspólnota w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji są związane porozumieniem TRIPS, które zostało zatwierdzone decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji porozumień, będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. L 336, str. 1).

11 — Podkreślenie moje.

12 — Zobacz art. 3 pkt 3 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiającego przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego" i „wyższości klinicznej" (Dz.U. L 103, str. 5).

odniesienia zawartą w Farmakopei Europejskiej opracowanej pod auspicjami Rady Europejskiej [13], zaróbka jest substancją pomocniczą, co do zasady obojętną w płaszczyźnie terapeutycznej, niezbędną do wytworzenia, podawania lub też konserwacji aktywnego składnika. Jej funkcja polega na tym, że działa on jako wektor czy nośnik w stosunku do aktywnego składnika, przez co wspomaga niektóre właściwości produktu, takie jak stabilność, forma galeniczna [14], bądź też przyswajalność przez pacjenta.

12. Artykuł 2 rozporządzenia nr 1768/92 w następujący sposób określa zakres jego zastosowania:

„Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, [...] może być przedmiotem świadectwa [...]".

13. Artykuł 3 rozporządzenia określa warunki uzyskania świadectwa, a mianowicie stanowi, że „produkt" ma być chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy w państwie członkowskim, w którym wniesiono o jego rejestrację, że wydane zostało ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym, że produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa oraz że wspomniane zezwolenie jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym.

14. Artykuł 4 tego rozporządzenia, który określa przedmiot ochrony przyznanej przez świadectwo, brzmi następująco:

„W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa".

15. Zgodnie z treścią art. 5 rozporządzenia świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.

16. Wreszcie zgodnie z art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 świadectwo zaczyna obowią-

13 — Decyzja 94/358/WE Rady z dnia 16 czerwca 1994 r. przyjmująca w imieniu Wspólnoty Europejskiej Konwencję dotyczącą opracowania Farmakopei Europejskiej (Dz.U. L 158, str. 17). Inaczej zwana Codex, Farmakopea stanowi oficjalny wykaz aptekarzy wraz z nomenklaturą produktów leczniczych i ich opisem.

14 — Galenika jest nauką, która zajmuje się znajdywaniem dla każdego aktywnego składnika najbardziej odpowiedniej postaci dla leczenia określonej choroby. Postać galeniczna produktu leczniczego jest formą, w jakiej on występuje (tabletka, syrop, maść, żel, czopek, proszek, etc.), to także sposób, w jaki jest on przyswajany przez organizm (długotrwałe uwalnianie, odporność na kwasy gastryczne, etc.).

zywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie pomniejszonemu o okres 5 lat. Jednakże okres ważności świadectwa nie może przekroczyć 5 lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

II — Okoliczności faktyczne i postępowanie przed sądem krajowym

17. Skarżący przed sądem krajowym, Massachusetts Institute of Technology (zwany dalej „MIT"), jest uprawnionym z patentu europejskiego (zwanego dalej „patentem podstawowym"), którego zgłoszenia dokonał w dniu 29 lipca 1987 r. Jedno z zastrzeżeń patentowych konkretnie ósme, dotyczy „połączenia zawierającego strukturę polianhydrytową o wysokiej masie atomowej [...] oraz substancję czynną biologicznie".

18. Decyzją z dnia 3 sierpnia 1999 r. zostało wydane zezwolenie na obrót w Niemczech produktem leczniczym o nazwie Gliadel, który, przypomnijmy, jest złożony z karmustyny, aktywnego składnika, oraz z podlegającej rozkładowi biologicznemu zaróbki polimerycznej, polifeprosanu.

19. Z patentu podstawowego wynika, że polifeprosan został opracowany na potrzeby biomedycyny jako struktura podlegająca rozkładowi biologicznemu, pozwalająca na uwalnianie w sposób kontrolowany substancji aktywnych in vivo [15]. Jeśli chodzi o karmustynę, to stanowi ona wysoce cytotoksyczną substancję aktywną, stosowany od wielu lat w chemioterapii dożylnej w połączeniu z zaróbkami obojętnymi i substancjami dodatkowymi do leczenia guzów mózgu (glejak złośliwy). Zdaniem skarżącego przed sądem krajowym dotychczasowe stosowanie tego składnika aktywnego nie spowodowało znaczącego przedłużenia oczekiwanej długości życia pacjentów.

