SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA PHILIPPA LÉGERJA,

predstavljeni 24. novembra 2005 [1]

1. Ali je zdravilna kombinacija dveh snovi, v kateri ima ena snov, ki je že poznana, ki ima sama farmakološke lastnosti, druga pa omogoča bistveno povečanje zdravilnih učinkov prve snovi, „kombinacija učinkovin v zdravilu“ v smislu člena 1(b) Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila [2]?

2. To je v bistvu vprašanje, o katerem se sprašuje Bundesgerichtshof (Nemčija) v okviru tožbe, ki jo je vložil Massachusetts Institute of Technology, ker je nemški urad za patente in znamke zavrnil njegovo prijavo za dodatni varstveni certifikat za zdravilo gliadel 7,7 mg implant (v nadaljevanju: gliadel), sestavljeno iz učinkovine karmustin in polimerne biološko razgradljive pomožne snovi polifeprozan (v nadaljevanju: sporna kombinacija) [3].

3. Potem ko je moralo Sodišče odločati v več sporih glede veljavnosti in razlage Uredbe št. 1768/92 [4], je v tej zadevi pozvano k preučitvi pojma „kombinacija učinkovin v zdravilu“, kot je naveden v členu 1(b) Uredbe št. 1768/92.

I – Pravni okvir

4. Z Uredbo št. 1768/92 se uvaja dodatni varstveni certifikat, ki dopolnjuje predhodno podeljeni nacionalni ali evropski patent, da bi se podaljšalo trajanje pravic, ki jih s tem patentom pridobi njegov imetnik [5].

1 – Jezik izvirnika: francoščina.

2 – UL L 182, str. 1.

3 – Pojma „učinkovina“ in „pomožna snov“ sta opredeljena v točkah 10 in 11 teh sklepnih predlogov.

4 – Glej sodbe z dne 13. julija 1995 v zadevi Španija proti Svetu (C-350/92, Recueil, str. I-1985), z dne 23. januarja 1997 v zadevi Biogen (C-181/95, Recueil, str. I-357), z dne 12. junija 1997 v zadevi Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Recueil, str. I-3251) in z dne 16. septembra 1999 v zadevi Farmitalia (C-392/97, Recueil, str. I-5553).

5 – Kot je pojasnilo Sodišče v zgoraj navedeni sodbi Španija proti Svetu, ta dodatni varstveni certifikat ne pomeni nove pravice industrijske lastnine.

5. Namen te uredbe je prispevati k nadaljnjemu izboljševanju javnega zdravja ter spodbuditi farmacevtske raziskave in inovacije z uvedbo dodatnega pravnega varstva za zdravila, ki so rezultat dolgotrajnih in dragih raziskav (prva in druga uvodna izjava).

6. Za dejavnosti farmacevtskih raziskav se namreč zahtevajo precejšnje naložbe, ki se lahko povrnejo samo, če podjetje, ki opravlja raziskave, pridobi monopol za izkoriščanje njihovih rezultatov v dovolj dolgem obdobju. Da bi se zagotovilo varovanje javnega zdravja, je dajanje lastniškega zdravila v promet pogojeno [6] z izdajo dovoljenja [7] po koncu dolgotrajnega in zapletenega postopka, tako da doba, ki preteče med vložitvijo patentne prijave in izdajo dovoljenja za promet izdelka, močno zmanjšuje trajanje pravic za izključno izkoriščanje, odvrača vlagatelje in škoduje farmacevtskim raziskavam [8] (tretja in četrta uvodna izjava). Take razmere povzročajo tveganje, da se bodo raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki ponujajo boljše varstvo [9] (peta uvodna izjava).

7. Za odpravo tveganja heterogenega razvoja nacionalnih zakonodaj, ki bi lahko oviral prosti pretok zdravil na notranjem trgu, se z Uredbo št. 1768/92 torej uvaja certifikat, ki ga lahko imetnik nacionalnega ali evropskega patenta pridobi v vseh državah članicah pod enakimi pogoji (šesta in sedma uvodna izjava).

8. Da bi se za zdravila priznalo zadostno dejansko varstvo, enakovredno varstvu v

6 – V skladu s členom 1(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67) je „lastniško zdravilo“ vsako zdravilo, pripravljeno za uporabo, ki se daje v promet pod posebnim imenom in v posebni ovojnini. V informativne namene je treba natančneje navesti, da je bila ta direktiva spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34) in Direktivo 2004/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/83/ES o Kodeksu Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora (UL L 136, str. 85).

7 – V zvezi s postopkom za izdajo dovoljenj za promet zdravil glej Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov v zvezi z lastniškimi zdravili (UL 1965, 22, str. 369), ki je bila spremenjena in dopolnjena z Drugo direktivo Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL L 147, str. 13). Ti dve direktivi je nadomestila Direktiva 2001/83.

