

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 4. maja 2006*

V zadevi C-431/04,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Bundesgerichtshof (Nemčija) z odločbo z dne 29. junija 2004, ki je na Sodišče prispela 7. oktobra 2004, v postopku, ki ga je sprožil

Massachusetts Institute of Technology,

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi C. W. A. Timmermans, predsednik senata, R. Schintgen, sodnik, R. Silva de Lapuerta, sodnica, G. Arestis (poročevalec) in J. Klučka, sodnika,

generalni pravobranilec: P. Léger,
sodna tajnica: K. Sztranc, administratorka,

* Jezik postopka: nemščina.

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 6. oktobra 2005,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Massachusetts Institute of Technology T. Bausch, patentni zastopnik,
- za francosko vlado R. Loosli-Surrans, zastopnica,
- za litvansko vlado D. Kriaučiūnas, zastopnik,
- za nizozemsko vlado H. G. Sevenster in C. ten Dam, zastopnika,
- za poljsko vlado T. Nowakowski, zastopnik,
- za finsko vlado A. Guimaraes-Purokoski, zastopnica,
- za vlado Združenega kraljestva D. Beard, barrister,

– za Komisijo Evropskih skupnosti G. Braun in W. Wils, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi
24. novembra 2005

izreka naslednjo

Sodbo

- ¹ Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 1(b) Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1), v različici na podlagi Akta o pogojih pristopa Republike Avstrije, Republike Finske in Kraljevine Švedske ter o prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL 1994, C 241, str. 21, in UL 1995, L 1, str. 1, v nadaljevanju: Uredba št. 1768/92).
- ² Ta predlog je bil vložen v okviru tožbe, ki jo je vložil Massachusetts Institute of Technology (v nadaljevanju: MIT), ker je Bundespatentgericht zavrnilo ugovor, ki ga je MIT vložil proti odločbi Deutsches Patent- und Markenamt (nemški urad za patente in znake), s katero je bila zavrnjena prijava za dodaten varstveni certifikat (v nadaljevanju: DVC), ki jo je MIT vložil za zdravilo gliadel 7,7 mg implant (v nadaljevanju: gliadel).

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

3 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;

- 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;

d) „certifikat“ je dodatni varstveni certifikat.“

4 Člen 3 Uredbe št. 1768/92, ki določa pogoje za pridobitev DZC, določa:

„Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava po členu 7, na dan vložitve:

- a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;
- b) že bila izdana veljavna odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, v skladu z Direktivo 65/65/EGS ali Direktivo 81/851/EGS, kakor je ustrezno;
- c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;
- d) odobritev, navedena v b), prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo.“

Nacionalna ureditev

- 5 Člen 16a zakona o patentih (Patentgesetz) z dne 5. maja 1936 (BGBl. 1936, str. 117), v različici, ki se uporablja v sporu v glavni stvari, določa:

- „1. V skladu z uredbami Evropske gospodarske skupnosti o uvedbi dodatnih varstvenih certifikatov, ki jih je treba navesti v Bundesgesetzblatt, se za patent lahko zahteva dodatno varstvo, ki je neposredno povezano s časovno veljavnostjo patenta, določeno v členu 16(1). Za dodatno varstvo se plačujejo letne pristojbine.
2. Razen če določbe prava Skupnosti določajo drugače, se določbe zakona o patentih, ki se nanašajo na pravice prijavitelja (členi od 6 do 8), učinek patenta in odstopanja (členi od 9 do 12), pravilnik o uporabi, prisilno licenco in njen odvzem (členi od 13 do 24), področje varstva (člen 14), licence in njihovo registracijo (člena 15 in 30), pristojbine (člen 17(2)), prenehanje patenta (člen 20), ničnost (člen 22), javno ponudbo za podeljevanje licenc (člen 23), nacionalnega predstavnika (člen 25), Patentgericht (Patentno sodišče) in postopek pred tem sodiščem (členi od 65 do 99), postopek pred Bundesgerichtshof (členi od 100 do 122), obnovitev patenta (člen 123), obveznost verodostojnosti (člen 124), elektronski dokument (člen 125a), uradni jezik, vročanje in pravno pomoč (členi od 126 do 128), kršitve pravice (členi od 139 do 141 in 142a), združevanje tožb in na posebne pravice, vezane na patent, (člena 145 in 146), analogno uporabljajo za dodatno varstvo.