20. Gliadel jest stosowany w leczeniu wtórnych guzów mózgu jako uzupełnienie chirurgii. Stanowi on makroskopowy dysk, który wszczepia się w czaszce po dokonaniu chirurgicznej resekcji guza mózgu. Funkcjonuje on w ten sposób, że składnik aktywny jest uwalniany w sposób spowolniony i kontrolowany przez polifeprosan w celu opóźnienia nawrotu nowotworu. Zdaniem skarżącego przed sądem krajowym połączone stosowanie karmustyny i polifeprosanu umożliwia przedłużenie oczekiwanej długości życia pacjentów o wiele miesięcy poprzez umożliwienie stosowania znacznie większej, lecz stałej dawki składnika czynnego w rejonie objętym nowotworem.

15 — Zobacz postanowienie odsyłające w wersji francuskiej, str. 4, oraz opis patentu podstawowego, str. 2 i 3.

21. MIT wystąpił do Deutsches Patent- und Markenamt o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla Gliadela. Zasadniczy wniosek obejmuje wydanie świadectwa dla karmustyny w połączeniu z polifeprosanem. Pomocniczy wniosek obejmuje jedynie wydanie świadectwa dla karmustyny.

22. Decyzją z dnia 16 października 2001 r. Deutsches Patent- und Markenamt odrzucił ten wniosek o wydanie świadectwa z uwagi na to, że polifeprosan nie może zostać uznany za składnik aktywny w rozumieniu art. 1 lit. b) i art. 3 rozporządzenia nr 1768/92. Stwierdził ponadto, że nie może wydać oddzielnie świadectwa dla samej karmustyny, ponieważ ten składnik aktywny jest objęty zezwoleniem od wielu lat [16].

23. Skarżący przed sądem krajowym wniósł do Bundespatentgericht zażalenie od decyzji Deutsches Patent- und Markenamt odrzucającej jego wniosek. Decyzją z dnia 25 listopada 2002 r. sąd ten oddalił to zażalenie. Jego zdaniem przesłanki przyznania świadectwa nie zostały w tym przypadku spełnione, ponieważ połączenie karmustyny i polifeprosanu nie stanowi „produktu" w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr1768/92. W istocie stwierdza on, że pojęcie „mieszaniny aktywnych składników produktu leczniczego" w rozumieniu tego artykułu wymaga bezwzględnej obecności dwóch aktywnych składników, z których żaden nie posiada własnych efektów leczniczych. Gliadel zawiera tylko jeden taki składnik, mianowicie karmustynę.

24. MIT wniósł zatem do Bundesgerichtshof rewizję od orzeczenia Bundespatentgericht (Niemcy). Na poparcie rewizji skarżący przed sądem krajowym podniósł, iż polifeprosan nie jest ani zaróbką, ani zwykłym składnikiem dodatkowym. W istocie uważa on, że polifeprosan jest niezbędnym komponentem Gliadela, ponieważ umożliwia podawanie karmustyny we właściwy terapeutycznie sposób w ramach leczenia złośliwych guzów mózgu, przyczyniając się w ten sposób do skuteczności tego produktu leczniczego. Zdaniem MIT w braku tej substancji podlegającej rozkładowi biologicznemu nie byłoby możliwe tak precyzyjne podawanie karmustyny, która ponadto, gdyby została podana w jednej dawce, wywołałaby skutek śmiertelny ze względu na jej wysoką toksyczność.

III — Pytania prejudycjalne

25. Bundesgerichtshof wyraził wątpliwość co do właściwej wykładni pojęcia „mieszaniny aktywnych składników produktu leczniczego", które figuruje w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92.

16 — Dla informacji, pierwsze zezwolenie na obrót karmustyną zostało wydane w dniu 6 marca 1979 r. w Zjednoczonym Królestwie.

26. Przypomina on przede wszystkim, że pojęcia „aktywnego składnika" i „mieszaniny aktywnych składników" stanowią pojęcia prawa wspólnotowego, które jako takie powinny podlegać autonomicznej wykładni [17]. Zaznacza w tym zakresie, że nie istnieje żadna definicja tych pojęć ani w rozporządzeniu nr 1768/92, ani w orzecznictwie Trybunału.

27. Następnie sąd krajowy wskazuje, że pojęcie „mieszaniny aktywnych składników" można interpretować na dwa sposoby.

28. Zdaniem Bundesgerichtshof pojęcie to można interpretować w ten sposób, że każdy z elementów tej mieszaniny stanowi aktywny składnik wywołujący efekty lecznicze.

