



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (osmo vijeće)

15. siječnja 2015. *

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za ljudsku primjenu – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Pojam ‚aktivnog sastojka‘ – Konjugirano cjepivo protiv pneumokoka – Pedijatrijska upotreba – Proteinski nosač – Kovalentna veza“

U predmetu C-631/13,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Oberster Patent- und Markensenat (Austrija), odlukom od 28. kolovoza 2013., koju je Sud zaprimio 2. prosinca 2013., u postupku

Arne Forsgren

protiv

Österreichisches Patentamt,

SUD (osmo vijeće),

u sastavu: C. Toader, u svojstvu predsjednice osmog vijeća, E. Jarašiūnas i C. G. Fernlund (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: Y. Bot,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

— za A. Forsgrena, D. Alge, *Patentanwalt*,

— za Europsku komisiju, F. Bulst i G. Braun, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon saslušanja nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez njegovog mišljenja,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: njemački

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 1. točke (b) i članka 3. točaka (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 166.).
- 2 Ovaj zahtjev upućen je u okviru spora između A. Forsgrena i Österreichisches Patentamt (Austrijski patentni ured) u svezi s dodjelom svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ).

Pravni okvir

- 3 Članak 1. Uredbe br. 469/2009, naslovljen „Definicije“, glasi:

„Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) ‚lijevak‘ znači svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprečavanju bolesti kod ljudi ili životinja te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima ili životinjama s ciljem postavljanja medicinske dijagnoze ili obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi ili životinja;
- (b) ‚proizvod‘ znači aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka;
- (c) ‚temeljni patent‘ znači patent koji štiti proizvod kao takav, postupak dobivanja proizvoda ili primjenu proizvoda i koji je njegov nositelj odredio u postupku za dobivanje svjedodžbe;
- (d) ‚svjedodžba‘ znači svjedodžba o dodatnoj zaštiti;

[...]“

- 4 Članak 2. te uredbe, naslovljen „Područje primjene“, propisuje:

„Svaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijeka, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi ili Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima može, pod uvjetima navedenima u ovoj Uredbi, biti predmet svjedodžbe.“

- 5 Članak 3. navedene uredbe, naslovljen „Uvjeti za dobivanje svjedodžbe“, određuje:

„Svjedodžba se dodjeljuje u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7. i na dan podnošenja zahtjeva ako:

- (a) je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;
- (b) je izdano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet [(u daljnjem tekstu: OSP)] kao lijeka u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Direktivom 2001/82/EZ, prema potrebi;
- (c) proizvod još nije bio predmet svjedodžbe;
- (d) je odobrenje iz točke (b) prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.“

6 Članak 4. te uredbe, naslovljen „Predmet zaštite“, glasi:

„Unutar ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena svjedodžbom odnosi se samo na proizvod obuhvaćen [OSP-om] odgovarajućeg lijeka, kao i za bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka svjedodžbe.“

