

SKLEP SODIŠČA (četrti senat)

z dne 25. novembra 2011*

V zadevi C-518/10,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 10. oktobra 2010, ki je prispela na Sodišče 2. novembra 2010, v postopku

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.

proti

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Jezik postopka: angleščina.

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi J.-C. Bonichot, predsednik senata, A. Prechal, sodnica, L. Bay Larsen, sodnik, C. Toader (poročevalka), sodnica, in E. Jarašiūnas, sodnik,

generalna pravobranilka: V. Trstenjak,
sodni tajnik: A. Calot Escobar,

po odločitvi Sodišča, da bo odločilo z obrazloženim sklepom v skladu s členom 104(3), prvi pododstavek, Poslovnika,

po opredelitvi generalne pravobranilke

sprejema naslednji

Sklep

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 3 Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, str. 1).

- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbama Yeda Research and Development Company Ltd in Aventis Holdings Inc. (v nadaljevanju: Yeda Research in drugi) ter Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (v nadaljevanju: Patent Office), ker je zadnjenavedeni zavrnil eno od dveh prijav teh družb za dodatna varstvena certifikata (v nadaljevanju: DVC).

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 V uvodnih izjavah 1 in od 4 do 10 Uredbe št. 469/2009 je navedeno:

„(1) Uredba Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila [UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 11, str. 200] je bila večkrat [...] bistveno spremenjena. Zaradi jasnosti in racionalnosti bi bilo treba navedeno uredbo kodificirati.

[...]

- (4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in dovoljenjem za dajanje tega zdravila v promet [(v nadaljevanju: DDP)] je trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb v raziskave.
- (5) Tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva, kar škoduje farmacevtskim raziskavam.
- (6) Obstaja tveganje, da se bodo raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki ponujajo boljše varstvo.
- (7) Zagotoviti bi bilo treba enotno rešitev na ravni Skupnosti in s tem preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonodaj ustvarjajoč dodatna neskladja, ki bi verjetno ovirala prosti pretok zdravil v Skupnosti ter neposredno vplivala na delovanje notranjega trga.
- (8) Zato je treba zagotoviti [DVC], ki ga pod enakimi pogoji podeli vsaka država članica na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bilo podeljeno [DDP]. Posledično je uredba najustreznejši pravni instrument.
- (9) Trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ 15 let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdano [DDP] v Skupnosti.

- (10) V tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, bi bilo vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja. Zaradi tega certifikata ne bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo.“

4 Člen 1 te uredbe z naslovom „Opredelitev pojmov“ določa:

„Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) ‚zdravilo‘ pomeni katero koli snov ali kombinacijo snovi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh [...];
- (b) ‚izdelek‘ pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila;
- (c) ‚osnovni patent‘ pomeni patent, ki varuje izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata;

(d) ‚certifikat‘ pomeni dodatni varstveni certifikat;

[...]“

5 Člen 2 te uredbe z naslovom „Področje uporabe“ določa:

„Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini [UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69] ali Direktivi 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini [(UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3)], se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.“

6 Člen 3 Uredbe št. 469/2009 z naslovom „Pogoji za pridobitev certifikata“ določa:

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

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) že bilo izdano veljavno [DDP] kot zdravila, v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Direktivo 2001/82/ES, kakor je ustrezno;

(c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

(d) dovoljenje iz točke (b) prvo [DDP] kot zdravila.“

7 Člen 4 te uredbe z naslovom „Predmet varstva“ določa:

„V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema [DDP] ustreznega zdravila, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobren pred prenehanjem certifikata.“

8 Člen 5 Uredbe št. 469/2009 v zvezi z „učinki certifikata“ določa, da „ob upoštevanju člena 4 podeljuje certifikat enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti“.