29. W tym zakresie wskazuje na rozróżnienie wprowadzone rozporządzeniem nr 1768/92 między pojęciami „produktu leczniczego" i „produktu". Sąd krajowy przypomina w istocie, że art. 1 lit. a) tego rozporządzenia definiuje pojęcie „produktu leczniczego" jako oznaczające *„każdą substancję lub mieszaninę substancji* [18] przeznaczonych do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt". Zauważa natomiast, że art. 1 lit. b) rozporządzenia zawiera definicję „produktu", który jest *„aktywnym składnikiem* lub mieszaniną *aktywnych składników* [19]" produktu leczniczego. Zdaniem Bundesgerichtshof rozróżnienie między tymi dwoma pojęciami może wskazywać, że pojęcie „produktu" obejmuje jedynie aktywne składniki lub połączenia co najmniej dwóch składników aktywnych wchodzących w skład produktu leczniczego. Skoro polifeprosan jest jedynie zaróbką pozbawioną jakiegokolwiek efektu leczniczego, nie można zatem przyznać świadectwa, którego żąda MIT.

30. Sąd krajowy powziął jednak wątpliwości co do tej pierwszej wykładni. Zauważa on bowiem, że w uzasadnieniu projektu rozporządzenia [20] Komisja Wspólnot Europejskich wskazuje, iż należy popierać wszelkie badania przeprowadzane w dziedzinie farmacji i mogące zostać opatentowane niezależnie od tego, czy chodzi o produkt nowy, nowy sposób otrzymywania produktu nowego lub już znanego, nowe zastosowanie produktu lub nową mieszaninę zawierającą produkt nowy bądź już znany. Zdaniem sądu krajowego można zatem uznać, że dla mieszaniny nowej zaróbki ze znanym aktywnym składnikiem może zostać wydane dodatkowe świadectwo ochronne, jeśli ta mieszanina

17 — Sąd krajowy odnosi się do wyroku z dnia 7 grudnia 1995 r. w sprawie C-449/93 Rockfon, Rec. str. I-4291, pkt 28.

18 — Podkreślenie moje.

19 — Podkreślenie moje.

20 — Projekt rozporządzenia (EWG) Rady dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [COM(90) 101 wersja ostateczna — SYN 55, z dnia 11 kwietnia 1990 r., pkt 29 ust. 2, zwany dalej „uzasadnieniem Komisji"].

powoduje powstanie nowego produktu leczniczego, w którym efekty lecznicze aktywnego składnika są zdeterminowane i kontrolowane przez substancję dodatkową.

31. Bundesgerichtshof stwierdza, że ta ostatnia wykładnia została już przyjęta w niektórych państwach członkowskich Wspólnoty, jako że Republika Francuska i Zjednoczone Królestwo przyznały spornej mieszaninie dodatkowe świadectwo ochronne [21].

32. To właśnie z tych względów Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytania prejudycjalne:

„1) Czy pojęcie »mieszanina aktywnych składników produktu leczniczego« w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia [nr 1768/92] oznacza, że każdy z komponentów, z których składa się mieszanina, powinien być składnikiem aktywnym wywołujący efekt leczniczy?

2) Czy mieszanina składająca się z dwóch komponentów, z których jeden jest znaną substancją wywołującą efekt leczniczy przy określonym wskazaniu, a drugi umożliwia formę aplikowania produktu leczniczego powodującą modyfikację działania produktu przy tym wskazaniu (implant in vivo z kontrolowanym uwalnianiem składnika aktywnego w celu uniknięcia skutków toksycznych), jest również »mieszaniną aktywnych składników produktu leczniczego«?".

IV — Analiza

33. Zadając te dwa pytania, które należy rozpatrywać łącznie, sąd krajowy zwraca się zasadniczo do Trybunału o ustalenie, czy pojęcie „mieszaniny aktywnych składników produktu leczniczego" w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92 należy interpretować w ten sposób, że obejmuje ono mieszaninę złożoną z dwóch substancji, z których tylko jedna posiada właściwości farmakologiczne przy określonym wskazaniu terapeutycznym, a druga jest niezbędna dla skuteczności terapeutycznej tej pierwszej, przy tym samym wskazaniu.

34. Problem powstaje w zakresie, w jakim art. 1 lit. b) tego rozporządzenia, który przypomnę definiuje pojęcie „produktu", obejmuje jedynie „aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego".

21 — Z postanowienia odsyłającego w wersji francuskiej, str. 5, wynika, że mieszanina karmustyny i polifeprosanu posiada już dodatkowe świadectwo ochronne we Francji (od dnia 7 lipca 2000 r.) i w Zjednoczonym Królestwie (od dnia 16 stycznia 2003 r.).