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 7 Iz spisa podnesenog Sudu proizlazi da je A. Forsgren nositelj europskog patenta (EP0594610B1, u daljnjem tekstu: temeljni patent) za „Protein D – protein *Haemophilus influenzae*, koji se veže na imunoglobuline D [IgD]“.
- 8 Protein D sadržan je u cjepivu protiv pneumokoka za pedijatrijsku upotrebu, pod nazivom „Synflorix“. OSP za to cjepivo izdan je Odlukom Komisije C (2009) 2563 od 30. ožujka 2009. o odobrenju za stavljanje lijeka za ljudsku upotrebu „Synflorix – cjepivo protiv pneumokoka za pedijatrijsku upotrebu (apsorbirano)“ na tržište na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL C 101) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.; u daljnjem tekstu: OSP za Synflorix).
- 9 Iz teksta OSP-a za Synflorix, u verziji primjenjivoj u vrijeme nastanka činjenica u glavnom postupku, osobito iz sažetka svojstava proizvoda iz njegovog Priloga I., proizlazi da je Synflorix cjepivo koje se sastoji od deset serotipova pneumokoknih polisaharida konjugiranih na proteinske nosače i adsorbiranih na aluminijev fosfat. Za osam od tih serotipova protein D je proteinski nosač. Terapijske indikacije obuhvaćene OSP-om su: „Aktivna imunizacija protiv invazivnih bolesti i akutne upale srednjeg uha koje uzrokuje *Streptococcus pneumoniae* u dojenčadi i djece od 6 tjedana do 2 godine starosti“. Iz Priloga I. OSP-u za Synflorix proizlazi da su pomoćne tvari tog cjepiva natrijev klorid i voda za injekcije.
- 10 A. Forsgren je 24. rujna 2009. pred Österreichisches Patentamtom podnio zahtjev za SDZ za protein D. Zahtjev je odbijen s obrazloženjem da je protein D samo pomoćna tvar.
- 11 Žalbeno vijeće Österreichisches Patentamt potvrdilo je tu odluku. To je vijeće utvrdilo da protein D ima terapijski učinak protiv bakterije *Haemophilus influenzae*. Međutim, utvrdilo je da protein D nije sadržan kao takav u Synflorixu, ali je prisutan u kovalentnoj vezi s drugim aktivnim sastojcima. Stoga se ne može izdati odobrenje za protein D kao lijek u smislu Uredbe br. 469/2009.
- 12 A. Forsgren podnio je pred Oberster Patente- und Markensenatom (Vrhovno vijeće za patente i žigove) žalbu protiv odluke žalbenog vijeća Österreichisches Patentamt. Tvrdi da protein D ima svoj terapijski učinak i da je SDZ dodijeljen za taj proizvod u više država članica.
- 13 U odluci kojom se upućuje prethodno pitanje Oberster Patent- und Markensenat utvrdio je da:
- je protein D zaštićen temeljnim patentom;
 - nijedan SDZ nije dodijeljen za tu tvar;
 - je izdan OSP za Synflorix;
 - protein D prisutan u Synforixu ima dva posebna učinka:
 - kao cjepivo protiv infekcija srednjeg uha koje uzrokuju bakterije *Haemophilus influenzae*, koje nije moguće tipizirati i

— kao adjuvans za tvari koje djeluju protiv pneumokoka (pneumokoknih polisaharida).

- 14 Sud koji je uputio zahtjev smatra da dodjela SDZ-a ovisi isključivo o tome može li se protein D smatrati aktivnim sastojkom lijeka Synflorix. U to sumnja zbog dva razloga.
- 15 Kao prvo, sud koji je uputio zahtjev pita ne isključuje li postojanje kovalentne veze između proteina D i drugih tvari u svakom slučaju dodjelu SDZ-a. Suprotno činjenicama u predmetima u kojima su donesene presude Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) i Georgetown University i dr. (C-422/10, EU:C:2011:776), aktivni sastojak za koji je zatražen SDZ u glavnom predmetu u odobrenom se lijeku ne nalazi među ostalim sastojcima, nego je kovalentno vezan s drugim aktivnim sastojcima. Uzimajući u obzir tu molekularnu vezu, taj lijek sadrži tvar različitu od one obuhvaćene temeljnim patentom.
- 16 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, ako beznačajne promjene u molekuli mogu snažno mijenjati učinke, isto bi, *a fortiori*, trebalo tim više vrijediti ako se na nju kovalentno veže druga tvar. Moguće je ipak da se u ovom slučaju ne radi o tome jer protein D, bez obzira na kovalentnu vezu, ima vlastiti imunogeni učinak protiv *Haemophilus influenzae*. Pod tim uvjetima, sud koji je uputio zahtjev sklon je smatrati da se SDZ može dodijeliti i za aktivni sastojak zaštićen temeljnim patentom, ako je prisutan u lijeku samo preko kovalentne veze.
- 17 Kao drugo, sud koji je uputio zahtjev dvoji protiv li se činjenica da protein D nema OSP dodjeli SDZ-a. Pita se obuhvaća li OSP za Synflorix i protein D u svrhu primjene članka 3. točke (b) Uredbe br. 469/2009, s obzirom na to da se takvo odobrenje odnosi na protein D samo kao na proteinski nosač i izričito navodi da nema dokaza o vlastitom učinku kao cjepiva protiv bakterija *Haemophilus influenzae*.
- 18 Sud koji je uputio zahtjev pita se je li moguće za protein D kao proteinski nosač dodijeliti SDZ. Na temelju presude Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291) taj sud smatra da je dodjela SDZ-a manje vjerojatna utoliko što protein D omogućava samo davanje aktivnog sastojka.
- 19 Sud koji je uputio zahtjev također dvoji je li moguće za protein D dodijeliti SDZ, s obzirom na njegov učinak koji se sastoji u povećavanju učinaka pneumokoknih polisaharida. Taj sud smatra da se, s obzirom na to da takav učinak adjuvansa nije obuhvaćen tekstem OSP-a, ta okolnost protivi i dodjeli SDZ-a, i to neovisno o odgovoru Suda na zahtjev za prethodnu odluku u predmetu Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762).
- 20 U tim je okolnostima Oberster Patent- und Markensenat odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Može li se na temelju članka 1. točke (b) i članka 3. točaka (a) i (b) [Uredbe br. 469/2009], ako su ispunjene ostale pretpostavke, dodijeliti [SDZ] za aktivni sastojak zaštićen temeljnim patentom (ovdje, protein D) kad se taj aktivni sastojak nalazi u lijeku (ovdje, Synflorixu) u kovalentnoj (molekularnoj) vezi s drugim aktivnim sastojcima, svejedno zadržavajući vlastiti učinak?
 2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje:
 - (a) Može li se na temelju članka 3. točaka (a) i (b) [Uredbe br. 469/2009] dodijeliti [SDZ] za tvar zaštićenu temeljnim patentom (ovdje, protein D) ako ona ima vlastiti terapijski učinak (ovdje, kao cjepivo protiv bakterija *Haemophilus influenzae*), iako se [OSP] tog lijeka ne odnosi na taj učinak?