8 – Patentno varstvo v Evropi navadno traja 20 let od datuma vložitve prijave (v zvezi z evropskimi patenti glej člen 63(1) Konvencije o podeljevanju evropskih patentov z dne 5. oktobra 1973 (v nadaljevanju: *Münchenska konvencija)).* Vendar pa lahko zaradi številnih fizikalno-kemijskih, bioloških ali mikrobioloških, toksikoloških, farmakoloških in kliničnih preizkusov, ki jih mora opraviti vlagatelj zahtevka za dovoljenje za promet, postopek izdaje takega dovoljenja traja približno 12 let. Zato farmacevtski industriji za izkoriščanje patenta ostane samo približno 8 let. Te razmere so posledica upravnih postopkov, ki so sicer priznani in se štejejo za potrebne za varovanje prebivalstva pri trženju zdravil.

9 – Gre predvsem za Združene države Amerike in Japonsko.

drugih tehnoloških sektorjih [10], je v Uredbi tudi določeno, da lahko izključne pravice imetnika patenta in hkrati certifikata trajajo 15 let od prve izdaje dovoljenja za promet v Skupnosti (osma uvodna izjava).

9. Člen 1 Uredbe št. 1768/92 določa:

„Za namene te uredbe:

(a) ‚zdravilo' je katera koli snov ali kombinacija snovi, namenjena zdravljenju ali preprečevanju bolezni pri ljudeh ali živalih, in katera koli snov ali kombinacija snovi, ki jo je mogoče dati ljudem ali živalim za medicinsko diagnosticiranje ali obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij pri ljudeh ali živalih;

(b) ‚izdelek' je učinkovina ali *kombinacija učinkovin v zdravilu* [11];

(c) ‚osnovni patent' je patent, ki varuje izdelek, kakor je definiran v (b), postopek pridobivanja izdelka ali uporabe izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata;

[…]"

10. Pojem „učinkovina" v Uredbi št. 1768/92 ni opredeljen. Ta pojem označuje snov, kot je kemična spojina ali naravna raztopina, ki ima farmakološke ali fiziološke lastnosti, na katerih temelji zdravilni učinek [12].

11. Ta pojem je treba razlikovati od pojma „pomožna snov". V skladu s seznamom

10 – Ta skrb je odslej izražena v členu 27(1) Priloge 1C k sporazumu, s katerim je bila ustanovljena Svetovna trgovinska organizacija, imenovanem „Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine", ki je začel veljati 1. januarja 1995. V navedenem členu je določeno, da „morajo biti patenti in njihove pravice dane v uporabo brez diskriminacije glede na […] področje tehnologije […]". Vse države članice in tudi sama Skupnost – glede zadev v njeni pristojnosti – so dolžne upoštevati Sporazum TRIPS, odobren s Sklepom Sveta 94/800/ES z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986–1994), v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti (1986–1994) (UL L 336, str. 1).

11 – Moj poudarek.

12 – Glej člen 3(3)(a) Uredbe Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma „podobno zdravilo" in „klinična superiornost" (UL L 103, str. 5).

referenčnih izrazov v Evropski farmakopeji, sestavljeni pod okriljem Sveta Evrope [13], je pomožna snov z zdravilnega vidika navadno inertna snov, potrebna za izdelavo, dajanje ali shranjevanje učinkovine. Njena naloga je, da deluje kot prenašalec ali nosilec za učinkovino in tako prispeva k nekaterim lastnostim izdelka, kot so njegova stabilnost, galenska oblika [14] ali sprejemljivost za bolnika.

12. V členu 2 Uredbe št. 1768/92 je njeno področje uporabe opredeljeno tako:

„Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, […] se lahko zahteva certifikat […]“

13. V členu 3 te uredbe so navedeni pogoji za pridobitev certifikata, in sicer da je izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom v državi članici, kjer je vložena prijava; da je že bila izdana veljavna odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo; da za izdelek še ni bil podeljen certifikat in da je zgoraj navedena odobritev prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo.

14. Člen 4 iste uredbe, v katerem je opredeljen predmet varstva, priznanega s certifikatom, se glasi:

„V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema odobritev, da se da ustrezno zdravilo na trg, in sicer za kakršno koli uporabo zdravila, ki je odobrena pred prenehanjem certifikata.“

15. V skladu s členom 5 navedene uredbe „podeljuje certifikat enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti“.

16. Nazadnje, na podlagi člena 13 Uredbe št. 1768/92 začne certifikat veljati s potekom

13 – Sklep Sveta 94/358/ES z dne 16. junija 1994 o sprejetju Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje v imenu Evropske skupnosti (UL L 158, str. 17). Farmakopeja, nekdaj imenovana Codex, je uradna zbirka za farmacevte ter vsebuje nomenklaturo in opis zdravil.

14 – Galenika je veda, ki se ukvarja z iskanjem tiste farmacevtske oblike za vsako učinkovino, ki je najbolje prilagojena zdravljenju dane bolezni. Galenska oblika zdravila je njegova zunanja podoba (tableta, sirup, mazilo, kapsula, svečka, prašek itd.) in način, kako ga organizem absorbira (podaljšano sproščanje, *gastrorezistentnost itd.).*

osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve, da se izdelek da na trg v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let. Vendar pa certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.