3. Licence in izjave iz člena 23 zakona o patentih, ki ustvarjajo učinke za patent, se uporabljajo tudi za dodatno varstvo.“

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 6 MIT je imetnik evropskega patenta, za katerega je vložil prijavo 29. julija 1987. Ta patent pokriva med drugim povezavo dveh elementov, to sta polifeprozán, polimerno biološko razgradljiva pomožna snov, in karmustin, učinkovina, ki se že uporablja za intravenozno kemoterapijo v kombinaciji z inertnimi pomožnimi snovmi in zdravilnimi dodatki za zdravljenje možganskih tumorjev.
- 7 Gliadel ima obliko naprave, ki se jo vsadi v lobanjo za zdravljenje ponavljajočih se možganskih tumorjev. Ta naprava deluje tako, da polifeprozán, ki deluje kot biološko razgradljiva matrica, počasi in nadzorovano sprošča karmustin, ki je izjemno citotoksična učinkovina.
- 8 Dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP) gliadela je bilo izdano v Nemčiji z odločbo z dne 3. avgusta 1999.
- 9 MIT je sklicujoč se na to dovoljenje pri Deutsches Patent- und Markenamt vložil prijavo za izdajo DVC za gliadel. Primarno je zahteval DVC za karmustin v kombinaciji s polifeprozánom. Podredno je vložil prijavo za izdajo DVC le za karmustin.

- 10 Deutsches Patent- und Markenamt je to zahtevo za DVC zavrnil z odločbo z dne 16. oktobra 2001 z obrazložitvijo, da polifeprozana ni mogoče šteti za učinkovino v smislu členov 1(b) in 3 Uredbe št. 1768/92. Poleg tega je menil, da ne more izdati DVC le za karmustin, ker za to učinkovino že dolgo velja DP.
- 11 MIT je vložil ugovor zoper to odločbo Deutsches Patent- und Markenamt pri Bundespatentgericht. To jo je zavrnilo z odločbo z dne 25. novembra 2002.
- 12 MIT je nato pri Bundesgerichtshof vložil zahtevo za sodni preizkus zoper odločbo Bundespatentgericht. V utemeljitev svoje zahteve navaja, da je polifeprozana nepogrešljiva sestavina gliadela, ker omogoča, da se karmustin sprošča na terapevtsko primerno pri zdravljenju malignih možganskih tumorjev, in tako prispeva k učinkovitosti zdravila. Torej naj ne bi šlo samo za pomožno snov ali sestavino.
- 13 V teh okoliščinah je Bundesgerichtshof prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„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)?“

Vprašnji za predhodno odločanje

- 14 Z vprašanjema, ki ju je treba obravnavati skupaj, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člen 1(b) Uredbe št. 1768/92 razlagati tako, da pojem „kombinacija učinkovin v zdravilu“ vključuje kombinacijo dveh substanc, od katerih ima le ena lastne zdravilne učinke za določeno indikacijo, druga pa omogoča farmacevtsko obliko zdravila, ki je potrebna za zdravilni učinek prve substance za to indikacijo.
- 15 Opozoriti je treba, da je v skladu s členom 1(b) Uredbe št. 1768/92, „izdelek“ učinkovina ali kombinacija učinkovin v zdravilu.
- 16 Vendar Uredba št.1768/92 ne opredeljuje pojma „učinkovina“.
- 17 Glede na to, da v Uredbi št. 1768/92 ni opredelitve pojma „učinkovina“, je treba pomen in obseg tega izraza določiti ob upoštevanju splošnega konteksta, v katerem

se uporablja, in v skladu z njegovim običajnim pomenom v vsakdanjem jeziku (glej med drugim sodbi z dne 27. januarja 1988 v zadevi Danska proti Komisiji, 349/85, Recueil, str. 169, točka 9, in z dne 27. januarja 2000 v zadevi DIR International Film in drugi proti Komisiji, C-164/98 P, Recueil, str. I-447, točka 26).