- (b) Može li se na temelju članka 3. točaka (a) i (b) [Uredbe br. 469/2009] dodijeliti [SDZ] za tvar zaštićenu temeljnim patentom (ovdje, protein D) ako [OSP] navodi tu tvar kao „nosač” za jedinstveni aktivni sastojak (ovdje, pneumokokni polisaharid), koja kao „pomoćni sastojak” pojačava učinak te tvari, iako takav učinak nije izričito naveden u [OSP-u] lijeka?“

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 21 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 1. točku (b) i članak 3. točke (a) i (b) Uredbe br. 469/2009 tumačiti tako da se protive tome da se za aktivni sastojak može dodijeliti SDZ isključivo zato što je taj aktivni sastojak u kovalentnoj vezi s drugim aktivnim sastojcima koji su sastavni dijelovi lijeka.
- 22 Članak 2. Uredbe br. 469/2009 predviđa da svaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijeka, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja na temelju posebice Direktive 2001/83 može, pod uvjetima navedenima u ovoj uredbi, biti predmet SDZ-a.
- 23 Pojam „proizvod” definiran je u članku 1. točki (b) Uredbe br. 469/2009 kao „aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka”. Međutim, pojam „aktivni sastojak” nije definiran tom uredbom. Taj se pojam nalazi i u članku 1. točki (b) Uredbe Vijeća br. 1768/92 od 18. lipnja 1992. o sastavljanju dodatne zaštitne potvrde za medicinske proizvode (SL L 182, str. 1.), koja je zamijenjena Uredbom br. 469/2009., te je Sudu već upućeno pitanje glede potonje odredbe. Sud je tom prilikom utvrdio da izraz „aktivni sastojak” u svojem općem značenju u farmakologiji ne uključuje tvari koje čine sastav lijeka, a koje nemaju vlastiti učinak na ljudski ili životinjski organizam (vidjeti presudu Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, t. 18.).
- 24 Treba napomenuti da je to tumačenje kasnije u bitnome preuzeo zakonodavac Europske unije. Štoviše, Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 174., str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244.) izmijenjen je članak 1. Direktive 2001/83 tako da je pojam „djelatne tvari” – koji treba razumjeti kao „aktivni sastojak” (presuda Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, t. 21.) – u njoj definiran kao „bilo koja tvar ili smjesa tvari namijenjena za proizvodnju lijeka koja, kada se koristi u njegovoj proizvodnji, postaje djelatni sastojak tog lijeka s nakanom da iskaže farmakološki, imunološki ili metabolički učinak u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja dijagnoze”.
- 25 Iz tih elemenata proizlazi da se pojam „aktivnog sastojka” u svrhu primjene Uredbe br. 469/2009 odnosi na tvari koje imaju vlastiti farmakološki, imunološki ili metabolički učinak. Budući da Uredba br. 469/2009 ne čini nikakvu razliku prema tome je li aktivni sastojak u kovalentnoj vezi s drugim tvarima, zbog tog razloga ne treba isključiti dodjelu SDZ-a za takav aktivni sastojak.
- 26 Naprotiv, Sud je već presudio da tvar lišena vlastitog terapijskog učinka i koja služi dobivanju određenog farmaceutskog oblika lijeka ne spada u pojam aktivnog sastojka i stoga joj se ne može dodijeliti SDZ (presuda Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, t. 25.).
- 27 Odgovor na pitanje je li tvar koja je sastavni dio lijeka aktivni sastojak u smislu članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009 ovisi stoga o tome ima li ta tvar vlastiti farmakološki, imunološki ili metabolički učinak, neovisan možebitnom postojanju kovalentne veze s drugim aktivnim sastojcima.