II – Dejansko stanje in postopek v glavni stvari

17. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari, Massachusetts Institute of Technology (v nadaljevanju: MIT), je imetnik evropskega patenta (v nadaljevanju: osnovni patent), za katerega je bila vložena prijava 29. julija 1987. Osmi opis, zajet s tem patentom, se nanaša na „kombinacijo, sestavljeno iz polianhidridne matrice z visoko molekulsko maso […] in biološko aktivne snovi“.

18. Z odločbo z dne 3. avgusta 1999 je bilo v Nemčiji izdano dovoljenje za promet gliadela, ki je, naj spomnim, sestavljen iz aktivne snovi karmustin in polimerne biološko razgradljive pomožne snovi polifeprozan.

19. Iz osnovnega patenta izhaja, da je bil polifeprozan razvit za biomedicinsko uporabo biološko razgradljive matrice, ki lahko nadzorovano sprošča aktivne snovi *in vivo* [15]. Kar zadeva karmustin, gre za aktivno snov, ki je izjemno citotoksična in se že več let uporablja za intravenozno kemoterapijo v kombinaciji z inertnimi pomožnimi snovmi in zdravilnimi dodatki, zlasti za zdravljenje možganskih tumorjev (malignih gliomov). Po navedbah tožeče stranke v postopku v glavni stvari uporaba te učinkovine do danes ni omogočila bistvenega podaljšanja pričakovane življenjske dobe bolnikov.

20. Gliadel se priporoča pri zdravljenju ponavljajočih se možganskih tumorjev kot dopolnilo kirurgije. Ima obliko makroskopskega diska, ki se vsadi v lobanjo po kirurški resekciji možganskega tumorja. Ta naprava deluje tako, da polifeprozan počasi in nadzorovano sprošča učinkovino, s čimer se upočasni recidiv tumorja. Po navedbah tožeče stranke v postopku v glavni stvari uporaba kombinacije karmustina in polifeprozana omogoča podaljšanje pričakovane življenjske dobe bolnikov za več mesecev z veliko večjim, a vseeno stalnim odmerjanjem učinkovine na območje tumorja.

15 – Glej francosko različico predložitvenega sklepa, str. 4, ter opis osnovnega patenta, str. 2 in 3.

21. MIT je pri nemškem uradu za patente in znamke (Deutsches Patent und Markenamt) vložil prijavo za dodatni varstveni certifikat za gliadel. Z glavno prijavo je želel pridobiti certifikat za karmustin v kombinaciji s polifeprozanom. Podredno je vložil prijavo za pridobitev certifikata le za karmustin.

22. Nemški urad za patente in znamke je z odločbo z dne 16. oktobra 2001 zavrnil glavno prijavo z obrazložitvijo, da polifeprozan ni učinkovina v smislu členov 1(b) in 3 Uredbe št. 1768/92. Poleg tega je presodil, da ne more podeliti certifikata le za karmustin, ker za to aktivno snov že več let velja dovoljenje za promet [16].

23. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari je vložila pritožbo zoper to odločbo o zavrnitvi pri Bundespatentgericht, ki je to pritožbo zavrnilo z odločbo z dne 25. novembra 2002. Po njegovem mnenju pogoji za pridobitev certifikata v obravnavanem primeru niso izpolnjeni, ker kombinacija karmustina in polifeprozana ni „izdelek“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 1768/92. Meni namreč, da pojem „kombinacija učinkovin v zdravilu“ v smislu navedenega člena nujno vključuje prisotnost dveh učinkovin, ki imata obe lastne zdravilne učinke. Gliadel naj bi vseboval samo eno učinkovino, in sicer karmustin.

24. MIT je nato vložil tožbo zoper odločbo o zavrnitvi, ki jo je sprejelo Bundespatentgericht, pri Bundesgerichtshof (Nemčija). V podporo svoji tožbi tožeča stranka v postopku v glavni stvari zatrjuje, da polifeprozan ni ne pomožna snov niti samo dodatna sestavina. Meni namreč, da je polifeprozan nepogrešljiv element gliadela, ker omogoča, da se karmustin odmerja na terapevtsko primeren način pri zdravljenju malignih možganskih tumorjev, in tako prispeva k učinkovitosti zdravila. Po mnenju MIT brez te biološko razgradljive snovi ne bi bilo mogoče tako natančno odmerjati karmustina, ki bi poleg tega ob sprostitvi v enem samem odmerku zaradi svoje visoke toksičnosti povzročil smrt.

III – Vprašanji za predhodno odločanje

25. Bundesgerichtshof izraža dvom glede pravilnosti razlage pojma „kombinacija učinkovin v zdravilu“, kot je navedena v členu 1(b) Uredbe št. 1768/92.

16 – Naj za orientacijo navedem, da je bilo prvo dovoljenje za promet karmustina izdano 6. marca 1979 v Združenem kraljestvu.

26. Najprej opozarja, da sta „učinkovina“ in „kombinacija učinkovin v zdravilu“ pojma prava Skupnosti, ki ju je kot taka treba razlagati samostojno [17]. V zvezi s tem navaja, da opredelitev teh dveh pojmov ne obstaja, ne v Uredbi št. 1768/92 ne v sodni praksi Sodišča.