35. Taka wąska definicja wywodzi się stąd, że — jak już wskazałem — zasadniczym celem rozporządzenia nr 1768/92 jest przedłużenie, przez okres maksymalnie 5 lat monopolu na korzystanie z produktu przyznanego w drodze patentu podmiotowi uprawnionemu z tego patentu. Ta dodatkowa ochrona opóźnia w ten sposób moment, począwszy od którego dany produkt staje się częścią domeny publicznej i może być sprzedawany zgodnie z zasadami wolnej gry konkurencyjnej.

36. Bundesgerichtshof zmierza zatem do ustalenia, czy należy rozszerzyć zakres zastosowania dodatkowego świadectwa ochronnego na mieszaninę, która jest przedmiotem sprawy przed sądem krajowym.

37. Wydaje mi się, że należy udzielić odpowiedzi twierdzącej na to pytanie.

38. W istocie o ile art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92 w jego obecnej treści wymaga zasadniczo mieszaniny złożonej z co najmniej jednego aktywnego składnika to nie wydaje mi się, że wykładnia czysto literalna tego przepisu pozwala wykluczyć kwalifikację, jako „produktu" w rozumieniu tego rozporządzenia, mieszaninę zawierającą jeden aktywny składnik i jedną zaróbkę w szczególnym przypadku, gdy ta ostatnia jest niezbędna dla skuteczności terapeutycznej aktywnego składnika [22].

39. Tak zawężająca wykładnia spornego przepisu nie byłaby zgodna ani z ogólną systematyką rozporządzenia, w którą się on wpisuje, ani tym bardziej z celami realizowanymi przez prawodawcę wspólnotowego.

A — *Ogólna systematyka rozporządzenia nr 1768/92*

40. Rozporządzenie nr 1768/92, przypomnę, wprowadza system *dodatkowej* ochrony w stosunku do tej wynikającej z patentu podstawowego. Jak wynika z art. 3, 4 i 5 rozporządzenia, świadectwo jest ściśle związane z przyznanym wcześniej patentem krajowym lub europejskim, jak również z zezwoleniem na obrót wydanym przez właściwe władze krajowe.

22 — Żadna inna wersja językowa rozporządzenia nie usuwa moich wątpliwości co do wykładni tego przepisu. Wersje zwłaszcza angielska: „combination of active ingredients of a medicinal product", niemiecka: „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels", hiszpańska: „composición de principios acivos de un medicamento", włoska: „composizione di principi attivi di un medicinale" lub też niderlandzka: „samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel" są podobne do wersji francuskiej.

41. Po pierwsze, zgodnie z art. 3 lit. a) i b) rozporządzenia świadectwo to może zostać wydane tylko wtedy, gdy dany produkt jest chroniony przez patent podstawowy i jednocześnie zostało wydane zezwolenie na obrót.

42. Po drugie, zgodnie z art. 4 rozporządzenia ochrona wynikająca z tego świadectwa przysługuje tylko w granicach ochrony przyznanej patentem i dotyczy tylko produktu, na który zostało wydane zezwolenie na obrót.

43. Wreszcie, i co najważniejsze, w świetle art. 5 rozporządzenia podmiot uprawniony ze świadectwa korzysta nie tylko z *tych samych praw,* co te przyznane na mocy patentu podstawowego, lecz również podlega *takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom* [23], jak te, które zostały przez niego nałożone.

44. Należy zatem stwierdzić, że dodatkowe świadectwo ochronne stanowi naturalne przedłużenie patentu podstawowego. W tych okolicznościach nic moim zdaniem nie stoi na przeszkodzie, by mieszanina o charakterze leczniczym — która nie tylko jest chroniona przez patent, lecz dla której zostało również wydane zezwolenie na obrót — korzystała z dodatkowej ochrony, jeśli mieszanina ta mieści się ponadto w gronie innowacji terapeutycznych, których rozwój zamierza wspierać rozporządzenie nr 1768/92 [24].

45. Wynika z tego, że nie sprzeciwiając się bynajmniej przyznaniu dodatkowego świadectwa ochronnego na mieszaninę — taką jak ta w postępowaniu przed sądem krajowym, która, przypomnę, jest objęta patentem podstawowym i korzysta z zezwolenia na obrót w charakterze produktu leczniczego — systematyka rozporządzenia nr 1768/92 przemawia wręcz za przyznaniem takiego świadectwa, jeśli tylko spełnione zostaną pozostałe przesłanki jego zastosowania [25].

46. Wniosek ten nasuwa się w jeszcze bardziej oczywisty sposób przy badaniu podstawowych celów realizowanych przez rozporządzenie.

B — *Cele rozporządzenia nr 1768/92*

47. Po pierwsze, cel stałego podnoszenia poziomu zdrowia publicznego wymaga przy-

23 — Podkreślenie moje.