18 V obravnavanem primeru je treba poudariti, da ni sporno, tako kot izhaja iz spisa v tej zadevi, da izraz „učinkovina“ v splošnem pomenu v farmakologiji ne vključuje substanc iz kombinacije v zdravilu, ki same zase ne učinkujejo na človeški ali živalski organizem.

19 Glede tega je treba poudariti, da je v točki 11 obrazložitve predloga Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(90) 101 konč.), o katerem je francoska vlada podala ustna stališča, navedeno, da „[...] se predlog Uredbe nanaša samo na nova zdravila. Ne gre za izdajo DVC za vsako patentirano zdravilo, ki ima dovoljenje za promet. Za vsak proizvod je mogoče izdati le en DVC, pri čemer se proizvod razume v ožjem pomenu aktivne substance; majhne spremembe zdravila, kot so novo doziranje, uporaba druge soli ali estra, drugačna farmacevtska oblika, ne morejo imeti za posledico izdaje novega DVC.“

20 Pojem „izdelek“, kot je določen v členu 1(b) Uredbe št. 1768/92, pa v ničemer ni v nasprotju s tistim, na katerega se je sklicevala Komisija v točki 11 te obrazložitve.

21 Iz te obrazložitve namreč izhaja, da farmacevtska oblika zdravila, h kateri lahko prispeva vezno sredstvo, kot sta to poudarila generalni pravobranilec v točki 11 skle-

pnih predlogov in francoska vlada na obravnavi, ne spada pod opredelitev pojma „izdelek“, ki se ga v ožjem pomenu razume kot „aktivna snov“ ali „učinkovina“.

22 Poleg tega se je mogoče sklicevati na Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutvska sredstva (UL L 198, str. 30), katere četrta uvodna izjava določa, da mora biti stopnja varstva inovacij na področju fitofarmaceutvskih sredstev enakovredna tisti, ki je zagotovljena za zdravila po Uredbi Sveta št. 1768/92. V skladu s členom 1, točka 8, Uredbe št. 1610/96 je sredstvo aktivna substanca ali kombinacija aktivnih substanc fitofarmaceutvskega sredstva. Aktivna substanca pa je po členu 1, točka 3, substanca, ki na splošno ali izrecno učinkuje proti škodljivim organizmom ali na rastline.

23 Glede tega je treba poudariti, da je v točki 68 obrazložitve predloga Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) z dne 9. decembra 1994 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutvska sredstva (COM(94) 579 konč.) navedeno, da:

– glede na potrebno ravnovesje interesov v igri ne bi bilo sprejemljivo, da bi bilo celotno trajanje varstva, ki ga dajeta DVC in patent za isti proizvod, predolgo;

– bi lahko dosegli isto, če bi bil isti proizvod lahko predmet več zaporednih DVC;

- to zahteva natančno opredelitev izdelka;

- če je bil DVC že pridobljen za samo aktivno substanco, zanjo ni mogoče pridobiti novega DVC, ne glede na to, kako je bila spremenjena zaradi drugih elementov fitofarmacevtskega sredstva (uporaba druge soli, drugih pomožnih snovi, drugačna predstavitev, itd);

- je treba ugotoviti, da čeprav je lahko ista snov v isti državi članici predmet več patentov in več DP, se lahko DVC za to snov izda le na podlagi enega samega patenta in ob eni sami DP, in sicer tisti, ki je bila izdana prva v zadevni državi članici.