27. Predložitveno sodišče nadalje navaja, da sta za pojem „kombinacija učinkovin v zdravilu“ mogoči dve razlagi.

28. Po mnenju Bundesgerichtshof je mogoče ta pojem razlagati tako, da je vsak element v tej kombinaciji učinkovina z zdravilnimi učinki.

29. V zvezi s tem poudarja razliko med pojmoma „zdravilo“ in „izdelek“, določeno v Uredbi št. 1768/92. Predložitveno sodišče namreč opozarja, da je v členu 1(a) iste uredbe pojem „zdravilo“ opredeljen kot „*katera koli snov ali kombinacija snovi* [18], namenjena zdravljenju ali preprečevanju bolezni pri ljudeh ali živalih“. Po drugi strani ugotavlja, da je v členu 1(b) navedene uredbe pojem „izdelek“ opredeljen kot „*učinkovina* ali kombinacija *učinkovin* [19]“ v zdravilu. Po mnenju Bundesgerichtshof bi lahko razlika med tema izrazoma pomenila, da se pojem „izdelek“ nanaša izključno na učinkovine ali sestave dveh ali več učinkovin, ki so kombinacija zdravila. Ker je polifeprozan samo pomožna snov brez vsakršnega zdravilnega učinka, naj podelitev certifikata, ki ga zahteva MIT, ne bi bila mogoča.

30. Vendar pa predložitveno sodišče izraža dvom glede te prve razlage. Ugotavlja namreč, da Komisija Evropskih skupnosti v obrazložitvenem memorandumu svojega predloga Uredbe [20] navaja, da je treba spodbujati vse raziskave, opravljene na farmacevtskem področju, ki bi jih bilo mogoče patentirati, naj gre za nov izdelek, nov postopek za pridobivanje novega ali že poznanega izdelka, novo uporabo izdelka ali novo kombinacijo snovi, ki vsebuje nov ali že poznan izdelek. Po mnenju predložitvenega sodišča bi bilo zato mogoče sklepati, da je za kombinacijo nove pomožne snovi s poznano učinkovino mogoče podeliti dodatni varstveni certifikat, kadar iz te kombina-

17 – Predložitveno sodišče se sklicuje na sodbo z dne 7. decembra 1995 v zadevi Rockfon (C-449/93, Recueil, str. I-4291, točka 28).

18 – Moj poudarek.

19 – Moj poudarek.

20 – Predlog Uredbe Sveta (EGS) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM (90) 101 konč. – SYN 255, z dne 11. aprila 1990, točka 29(2) (v nadaljevanju: obrazložitveni memorandum Komisije)).

cije nastane novo zdravilo, v katerem zdravilne učinke učinkovine določa in nadzoruje dodatna snov.

31. Bundesgerichtshof ugotavlja, da je bila zadnjenavedena razlaga že sprejeta v nekaterih državah članicah Skupnosti, ker je bil v Franciji in Združenem kraljestvu za sporno kombinacijo že podeljen dodatni varstveni certifikat [21].

IV – Analiza

32. Bundesgerichtshof je na podlagi teh ugotovitev odločilo, da prekine postopek in Sodišču postavi naslednji vprašanji za predhodno odločanje:

„1. Ali pojem ‚kombinacija učinkovin v zdravilu' v smislu člena 1(b) Uredbe [št. 1768/92] predpostavlja, da so sestavine, ki sestavljajo kombinacijo, vsaka zase učinkovina z zdravilnim učinkom?

2. Ali gre za ‚kombinacijo učinkovin [v zdravilu]' tudi tedaj, ko je pri kombinaciji snovi iz dveh sestavin ena od njiju znana snov z zdravilnim učinkom za določeno indikacijo, druga sestavina pa omogoči farmacevtsko obliko zdravila, ki povzroči, da je učinek zdravila za to indikacijo spremenjen (*in-vivo* vsadek z nadzorovanim izpustom učinkovine za preprečitev strupenih učinkov)?"

33. S tema vprašanjema za predhodno odločanje, ki ju je treba obravnavati skupaj, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje Sodišče, ali je treba pojem „kombinacija učinkovin v zdravilu" v smislu člena 1(b) Uredbe št. 1768/92 razlagati tako, da vključuje kombinacijo dveh snovi, od katerih ima le ena lastne farmakološke učinke za dano terapevtsko indikacijo, druga pa je potrebna za zdravilno učinkovitost prve snovi za to indikacijo.

34. Težava se pojavi, ker se člen 1(b) te uredbe, v katerem je, naj spomnim, opredeljen pojem „izdelek", nanaša samo na „učinkovino ali kombinacijo učinkovin v zdravilu".

21 – Iz francoske različice predložitvenega sklepa (str. 5) izhaja, da za kombinacijo karmustina in polifeprozana v Franciji (od 7. julija 2000) in Združenem kraljestvu (od 16. januarja 2003) že velja dodatni varstveni certifikat.

35. Ta ozka opredelitev izvira iz dejstva, da je, kot je bilo navedeno, glavni namen Uredbe št. 1768/92 za največ pet let podaljšati monopol za izkoriščanje izdelka, ki ga s patentom pridobi njegov imetnik. S tem dodatnim varstvom se torej za navedeno obdobje odloži datum, od katerega dalje je zadevni izdelek v javni domeni in je njegovo trženje lahko predmet konkurence.