24 — Analizę tę potwierdza ponadto pkt 29 ust. 2 uzasadnienia załączonego przez Komisję do jej projektu rozporządzenia, w którym wyjaśnia ona, że projekt ten nie przewiduje żadnego wyjątku i wskazuje, że „należy bez dyskryminacji wspierać wszelkie badania prowadzone w dziedzinie farmacji, pod warunkiem że doprowadzą one do wynalazku, który może zostać objęty patentem, i które powinny mieć możliwość korzystania z dodatkowego świadectwa ochronnego, jeśli ponadto wszystkie pozostałe przesłanki zastosowania projektu rozporządzenia zostaną spełnione".

25 — W niniejszej sprawie zgodnie z art. 3 lit. c) i d) rozporządzenia nr 1768/92 dla spornej mieszaniny nigdy nie zostało wydane dodatkowe świadectwo ochronne i wydane przez władze niemieckie w dniu 3 sierpnia 1999 r. zezwolenie na obrót Gliadelem jest pierwszym zezwoleniem.

znania wystarczającej ochrony prawnej wynalazkom umożliwiającym zwiększenie skuteczności terapeutycznej aktywnych składników [26].

48. Moim bowiem zdaniem, aby zapewnić stałe podnoszenie poziomu zdrowia, nie wystarczy zachęcać do badań i rozwoju nowych aktywnych składników. Sądzę, podobnie jak MIT i Komisja [27], że niezbędne jest wspieranie badań nad nowym zastosowaniem istniejących składników aktywnych poprzez rozwój substancji pomocniczych umożliwiających ich użycie lub wzmacniających ich właściwości przy określonym wskazaniu terapeutycznym. W istocie, jak to wydaje się mieć miejsce w sprawie przed sądem krajowym, umożliwiłoby to nie tylko rozważanie nowych form podawania lepiej przystosowanych do konkretnych potrzeb pacjenta [28] i uzyskiwanie zwiększonej skuteczności związków leczniczych, lecz również zapewnienie zwiększonego bezpieczeństwa użycia dzięki zmniejszeniu efektów niepożądanych [29]. W braku takich badań wydaje mi się, że wielu pacjentów musiałoby się zadowolić leczeniem, które nie byłoby optymalne.

49. Wydaje się, że sprawdza się to w szczególnym stopniu w leczeniu zaburzeń neurologicznych, takich jak złośliwe guzy mózgu. W istocie, jak przypomina MIT w swoich uwagach [30], terapia stosowana w leczeniu raka mózgu, taka jak chemioterapia, jest nieskuteczna w zakresie, w jakim aktywne składniki podawane dożylnie nie zdołają pokonać bariery „krew-mózg" [31]. Laboratoria biofarmaceutyczne prowadziły badania i rozwinęły nowe technologie umożliwiające skuteczne podawanie aktywnego składnika, wprowadzając go poza tę barierę.

50. Do technologii tych należy między innymi rozwój struktur podlegających rozkładowi biologicznemu, takich jak będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym polifeprosan. Chociaż zaróbka ta nie posiada żadnych odpowiednich właściwości farmakologicznych, to umożliwia nie tylko zwiększenie w znacznym stopniu efektu leczniczego aktywnego składnika poprzez nowy i odkrywczy sposób podawania, lecz również uniknięcie, poprzez jego stopniowe uwalnianie, szkodliwych efektów

26 — Zobacz motywy pierwszy i drugi rozporządzenia nr 1768/92.

27 — Zobacz uwagi ustne MIT i pkt 21 uwag na piśmie Komisji.

28 — Jak orzekła izba odwoławcza Europejskiego Urzędu Patentowego w decyzji T-290/86 (Dz.U. EUP 1992, 414), sposób podania może stanowić decydujący czynnik w leczeniu.

29 — Zobacz postanowienie odsyłające w wersji francuskiej, str. 3 i 4 oraz uwagi na piśmie MIT, str. 5.

30 — Zobacz uwagi na piśmie MIT, str. 5, oraz uwagi ustne.

31 — Bariera „krew-mózg" jest złożona z podłużnych komórek, które odgrywają rolę osłony neuronowej poprzez ścisłą kontrolę dostępu do mózgu substancji i składników odżywczych zasadniczych dla jego funkcjonowania. Bariera ta jest zatem przeszkodą dla szkodliwych substancji, na przykład powodujących infekcje bakterii i uniemożliwia im dostanie się do mózgu wraz z krwią. Ten mechanizm ochronny stanowi jednak niedogodność utrudniającą również dostęp do tkanek mózgu substancji leczniczych, takich jak te wykorzystywane w chemoterapii.

ubocznych, które wiążą się z dożylnym podawaniem karmustyny [32].