28 Odgovor na prvo pitanje jest stoga da članak 1. točku (b) i članak 3. točke (a) i (b) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti tako da se u načelu ne protive tome da se za aktivni sastojak može dodijeliti SDZ kada je taj aktivni sastojak u kovalentnoj vezi s drugim aktivnim sastojcima koji su sastavni dijelovi lijeka.

Drugo pitanje, točka (a)

29 Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 3. točku (b) Uredbe br. 469/2009 tumačiti tako da se protivi dodjeli SDZ-a za aktivni sastojak čiji terapijski učinak ne spada u terapijske indikacije obuhvaćene tekstem OSP-a.

30 Forsgren smatra da se činjenica da se OSP ne odnosi isključivo na korištenje aktivnog sastojka za vlastiti terapijski učinak ne protivi dodjeli SDZ-a. Suprotan odgovor ne bi bio u skladu s ciljem Uredbe br. 469/2009. A. Forsgren tvrdi da se protein D, osim svojeg djelovanja kao proteinskog nosača, koristio u Sinflorixu jer omogućava zaštitu protiv infekcija koje uzrokuju bakterije *Haemophilus influenzae*. On bi sam po sebi bio imunogen i imao bi uvjerljiv i određen terapijski učinak. Činjenica da OSP za Synflorix ne spominje taj terapijski učinak nije relevantna. Nijedna od odredaba Uredbe br. 469/2009 ne nameće takvu obvezu. Osim toga, utvrđivanje povezanosti između SDZ-a i teksta OSP-a u praksi je vrlo teško jer se tekst OSP-a može tijekom vremena izmijeniti.

31 Komisija tvrdi da je za dodjelu SDZ-a potrebno da je postupak davanja OSP-a za proizvod obuhvaćen temeljnim patentom okončan. U nedostatku takvog OSP-a nijedan razlog ne bi opravdao produljenje trajanja patentne zaštite. Komisija dodaje da je cilj sustava koji proizlazi iz Uredbe br. 469/2009 uspostava određene jednostavnosti i transparentnosti. Taj cilj neće biti postignut ako je nadležno tijelo bilo dužno provjeriti, s obzirom na druge izvore osim OSP-a, je li predmetna tvar aktivni sastojak.

32 U tom smislu, treba napomenuti da dodjela SDZ-a zahtijeva ispunjavanje četiriju uvjeta iz članka 3. Uredbe br. 469/2009. Ta odredba navodi, u biti, da se SDZ može dodijeliti samo ako je, na dan podnošenja zahtjeva, proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi i nije još bio predmet svjedodžbe. Nadalje, potrebno je da je za taj proizvod izdan valjan OSP kao lijek u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Direktivom 2001/82/EZ, prema potrebi; naposljetku, to mora biti prvi OSP za proizvod kao lijek.

33 Treba također naglasiti da SDZ teži uspostavljanju razdoblja odgovarajuće učinkovite zaštite temeljnog patenta omogućujući svojem nositelju da uživa dodatno razdoblje ekskluzivnog prava nakon isteka njegovog patenta koje služi tome da mu se barem djelomično nadoknadi kašnjenje u komercijalnom iskorištavanju izuma nastalo zbog vremenskog razmaka između datuma podnošenja prijave patenta i dobivanja prvog OSP-a u Uniji (presuda *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, t. 41. i navedena sudska praksa).