36. Bundesgerichtshof zato sprašuje, ali je treba področje uporabe dodatnega varstvenega certifikata razširiti na kombinacijo snovi, kot se obravnava v postopku v glavni stvari.

37. Menim, da je treba na to vprašanje odgovoriti pritrdilno.

38. Čeprav člen 1(b) Uredbe št. 1768/92, kot se glasi, načeloma pomeni kombinacijo dveh ali več aktivnih snovi, pa ne verjamem, da je mogoče na podlagi povsem dobesedne razlage te določbe iz opredelitve „izdelka“ v smislu navedene uredbe izključiti kombinacijo učinkovine in pomožne snovi v primeru, v katerem je zadnjenavedena potrebna za zdravilno učinkovitost učinkovine [22].

39. Tako ozka razlaga sporne določbe ne bi bila skladna ne s splošno logiko Uredbe, katere del je, in predvsem ne s cilji zakonodajalca Skupnosti.

A – *Splošna logika Uredbe št. 1768/92*

40. Z Uredbo št. 1768/92 se, naj spomnim, uvaja sistem *dodatnega* varstva k varstvu, priznanem z osnovnim patentom. Kot izhaja iz členov 3, 4 in 5 te uredbe, je certifikat tesno povezan s predhodno podeljenim nacionalnim ali evropskim patentom ter z dovoljenjem za promet, ki ga izdajo pristojni nacionalni organi.

22 – Nobena druga jezikovna različica ne odpravlja mojega dvoma glede razlage te določbe. Zlasti angleška („combination of active ingredients of a medicinal product“), nemška („Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels“), španska („composición de principios activos de un medicamento“), italijanska („composizione di principi attivi di un medicinale“) in nizozemska („samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel“) različica so podobne francoski različici.

41. Prvič, na podlagi člena 3(a) in (b) navedene uredbe se lahko ta certifikat podeli samo, če je zadevni izdelek varovan z osnovnim patentom, hkrati pa je bilo zanj izdano dovoljenje za promet.

42. Drugič, v skladu s členom 4 iste uredbe varstvo, priznano s tem certifikatom, ne presega meja varstva, priznanega s patentom, in velja samo za izdelek, za katerega je bilo izdano dovoljenje za promet.

43. Nazadnje, kar je najpomembneje, na podlagi člena 5 navedene uredbe imetnik certifikata ne pridobi samo *enakih pravic*, kot so tiste, pridobljene z osnovnim patentom, ampak veljajo zanj tudi *enake omejitve in obveznosti* [23], kot jih nalaga osnovni patent.

44. Zato je treba ugotoviti, da je dodatni varstveni certifikat naravni podaljšek osnovnega patenta. V teh okoliščinah po mojem mnenju nič ne nasprotuje temu, da se za zdravilno kombinacijo, ki ni samo varovana s patentom, ampak je bilo zanjo izdano tudi dovoljenje za promet, prizna dodatno varstvo, če ta kombinacija poleg tega spada med terapevtske inovacije, katerih razvoj se želi spodbuditi z Uredbo št. 1768/92 [24].

45. Iz tega sledi, da splošna logika Uredbe št. 1768/92 nikakor ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za kombinacijo snovi, kot se obravnava v postopku v glavni stvari, za katero sta bila, naj spomnim, izdana osnovni patent in dovoljenje za promet s to kombinacijo kot zdravilom, temveč ta logika govori v prid podelitvi takega certifikata, če so izpolnjeni vsi drugi pogoji za uporabo [25].

46. Ta ugotovitev velja toliko bolj ob preučitvi glavnih ciljev Uredbe.

B – *Cilji Uredbe št. 1768/92*

47. Prvič, cilj nadaljnjega izboljševanja javnega zdravja zahteva priznavanje

23 – Moj poudarek.

24 – To analizo potrjuje tudi točka 29(2) obrazložitvenega memoranduma, ki ga je Komisija priložila svojemu predlogu Uredbe, v kateri pojasnjuje, da ta predlog ne predvideva nobene izključitve, in navaja, da „je treba brez diskriminacije spodbujati vse raziskave, opravljene na farmacevtskem področju, če vodijo k novemu izumu, ki ga je mogoče patentirati […], in da mora biti mogoče zanje pridobiti dodatni varstveni certifikat, če so poleg tega izpolnjeni vsi pogoji za uporabo predloga Uredbe“.

25 – V obravnavanem primeru v skladu s členom 3(c) in (d) Uredbe št. 1768/92 za sporno kombinacijo nikoli ni bil podeljen dodatni varstveni certifikat, dovoljenje za promet gliadela, ki so ga izdali nemški organi 3. avgusta 1999, pa je bilo prvo.

zadostnega pravnega varstva za inovacije, ki omogočajo večjo zdravilno učinkovitost aktivnih snovi [26].