51. Podobnie jak Komisja [33] uważam, że to połączenie nadaje aktywnemu składnikowi zupełnie nowe właściwości w aspekcie skuteczności i bezpieczeństwa użycia. W takiej sytuacji dla przyznania tego świadectwa nie ma moim zdaniem znaczenia to, że aktywny składnik był już znany i używany od wielu lat w leczeniu glejaków złośliwych [34], ponieważ nie posiadał on takich właściwości leczniczych.

52. Podczas gdy wydaje się ona stanowić znaczący postęp terapeutyczny w leczeniu guzów mózgu [35], szkoda by było moim zdaniem, gdyby ta nowa metoda leczenia nie była chroniona na tej samej podstawie, co badanie dotyczące samych składników aktywnych. W istocie wpisując się w wyraźny sposób w ramy zainicjowanego przez Wspólnotę działania na rzecz zwalczania nowotworów [36], ma ona swój udział w oczywisty sposób w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego, o którym mowa w motywie pierwszym rozporządzenia nr 1768/92.

53. Po drugie, rozporządzenie to ma na celu przyznawanie produktom leczniczym, które są wynikiem długotrwałych i kosztownych prac badawczych, ochrony prawnej, która winna być zarazem wystarczająca, aby umożliwić przemysłowi farmaceutycznemu pokrycie poniesionych nakładów, i równoważna ochronie, która przysługuje w innych sektorach technologicznych [37].

54. Jednak jak wynika z motywu dziewiątego rozporządzenia owa ochrona prawna powinna być proporcjonalna, by nie zagrozić realizacji niektórych konkurencyjnych interesów politycznych, gospodarczych i społecznych, takich jak wprowadzanie do obrotu generycznych produktów leczniczych.

32 — Jak już wcześniej wskazałem, z postanowienia odsyłającego (str. 3 i 4) oraz z uwag na piśmie MIT (str. 5) wynika, że karmustyna jest substancją wysoce toksyczną. Jej podawanie dożylne powoduje uciążliwe i szkodliwe dla pacjenta efekty uboczne. Jeśli zostanie podana w jednej dawce, substancja ta może spowodować skutek śmiertelny.

33 — Zobacz uwagi na piśmie Komisji, pkt 18, oraz uwagi ustne.

34 — Zobacz postanowienie odsyłające, str. 3.

35 — Zobacz uwagi ustne MIT.

36 — Decyzja nr 646/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 marca 1996 r. w sprawie przyjęcia planu działania na rzecz zwalczania raka w ramach działań w dziedzinie zdrowia publicznego (1996–2000) (Dz.U. L 95, str. 9), zmieniona decyzją nr 521/2001/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2001 r. w sprawie przedłużenia działania niektórych programów wspólnotowego działania w dziedzinie zdrowia publicznego przyjętych decyzjami nr 645/96/WE, nr 646/96/WE, nr 647/96/WE, nr 102/97/WE, nr 1400/97/WE i nr 1296/1999/WE i zmieniającą te decyzje (Dz.U. L 79, str. 1). W ramach tego programu Wspólnota domaga się zwłaszcza, by wzmożone zostały działalność badawcza i rozwój w zakresie leczenia tej choroby.

37 — Zobacz motywy drugi, czwarty i ósmy rozporządzenia nr 1768/92.

55. Aby uniknąć zatem ryzyka monopolizacji rynku przez przyznanie dodatkowej ochrony całkowicie nowemu produktowi leczniczemu, który nie stanowił jakiejkolwiek innowacji terapeutycznej, rozporządzenie nr 1768/92 ogranicza zakres zastosowania świadectwa do składnika aktywnego lub mieszaniny aktywnych składników zawartych w produkcie leczniczym [38].

56. W istocie, jak zauważa Komisja w uzasadnieniu [39], znaczna część produktów leczniczych znajdujących się w obrocie zawiera nieliczne lub nie zawiera wcale elementów innowacyjnych. Szczególnie często ten sam aktywny składnik uzyskuje liczne następujące po sobie zezwolenia na obrót, każdorazowo po wystąpieniu nieznacznej zmiany mającej wpływ na formę podawania, dawkowanie, skład (inna sól lub ester) lub też zmiany wskazań co do jego stosowania. Na przykład aspiryna, która jest aktywnym składnikiem, może być obecnie sprzedawana w formie proszku lub tabletek bądź też w formie rozpuszczalnej, musującej lub witaminizowanej.