²⁴ Člen 3(2), prvi stavek, Uredbe št. 1610/96 določa, da se imetniku več patentov za isto sredstvo za to sredstvo ne more podeliti več certifikatov. Po sedemnajsti uvodni izjavi te uredbe pa podrobni pogoji iz člena 3(2) te uredbe veljajo smiselno tudi za razlago člena 3 Uredbe št. 1768/92.

²⁵ Na podlagi navedenega je treba ugotoviti, da snov, ki nima nobenega lastnega zdravilnega učinka in se uporablja za pridobitev določene farmacevtske oblike zdravila, ne spada pod pojem učinkovine, ki nato omogoča opredelitev pojma izdelka.

²⁶ Zato zaradi take snovi, ki je dodana snovi, ki ima lastne zdravilne učinke, ne more priti do „kombinacij[e] učinkovin“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 1768/92.

- 27 Dejstvo, da snov, ki nima nobenega lastnega zdravilnega učinka, omogoča pridobitev take farmacevtske oblike zdravila, ki je potrebna za zdravilno učinkovitost snovi z zdravilnimi učinki, ne more ovreči te razlage.
- 28 Kot izhaja iz točk 6 in 7 te sodbe, je karmustin učinkovina, ki mora biti nujno povezana z drugimi snovmi, zlasti z inertnimi pomožnimi snovmi, da bi lahko bila zdravilna učinkovita. Bolj na splošno se zdi, kot so to poudarili generalni pravobranilec v točki 11 sklepnih predlogov in francoska ter nizozemska vlada, da ni izjemno, da snovi, ki omogočajo pridobitev določene farmacevtske oblike zdravila, vplivajo na zdravilno učinkovitost učinkovine, ki jo zdravilo vsebuje.
- 29 Poleg tega bi bil pojem „kombinacija učinkovin“ v zdravilu, ki bi vsebovalo kombinacijo iz dveh snovi, od katerih bi imela le ena lastne zdravilne učinke za določeno indikacijo, druga pa bi omogočala pridobitev take farmacevtske oblike zdravila, ki je potrebna za zdravilni učinek prve snovi za to isto indikacijo, kot je poudarila francoska vlada na obravnavi, vsekakor tak, da bi lahko v uporabo Uredbe št. 1768/92 vnesel element pravne negotovosti. Dejstvo, da je substanca, ki nima lastnega zdravilnega učinka, potrebna za zagotovitev zdravilne učinkovitosti učinkovine, v tem primeru ni mogoče šteti za vsebinsko zadostno določeno merilo.
- 30 Sicer pa bi lahko tak pojem oviral uresničenje cilja iz šeste uvodne izjave Uredbe št. 1768/92, po kateri mora biti poskrbljeno za enotno rešitev na ravni Skupnosti, kar bo preprečilo heterogeni razvoj nacionalnih zakonov, ki bi povzročil dodatno neskladje in tako verjetno oviral prosti pretok zdravil v Skupnosti ter neposredno vplival na vzpostavitev in delovanje notranjega trga.

- 31 V teh okoliščinah je treba na postavljeni vprašanji odgovoriti tako, da je člen 1(b) Uredbe št. 1768/92 treba razlagati tako, da pojem „kombinacija učinkovin v zdravilu“ ne vključuje kombinacije dveh snovi, od katerih bi imela le ena lastne zdravilne učinke za določeno indikacijo, druga pa bi omogočala pridobitev take farmacevtske oblike zdravila, ki je potrebna za zdravilni učinek prve substance za isto indikacijo.

Stroški

- 32 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

Člen 1(b) Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, v različici na podlagi Akta o pogojih pristopa Republike Avstrije, Republike Finske in Kraljevine Švedske, ter o prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija, je treba razlagati tako, da pojem „kombinacija učinkovin v zdravilu“ ne vključuje kombinacije dveh snovi, od katerih bi imela le ena lastne zdravilne učinke za določeno indikacijo, druga pa bi omogočala pridobitev take farmacevtske oblike zdravila, ki je potrebna za zdravilni učinek prve substance za isto indikacijo.

Podpisi