48. Po mojem mnenju namreč spodbujanje raziskav in razvoja novih učinkovin ne zadostuje za to, da se zagotovi nadaljnje izboljševanje zdravstvenega varstva. Enako kot MIT in Komisija menim [27], da je treba raziskave novih uporab obstoječih učinkovin spodbujati z razvijanjem pomožnih snovi, ki omogočajo njihovo uporabo ali povečanje njihovih farmakoloških lastnosti za dano terapevtsko indikacijo. To bi namreč, kot se zdi tudi v tem primeru, omogočilo ne le zasnovo novih načinov dajanja zdravila, ki bi bili bolje prilagojeni posebnim potrebam bolnika [28], in povečano učinkovitost zdravilnih sestavov, temveč tudi zagotovilo večjo varnost uporabe zaradi zmanjšanja neželenih učinkov [29]. Če ne bi bilo takih raziskav, bi se morali po mojem mnenju številni bolniki zadovoljiti z zdravljenjem, ki ne bi bilo optimalno.

49. Zdi se, da to še zlasti drži pri zdravljenju nevroloških obolenj, kot so maligni možganski tumorji. Kot opozarja MIT v svojih stališčih [30], terapije, ki so na voljo za zdravljenje možganskega raka, kot je kemoterapija, namreč niso učinkovite, ker učinkovine, vbrizgane intravenozno, ne morejo prodreti skozi krvno-možgansko bariero [31]. Biofarmacevtski laboratoriji so zato raziskali in razvili nove tehnike, ki omogočajo učinkovito vnašanje učinkovine s prenosom nad to pregrado.

50. Med temi tehnikami je tudi razvoj biološko razgradljivih matric, kot je polifeprozan, ki je predmet postopka v glavni stvari. Čeprav ta pomožna snov nima lastnih farmakoloških učinkov, pa ne omogoča le bistvenega povečanja zdravilnega učinka učinkovine z novim in domiselnim načinom njenega vnašanja, temveč s svojim postopnim sproščanjem tudi preprečuje škodljive

26 – Glej prvo in drugo uvodno izjavo Uredbe št. 1768/92.

27 – Glej ustna stališča MIT in točko 21 pisnih stališč Komisije.

28 – Kot je odločil odbor za pritožbe Evropskega patentnega urada v odločbi T-290/86 (UL OEB 1992, 414), je lahko način dajanja zdravila odločilni dejavnik zdravljenja.

29 – Glej francosko različico predložitvenega sklepa, str. 3 in 4, ter pisna stališča MIT, str. 5.

30 – Glej pisna stališča MIT, str. 5, in njegova ustna stališča.

31 – Krvno-možganska bariera (ali hematoencefalna bariera) je sestavljena iz celic kapilar, ki ščitijo možgane, tako da skrbno nadzorujejo, katere snovi in hranila, potrebna za delovanje možganov, lahko dostopajo do njih. Ta bariera je tako ovira za škodljive snovi, na primer kužne mikrobe, ki ne morejo prodreti v možgane s krvjo. Vendar pa ima ta zaščitni mehanizem slabost, da dostop do možganskih tkiv preprečuje tudi zdravilnim snovem, kot so tiste, ki se uporabljajo v kemoterapiji.

stranske učinke, ki spremljajo intravenozno vbrizgavanje karmustina [32].

51. Enako kot Komisija [33] mislim, da s to kombinacijo snovi učinkovina dobi popolnoma nove lastnosti v smislu učinkovitosti in varnosti uporabe. V teh okoliščinah po mojem mnenju za podelitev tega certifikata ni pomembno, da je učinkovina že poznana in da se že več let uporablja pri zdravljenju malignih gliomov [34], ker ni imela takih farmakoloških lastnosti.

52. Ker se zdi, da ta kombinacija snovi pomeni velik terapevtski napredek pri zdravljenju možganskih tumorjev [35], bi bilo po mojem mnenju obžalovanja vredno, če ta nova metoda zdravljenja ne bi bila zaščitena enako kot raziskave, povezane samo z učinkovinami. Ker je zelo jasno del akcijskega načrta za boj proti raku, ki ga je sprejela Skupnost [36], ima namreč očitno vlogo pri nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja, navedenem v prvi uvodni izjavi Uredbe št. 1768/92.

53. Drugič, namen te uredbe je za zdravila, ki so rezultat dolgotrajnih in dragih raziskav, uvesti pravno varstvo, ki mora biti hkrati zadostno, da se farmacevtski industriji omogoči povrnitev njenih naložb, in enakovredno varstvu v drugih tehnoloških sektorjih [37].

54. Kljub temu mora biti to pravno varstvo, kot izhaja iz devete uvodne izjave iste uredbe, sorazmerno, da ne bi ogrozilo uresničevanja številnih konkurenčnih političnih, ekonomskih in družbenih interesov, kot je dajanje generičnih zdravil v promet.

32 – Kot sem že navedel, iz predložitvenega sklepa (str. 3 in 4) ter pisnih stališč MIT izhaja, da je karmustin snov z visoko stopnjo toksičnosti. Njeno intravenozno vbrizgavanje pri bolniku povzroča mučne in škodljive stranske učinke. Pri enkratnem odmerku bi ta snov lahko povzročila celo smrt.

33 – Glej pisna stališča Komisije, str. 18, in njena ustna stališča.

34 – Glej predložitveni sklep, str. 3.

35 – Glej ustna stališča MIT.