34 Iz tih elemenata proizlazi da se za patentirani proizvod ne može dodijeliti SDZ ako za njega nije izdan OSP kao lijek.

35 Osim toga, članak 4. Uredbe br. 469/2009 predviđa da se zaštita dobivena svjedodžbom odnosi samo na proizvod obuhvaćen OSP-om za lijek „za bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka svjedodžbe“. Ta odredba podrazumijeva da se za korištenje proizvoda kao lijeka, koje nije bilo odobreno, ne može dodijeliti SDZ (vidjeti u tom smislu presudu *Medeva*, EU:C:2011:773, t. 37.). Slijedom toga, ne može se dodijeliti SDZ za aktivni sastojak čiji terapijski učinak ne spada u terapijske indikacije za koje je izdan OSP.

36 S tim u svezi, Sud je već utvrdio, u biti, da se na zaštitu dodijeljenu lijeku SDZ-om može pozivati protiv komercijalizacije lijeka koji sadrži isti aktivni sastojak u kombinaciji s nekim drugim aktivnim sastojkom, nakon što se utvrdi da su ti lijekovi bili odobreni za istu terapijsku indikaciju (vidjeti rješenja *Novartis*, C-442/11, EU:C:2012:66, t. 20. do 22. i *Novartis*, C-574/11, EU:C:2012:68, t. 18. do 20.).

- 37 Kao što je relevantno utvrdio sud koji je uputio zahtjev, iz teksta Priloga I. OSP-u za Synflorix proizlazi da su terapijske indikacije za koje je Synflorix odobren ograničene na „aktivnu imunizaciju protiv invazivnih bolesti i akutne upale srednjeg uha koje uzrokuje *Streptococcus pneumoniae* u dojenčadi i djece od 6 tjedana do 2 godine starosti“, pri čemu je u tom prilogu, između ostalog, pojašnjeno da „nema dovoljno dokaza da Synflorix pruža zaštitu od [...] netipiziranog *Haemophilus influenzae*“. Također treba napomenuti da se u Europskom javnom izvješću o ocjeni lijeka, koje je pripremila Europska agencija za lijekove (EMA) u okviru ocjene zahtjeva za OSP za Synflorix (Assessment report for Synflorix, procedure No. EMEA/H/C/000973, u daljnjem tekstu: Europsko javno izvješće o ocjeni lijeka), glede toga navodi da „s obzirom na to da zahtjev za zaštitu protiv akutne upale srednjeg uha uzrokovane netipiziranim rodom *Haemophilus influenzae* nije u toj fazi poduprt kliničkim podacima, analiza sadržaja proteina D nije potrebna za specifikaciju na razini lijeka“.
- 38 Čini se stoga da, budući da nijedno ispitivanje ni podatak o terapijskim učincima proteina D protiv *Haemophilus influenzae* nisu bili uključeni u postupak izdavanja OSP-a, taj postupak nije mogao odgoditi komercijalnu eksploataciju temeljnog patenta. U takvim bi okolnostima dodjela SDZ-a bila u suprotnosti s ciljem Uredbe br. 469/2009, a to je barem djelomična nadoknada kašnjenja u gospodarskom iskorištavanju patentiranog izuma zbog razdoblja potrebnog za dobivanje prvog OSP-a u Uniji.
- 39 Odgovor na drugo pitanje jest stoga da članak 3. točku (b) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti tako da se protivi dodjeli SDZ-a za aktivni sastojak čiji terapijski učinak ne spada u terapijske indikacije obuhvaćene tekstem OSP-a.