57. W takiej sytuacji jest oczywiste, że dodatkowe świadectwo ochronne nie może zostać przyznane za każdym razem, gdy nieznacznie zmieni się charakterystyka związku leczniczego. Gdyby tak było, przyznanie dodatkowej ochrony byłoby nieproporcjonalne w stosunku do wartości wynalazku i nie służyłoby celom realizowanym przez rozporządzenie nr 1768/92.

58. Jednakże nie może tak być w niniejszej sprawie. Trybunał rozpatruje bowiem sprawę, w której sporna mieszanina stanowi ważny wynalazek, owoc długotrwałych i kosztownych prac badawczych, które rozporządzenie ma właśnie chronić [40].

59. Gdyby zatem tego rodzaju produkt nie był objęty ochroną poprzez świadectwo, przysługująca mu ochrona prawna wydałaby się moim zdaniem znacząco niewystarczająca do tego, by laboratoria badawcze mogły pokryć kwoty zainwestowane w jego rozwój, a tym bardziej by mogły one uzyskać z ich wynalazku godziwy zysk. W niniejszej bowiem sprawie MIT korzystałby jedynie z 8 lat ochrony wyłącznej [41], co odpowiada okresowi ochrony znacznie krótszemu od tego, z którego korzystają inne sektory technologiczne.

38 — Produkt leczniczy jest generalnie złożony z jednej lub większej ilości składników aktywnych, z zaróbek oraz składników zewnętrznej powłoki produktów leczniczych (zob. załącznik I część druga A, pkt 1 ppkt 1.1 dyrektywy 2001/83).

39 — Zobacz pkt 11 i 24 ust. 2 uzasadnienia Komisji.

40 — Przypominam, że zgodnie z motywem drugim rozporządzenia nr 1768/92 „*produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych* [podkreślenie moje], nie będą we Wspólnocie i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną one objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych".

41 — Z postanowienia odsyłającego w wersji francuskiej (str. 2 i 3) wynika, że zgłoszenie patentu podstawowego zostało dokonane w dniu 29 lipca 1987 r. (patent ten wygaśnie w dniu 29 lipca 2007 r.) oraz że zezwolenie na obrót Gliadelem zostało wydane w Niemczech w dniu 3 sierpnia 1999 r.

60. Sytuacja taka spowodowałaby moim zdaniem zniechęcenie ośrodków badawczych usytuowanych w państwach członkowskich do inwestowania w rozwój związków leczniczych takich jak te będące przedmiotem sprawy przed sądem krajowym nawet w sytuacji, gdy badania te mają zasadnicze znaczenie dla postępu w opiece medycznej i konkurencyjności wspólnotowego przemysłu farmaceutycznego [42].

61. Mając na względzie te argumenty, jestem zdania, że pojęcie „mieszaniny aktywnych składników produktu leczniczego" w rozumieniu art. 1 lit. b), rozporządzenia nr 1768/92 powinno obejmować również mieszaninę, o której mowa w niniejszej sprawie.

62. Uważam konkretnie, że jeśli skuteczne leczenie określonych chorób wymaga, aby aktywny składnik został połączony z substancją, która choć sama nie posiada właściwości farmakologicznych, umożliwia skuteczne wywołanie efektów leczniczych substancji biologicznie czynnej, to taka mieszanina powinna być objęta pojęciem „mieszaniny aktywnych składników", o której mowa w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92. Zatem to niezbędność zaróbki dla zapewnienia skuteczności terapeutycznej aktywnego składnika powinna umożliwić określenie, czy połączenie tych dwóch substancji jest objęte zakresem pojęcia „mieszaniny aktywnych składników".

63. Podczas rozprawy rząd francuski podkreślił trudności, na jakie napotykają krajowe instytucje zobowiązane do wydawania świadectwa [43] przy zastosowaniu takiego kryterium. Wyraził on zwłaszcza zaniepokojenie co do ryzyka rozbieżnej praktyki w poszczególnych państwach członkowskich.

64. Moim zdaniem zaniepokojenie to, jakkolwiek uzasadnione, nie podważa przeprowadzonej przeze mnie analizy.

65. Z jednej strony nie sądzę, by wdrożenie tego kryterium, które jest wspólne we wszystkich państwach członkowskich, spowodowało szczególne trudności.

66. Uważam bowiem, że krajowe instytucje dysponują niezbędnymi i wystarczającymi informacjami, aby stosować to kryterium. Wydanie dodatkowego świadectwa ochron-

42 — Jak odnotowuje Komisja w pkt 6 jej uzasadnienia, liczba molekuł pochodzenia europejskiego znajdujących się w stadium prac badawczych spada, począwszy od lat 80., podczas gdy udział w rynku laboratoriów położonych w Stanach Zjednoczonych i Japonii wciąż rośnie z powodu otoczenia bardziej sprzyjającego wynalazczości.