36 – Sklep št. 646/96/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. marca 1996 o sprejetju akcijskega načrta za boj proti raku v okviru ukrepov na področju javnega zdravja (1996–2000) (UL L 95, str. 9), kakor je bil spremenjen s Sklepom št. 521/2001/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2001 o razširitvi nekaterih programov ukrepov Skupnosti na področju javnega zdravja, sprejetih s sklepi št. 645/96/ES, št. 646/96/ES, št. 647/96/ES, št. 102/97/ES, št. 1400/97/ES in št. 1296/1999/ES, ter spremembah teh sklepov (UL L 79, str. 1). V okviru tega programa Skupnost poziva zlasti h krepitvi raziskovalnih in razvojnih dejavnosti v zvezi z zdravljenjem te bolezni.

37 – Glej drugo, četrto in osmo uvodno izjavo Uredbe št. 1768/92.

55. Da bi se preprečila tveganja monopolizacije trga, nastala zaradi priznavanja dodatnega varstva za vsako novo zdravilo, ki ne vključuje zdravilnih inovacij, je v Uredbi št. 1768/92 področje uporabe certifikata omejeno samo na učinkovine ali kombinacije učinkovin, ki jih vsebuje zdravilo [38].

56. Kot navaja Komisija v svojem obrazložitvenem memorandumu [39], v resnici velik delež zdravil v prometu vsebuje malo ali nič inovativnih elementov. Zelo pogosto se zgodi, da je za isto učinkovino zaporedno izdanih več dovoljenj za promet, in sicer vsakič, ko se učinkovini malo spremenijo njena farmacevtska oblika, odmerjanje, kombinacija (drugačna sol ali ester) ali indikacije. Tako se na primer aspirin, ki je učinkovina, danes lahko trži v obliki praška, navadnih, topnih ali šumečih tablet ali tablet z vitaminskimi dodatki.

57. V teh okoliščinah je očitno, da dodatnega varstvenega certifikata ni mogoče podeliti vsakič, ko se lastnosti zdravilne kombinacije malo spremenijo. Če bi bilo tako, podelitev dodatnega varstvenega certifikata ne bi bila sorazmerna z vrednostjo izuma in ne bi bila v skladu s cilji Uredbe št. 1768/92.

58. Vendar pa to ne drži v obravnavanem primeru. Sodišče namreč odloča v zadevi, v kateri je sporna kombinacija pomembna inovacija, ki je rezultat dolgotrajnih in dragih raziskav ter natančno to, kar se želi zaščititi z navedeno uredbo [40].

59. Če tako za izdelek te vrste ne bi bil podeljen certifikat, po mojem mnenju pravno varstvo, priznano za ta izdelek, še zdaleč ne bi zadoščalo za to, da bi se raziskovalnim laboratorijem povrnile vsote, vložene v njegov razvoj, in še manj za to, da bi ti laboratoriji s svojo inovacijo ustvarili upravičen dobiček. V obravnavanem primeru bi namreč izključne pravice MIT trajale samo osem let [41], to pa je precej krajše obdobje od tistega, ki ga imajo na razpolago drugi tehnološki sektorji.

38 – Zdravilo je navadno sestavljeno iz ene ali več učinkovin, pomožnih snovi in sestavin zunanjih delov zdravil (glej Prilogo I, del 2, oddelek A, točka 1.1, Direktive 2001/83).

39 – Glej točki 11 in 24(2) obrazložitvenega memoranduma Komisije.

40 – Naj spomnim, da je v drugi uvodni izjavi Uredbe št. 1768/92 navedeno: „[…] *razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav* [moj poudarek], se v Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo brez ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje“.

41 – Iz francoske različice predložitvenega sklepa (str. 2 in 3) izhaja, da je bila prijava za osnovni patent vložena 29. julija 1987 (ta patent bo potekel 29. julija 2007) in da je bilo dovoljenje za promet gliadela v Nemčiji izdano 3. avgusta 1999.

60. Take razmere bi lahko po mojem mnenju odvrnile raziskovalne centre v državah članicah od vlaganj v razvoj zdravilnih kombinacij, kot je zadevna kombinacija v postopku v glavni stvari, medtem ko so te raziskave bistvene za napredek zdravstva in konkurenčnost farmacevtske industrije Skupnosti [42].

61. Ob upoštevanju teh elementov torej menim, da mora pojem „kombinacija učinkovin v zdravilu“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 1768/92 vključevati tudi kombinacije, kot je kombinacija, ki je predmet postopka v glavni stvari.

62. Natančneje, mislim, da mora – kadar je za učinkovito zdravljenje nekaterih bolezni nujna kombinacija učinkovine s snovjo, ki, čeprav sama nima farmakoloških lastnosti, omogoča učinkovito sproščanje zdravilnih učinkov biološko aktivne snovi – taka kombinacija spadati v okvir pojma „kombinacija učinkovin“ iz člena 1(b) Uredbe št. 1768/92. Torej je vprašanje nujnosti pomožne snovi za zagotavljanje zdravilne učinkovitosti učinkovine tisto, ki mora biti odločilni dejavnik za ugotavljanje, ali sestav dveh snovi spada v okvir pojma „kombinacija učinkovin“.