Drugo pitanje, točka (b)

- 40 Svojim trećim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita treba li članak 3. točku (b) Uredbe br. 469/2009 tumačiti tako da se protivi dodjeli SDZ-a za proizvod označen u OSP-u kao proteinski nosač aktivnog sastojka zato što taj protein kao adjuvans pojačava učinak te tvari, iako takav učinak nije izričito naveden u OSP-u.
- 41 Komisija tvrdi da je, u predmetu u kojem je doneseno rješenje Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762), Sud već odgovorio na to pitanje i potvrdio da se tvar lišena terapijskog učinka ne može smatrati proizvodom u smislu Uredbe br. 469/2009.
- 42 Međutim, treba napomenuti da iz teksta OSP-a za Synflorix, a posebice iz njegova Priloga I. kao i iz stranica 8., 13. i 14. Europskog javnog izvješća o ocjeni lijeka proizlazi da je u tom lijeku aluminijev fosfat upotrijebljen kao adjuvans za adsorpciju i da su kao pomoćne tvari upotrijebljeni natrijev klorid i voda za injekcije. Neovisno o provjerama koje mora obaviti sud koji je uputio zahtjev, iz teksta OSP-a za Synflorix, čija valjanost nije sporna, proizlazi, dakle, da se protein D ne koristi u tom lijeku ni kao pomoćna tvar ni kao adjuvans.
- 43 U tim okolnostima, odgovor na drugo prethodno pitanje, točku (b) ne može se stoga izvesti iz rješenja Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762, t. 45.), u kojem je Sud utvrdio da članak 1. točku (b) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti u smislu da, kao što adjuvans ne spada u pojam aktivnog sastojka u smislu te odredbe, mješavina dviju tvari, od kojih je jedna aktivni sastojak s vlastitim terapijskim učinkom, dok druga, adjuvans, povećava terapijski učinak, ali nema vlastiti terapijski učinak, nije obuhvaćena pojmom „mješavina aktivnih sastojaka“ u smislu te odredbe.

- 44 Osim toga, treba istaknuti da je, u skladu s člankom 1. OSP-a za Synflorix, taj proizvod cjepivo protiv pneumokoka za pedijatrijsku upotrebu (apsorbirano). U točki 2.2. Europskog javnog izvješća o ocjeni lijeka navedeno je da deset aktivnih tvari koje sadrži taj lijek čine pneumokokni polisaharidi serotipa 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F, a svaki od tih polisaharida je konjugiran na proteinski nosač (D, TT ili DT).
- 45 S obzirom na navedeno, a kako bi se na drugo pitanje, točku (b) dalo odgovor koji sudu koji je uputio zahtjev može koristiti za rješavanje glavnog postupka, potrebno ga je preformulirati s obzirom na prethodno navedene elemente i utvrditi da navedeni sud tim pitanjem u biti pita može li se proteinski nosač konjugiran na pneumokokni polisaharid koji se koristi u cjepivu za pedijatrijsku upotrebu smatrati „proizvodom“ u smislu članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009, odnosno „aktivnim sastojkom ili mješavinom aktivnih sastojaka lijeka“.
- 46 A. Forsgren primjećuje da protein D doprinosi indukciji specifičnog imunološkog odgovora na pneumokokne polisaharide na koje je konjugiran. Zato bi ga, kao proteinski nosač, trebalo smatrati samostalnim aktivnim sastojkom. Glede toga A. Forsgren se poziva na analogiju s položajem zaštitnih sredstava, o kojemu je Sud odlučivao u predmetu u kojemu je donesena presuda Bayer CropScience (C-11/13, EU:C:2014:2010). A. Forsgren stoga predlaže da se na drugo pitanje, točku (b) odgovori tako da se SDZ može dodijeliti za tvar označenu u OSP-u kao proteinski nosač.
- 47 S tim u svezi, iz točke 25. ove presude proizlazi da se pojam „aktivnog sastojka“ u svrhu primjene Uredbe br. 469/2009 odnosi na tvari koje imaju vlastiti farmakološki, imunološki ili metabolički učinak. Iz uvodnog dijela Europskog javnog izvješća o ocjeni lijeka tako proizlazi da nekonjugirana polisaharidna cjepiva nisu u stanju izazvati imunološki odgovor i imunološko pamćenje u djece mlađe od dvije godine. Međutim, prema tom izvješću, polisaharidni antigeni, kada su konjugirani na proteinski nosač, mogu izazvati takve učinke.
- 48 Uzimajući u obzir te elemente, treba utvrditi može li se proteinski nosač koji je korišten u lijeku, a nema vlastiti imunogeni učinak koji bi bio obuhvaćen tekстом OSP-a, smatrati „aktivnim sastojkom“ kada, konjugiran kovalentnom vezom na polisaharidni antigen, proizvodi takav učinak.
- 49 Potrebno je utvrditi da nijedna odredba Uredbe br. 469/2009 izričito ne regulira to pitanje.
- 50 Suprotno tvrdnjama A. Forsgrene, analogija s presudom Bayer CropScience (EU:C:2014:2010) također ne omogućava davanje konačnog odgovora na to pitanje. Štoviše, u predmetu u kojemu je donesena ta presuda postavljalo se, u biti, pitanje može li se zaštitno sredstvo koje je sastavni dio fitosanitarnog proizvoda u vezi s aktivnom herbicidnom tvari smatrati „proizvodom“ u smislu Uredbe (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (SL L 198, str. 30.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 63., str. 97.) te mu na temelju toga dodijeliti SDZ. Sud je odgovorio potvrdno, u slučaju kada ta tvar ima vlastiti toksični, fitotoksični ili fitofarmaceutski učinak, što osobito vrijedi za djelovanje na metabolizam biljke.
- 51 Stoga se treba pozvati na temeljni cilj Uredbe br. 469/2009, a to je osiguranje dovoljne zaštite za poticanje istraživanja u farmaceutskom sektoru, što na odlučujući način pridonosi kontinuiranom poboljšanju javnog zdravlja (presuda Georgetown University i dr., EU:C:2011:776, t. 24. i navedena sudska praksa).
- 52 Osim toga, kao što proizlazi iz točke 28. stavaka 4. i 5. obrazloženja Prijedloga uredbe (EEZ) Vijeća od 11. travnja 1990. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove [COM(90) 101 *final*], zaštita dodijeljena SDZ-om odnosi se uvelike na amortizaciju istraživanja koja dovode do otkrića novih „proizvoda“.