43 — Zwanymi dalej „instytucjami krajowymi".

nego wymaga w istocie zbadania nie tylko patentu podstawowego, lecz również zezwolenia na obrót [44]. Zatem opis wynalazku zawarty w patencie podstawowym pozwala zobrazować zgłaszany wynalazek i korzyści z niego wynikające w stosunku do dotychczasowego stanu techniki [45]. Jeśli zaś chodzi o pozwolenie na obrót, to zawiera ono szczegółowe dane dotyczące produktu leczniczego i jego składników oraz właściwości farmaceutycznych i jego skuteczności terapeutycznej [46].

67. Z drugiej strony nawet jeśli istnieje ryzyko rozbieżności ocen między instytucjami krajowymi w zakresie wdrożenia tego kryterium, to sądzę, że ryzyko to jest wpisane w samą procedurę wydania świadectwa. Mimo iż rozporządzenie nr 1768/92 zmierza do ustanowienia jednolitych warunków otrzymania świadectwa we wszystkich państwach członkowskich [47], to procedura wydawania pozostaje procedurą krajową [48]. Tak jak ma to miejsce w przypadku wydawania patentu krajowego, nieunikniony jest udział instytucji krajowych przy dokonywaniu oceny, a udzielenie prawa ochronnego na szczeblu krajowym jest według mnie w dalszym ciągu odzwierciedleniem tradycji prawnych każdego z tych państw [49].

68. W świetle powyższych rozważań proponuję Trybunałowi, aby odpowiedział na pytania prejudycjalne, że pojęcie „mieszaniny aktywnych składników produktu leczniczego" w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92 należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwia się ono przyznaniu dodatkowego świadectwa ochronnego dla mieszaniny składającej się z dwóch substancji, z których jedna, już znana, posiada określone właściwości farmakologiczne przy określonym wskazaniu terapeutycznym, a druga jest niezbędna dla zapewnienia skuteczności terapeutycznej pierwszej z tych substancji przy tym samym wskazaniu.

44 — Zobacz art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92.

45 — Zgodnie z zasadą 27 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego do konwencji monachijskiej opis zawarty w patencie podstawowym powinien określać dziedzinę techniki, której dotyczy wynalazek, oraz dotychczasowy stan wiedzy technicznej. Powinien on również przedstawiać wynalazek, tak jak w zgłoszeniu, w sposób umożliwiający zrozumienie zagadnienia technicznego i powinien wskazywać w miarę potrzeby ulepszenia wprowadzone dzięki wynalazkowi w stosunku do dotychczasowego stanu techniki. Wreszcie powinien on wskazywać szczegółowo co najmniej sposób wynikania wynalazku i wyjaśniać sposób jego przemysłowego wdrożenia.

46 — Zobacz art. 6 i nast. dyrektywy 2001/83.

47 — Zobacz motyw siódmy rozporządzenia nr 1768/92.

48 — Zobacz art. 9 ust.1 rozporządzenia nr 1768/92.

49 — Wielka Izba Odwoławcza Europejskiego Urzędu Patentowego stwierdziła w decyzji z dnia 11 grudnia 1989 r. w sprawie Mobil Oil III (G-2/88, Dz.U. EUP 1990, str. 93), że zakres ochrony przyznawanej przez patent krajowy zmieniał się przez dłuższy czas w zależności od krajowych rozwiązań każdego z państw. Mimo wejścia w życie konwencji monachijskiej, przyjęty został protokół dotyczący wykładni art. 69 konwencji, który dotyczy zakresu ochrony przyznawanej patentem europejskim, w celu uniknięcia dalszych rozbieżności w tym zakresie między państwami stronami tej konwencji. Jednak dziś nadal istnieją znaczne rozbieżności w przepisach krajowych, o czym świadczy wydanie dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157, str. 45) (zob. motywy 7 i 8).

V — Wnioski

69. Wobec powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał odpowiedział na pytania przedstawione przez Bundesgerichtshof w następujący sposób:

Pojęcie „mieszaniny aktywnych składników produktu leczniczego" w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwia się ono przyznaniu dodatkowego świadectwa ochronnego dla mieszaniny składającej się z dwóch substancji, z których jedna, już znana, posiada określone właściwości farmakologiczne przy określonym wskazaniu terapeutycznym, a druga jest niezbędna dla zapewnienia skuteczności terapeutycznej pierwszej z tych substancji przy tym samym wskazaniu.