63. Na obravnavi je francoska vlada poudarila težave, s katerimi bi se ob uporabi takega merila spopadli nacionalni organi, odgovorni za podeljevanje certifikata [43]. Francoska republika je zlasti izrazila skrb zaradi tveganja za pojav različnih praks v državah članicah.

64. Menim, da ta skrb, naj bo še tako legitimna, ne izpodbija moje analize.

65. Po eni strani ne verjamem, da bo uporaba tega merila, ki je enako za vse države članice, povzročila posebne težave.

66. Mislim namreč, da nacionalni organi razpolagajo s potrebnimi in zadostnimi informacijami za uporabo tega merila. Podelitev dodatnega varstvenega certifikata zahteva preučitev ne le osnovnega patenta,

42 – Kot ugotavlja Komisija v točki 6 svojega obrazložitvenega memoranduma, število molekul evropskega izvora, ki so dosegle raziskovalno in razvojno fazo, od 80-ih let prejšnjega stoletja stalno upada, medtem ko se tržni deleži farmacevtskih laboratorijev v Združenih državah in na Japonskem nenehno povečujejo zaradi ugodnejšega okolja za inovacije.

43 – V nadaljevanju: nacionalni organi.

ampak tudi dovoljenja za promet [44]. Opis, ki ga vsebuje osnovni patent, tako omogoča razkritje zatrjevanega izuma in njegovih prednostnih učinkov glede na dotedanje stanje tehnike [45]. Dovoljenje za promet pa vsebuje zelo natančne informacije o značilnostih zdravila in njegovi sestavi ter farmacevtskih lastnostih in zdravilni učinkovitosti [46].

67. Po drugi strani, čeprav obstaja tveganje, da bodo nacionalni organi pri uporabi tega merila uporabljali različne presoje, mislim, da je to tveganje neizogibno povezano s samim postopkom za podelitev certifikata. Čeprav se želi z Uredbo št. 1768/92 vzpostaviti enake pogoje za pridobitev certifikata v vseh državah članicah [47], namreč postopek za njegovo izdajo ostaja v nacionalni domeni [48]. Tako kot pri podeljevanju nacionalnih patentov je vključenost nacionalnih organov v presojanje neizogibno, priznavanje varstvenih pravic na nacionalni ravni pa po mojem mnenju še vedno nosi pečat pravne tradicije vsake države [49].

68. Ob upoštevanju vseh teh elementov predlagam Sodišču, naj na vprašanji za predhodno odločanje odgovori, da je treba pojem „kombinacija učinkovin v zdravilu“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 1768/92 razlagati tako, da ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za kombinacijo dveh snovi, od katerih ima ena, ki je že poznana, sama farmakološke lastnosti za dano terapevtsko indikacijo, druga pa je potrebna za zdravilno učinkovitost prve snovi za to indikacijo.

44 – Glej člen 8(1) Uredbe št. 1768/92.

45 – Na podlagi pravila 27, odstavek 1, pravilnika o izvajanju *Münchenske konvencije je treba v opisu, ki ga vsebuje osnovni patent, natančno določiti tehnično področje, na katerega se nanaša izum, in navesti dotedanje stanje tehnike.* Prav tako je treba v njem razkriti izum, kot je naveden v patentnem zahtevku, s takimi izrazi, da je mogoče razumeti tehnični problem, in po potrebi navesti vse prednostne učinke izuma glede na dotedanje stanje tehnike. Nazadnje je treba v opisu podrobno opisati vsaj en način izvedbe izuma in izrecno navesti način, na katerega je izum industrijsko uporabljiv.

46 – Glej člen 6 in naslednje Direktive 2001/83.

47 – Glej uvodno izjavo 7 Uredbe št. 1768/92.

48 – Glej člen 9(1) Uredbe št. 1768/92.

49 – Razširjeni odbor za pritožbe Evropskega patentnega urada je v odločbi z dne 11. decembra 1989 v zadevi Mobil Oil III (G-2/88, UL OEB 1990, str. 93) ugotovil, da se določanje varstva, priznanega z nacionalnim patentom, že dolgo časa razlikuje glede na nacionalno pojmovanje vsake države. Da bi se preprečil nastanek razlik v presoji med državami pogodbenicami, je bil kljub začetku veljavnosti Münchenske konvencije sprejet protokol o razlagi 69. člena navedene konvencije, ki zadeva obseg varstva, priznanega z evropskim patentom. Vendar pa danes med nacionalnimi zakonodajami še vedno obstajajo pomembne razlike, kot kaže sprejetje Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2004/48/ES z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL L 157, str. 45) (uvodni izjavi 7 in 8).

V – Predlog

69. Ob upoštevanju zgornjih ugotovitev predlagam Sodišču, naj na vprašanji, ki ju je postavilo Bundesgerichtshof, odgovori:

Pojem ‚kombinacija učinkovin v zdravilu' v smislu člena 1(b) Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila je treba razlagati tako, da ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za kombinacijo dveh snovi, od katerih ima ena, ki je že poznana, sama farmakološke lastnosti za dano terapevtsko indikacijo, druga pa je potrebna za zdravilno učinkovitost prve snovi za to indikacijo.