- 53 S obzirom na tekst i cilj Uredbe br. 469/2009, treba utvrditi da se na temelju članka 1. točke (b) te uredbe proteinski nosač konjugiran kovalentnom vezom na polisaharidni antigen može smatrati „aktivnim sastojkom“ odredbe samo ako je utvrđeno da ima vlastiti farmakološki, imunološki ili metabolički učinak. Naposljetku, zadaća je suda koji je uputio zahtjev da, s obzirom na sve činjenice spora o kojem odlučuje, provjeri ima li, na temelju tih kriterija, protein D konjugiran na pneumokokne polisaharide koji se nalaze u sastavu Synflorixa vlastiti farmakološki, imunološki ili metabolički učinak i spada li taj učinak u terapijske terapijske indikacije obuhvaćene tekstem OSP-a.
- 54 Uzimajući u obzir prethodno navedeno, odgovor na drugo pitanje, točku (b) jest da članak 1. točku (b) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti tako da se proteinski nosač konjugiran kovalentnom vezom na polisaharidni antigen može smatrati „aktivnim sastojkom“ u smislu te odredbe samo ako je utvrđeno da ima v vlastiti farmakološki, imunološki ili metabolički učinak obuhvaćen terapijskim indikacijama OSP-a, a zadaća je suda koji je uputio zahtjev da to provjeri s obzirom na sve činjenice u glavnom postupku.

Troškovi

- 55 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (osmo vijeće) odlučuje:

1. **Članak 1. točku (b) i članak 3. točke (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove treba tumačiti tako da se u načelu ne protive tome da se za aktivni sastojak može dodijeliti svjedodžba o dodatnoj zaštiti kada je taj aktivni sastojak u kovalentnoj vezi s drugim aktivnim sastojcima koji su sastavni dijelovi lijeka.**
2. **Članak 3. točku (b) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti tako da se protivi dodjeli svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za aktivni sastojak čiji terapijski učinak ne spada u terapijske indikacije obuhvaćene tekstem odobrenja za stavljanje proizvoda u promet.**

Članak 1. točku (b) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti tako da se proteinski nosač konjugiran kovalentnom vezom na polisaharidni antigen može smatrati „aktivnim sastojkom“ u smislu te odredbe samo ako je utvrđeno da ima vlastiti farmakološki, imunološki ili metabolički učinak obuhvaćen terapijskim indikacijama odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, a zadaća je suda koji je uputio zahtjev da to provjeri s obzirom na sve činjenice u glavnom postupku.

Potpisi