Evropska patentna konvencija

- 9 Člen 69 Konvencije o podeljevanju evropskih patentov, ki je bila podpisana 5. oktobra 1973, v spremenjeni različici, kakor se uporablja v času dejanskega stanja v postopku v glavni stvari (v nadaljevanju: Evropska patentna konvencija), pod naslovom „Obseg varstva“ določa:

„(1) Obseg varstva, ki ga daje evropski patent ali evropska patentna prijava, določajo patentni zahtevki. Za razlago patentnih zahtevkov se uporabljajo opis in skice.

(2) Za obdobje do podelitve evropskega patenta se obseg varstva, ki ga daje evropska patentna prijava, določi s patentnimi zahtevki, ki jih vsebuje prijava, kot je bila objavljena. Vendar evropski patent, kot je bil podeljen ali kot je bil spremenjen v postopku ugovora, omejitve ali razveljavitve, določa z učinkom za nazaj obseg varstva, ki ga daje evropska patentna prijava, če tako varstvo ni razširjeno.“

- 10 Člen 1 Protokola o razlagi 69. člena Evropske patentne konvencije, ki je na podlagi njenega člena 164(1) njen sestavni del, določa:

„69. člen se ne sme razlagati, kot da je obseg varstva, ki ga daje evropski patent, določen s strogim, dobesednim pomenom besedila patentnih zahtevkov, in da so opis in skice uporabljeni le za razrešitev nejasnosti v patentnih zahtevkih. Prav tako se ne sme razlagati, kot da patentni zahtevki rabijo le kot smernica in kot da se dejansko

dano varstvo lahko razširi na tisto, za kar strokovnjak na podlagi proučitve opisa in skic meni, da je imetnik patenta želel zavarovati. Nasprotno, razlagati se mora, kot da določa položaj med tema skrajnostma, ki združuje primerno varstvo za imetnika patenta z razumno stopnjo zanesljivosti za tretje osebe.“

Nacionalno pravo

- ¹¹ Člen 60 zakona Združenega kraljestva o patentih iz leta 1977 (UK Patents Act 1977) v zvezi z „opredelitvijo kršitve“ določa:

„1. V skladu z določbami tega člena oseba krši patent za izum, če in samo če v času veljavnosti patenta v Združenem kraljestvu v zvezi z izumom brez soglasja imetnika patenta ravna na enega od teh načinov, in sicer

- (a) če je izum izdelek, izdelek naredi, proda, ponudi v prodajo, uporabi, uvozi ali ga hrani bodisi za prodajo ali kaj drugega;

[...]

2. Ob upoštevanju naslednjih določb tega člena tudi oseba (ki ni imetnik patenta) krši patent za izum, če v času veljavnosti patenta in brez privolitve lastnika patenta v Združenem kraljestvu dobavlja ali ponuja osebi, ki ni imetnik licence ali druga oseba, ki je upravičena do izkoriščanja patenta, katera koli sredstva v zvezi z bistvenim elementom izuma za uporabo izuma, če ve ali je v takih okoliščinah za razumno osebo očitno, da so ta sredstva primerna za uporabo in namenjena uporabi izuma v Združenem kraljestvu.

[...]“

- 12 Glede na navedbe predložitvenega sodišča je navedeni člen 60(2) izpeljan iz člena 26 Konvencije o evropskem patentu za skupni trg, ki je bila podpisana 15. decembra 1989 in je priložena Sporazumu o patentih Skupnosti (UL 1989, L 401, str. 1), ki pod naslovom „Prepoved posredne uporabe izuma“ v odstavku 1 določa:

„Patent Skupnosti daje imetniku patenta tudi pravico, da prepreči vsem tretjim osebam, ki nimajo njegove privolitve, da na ozemlju držav pogodbenic osebi, ki ni stranka, upravičena do izkoriščanja patentiranega izuma, dobavljajo ali ponujajo sredstva v zvezi z bistvenim elementom tega izuma za uporabo izuma, če tretja stranka ve ali je v takih okoliščinah očitno, da so ta sredstva primerna in namenjena za uporabo izuma.“

13 Člen 125 UK Patents Act 1977 v zvezi z „obsegom varstva izuma“ določa:

„1. Za namene tega zakona se – razen če ni določeno drugače – šteje, da je izum [...], za katerega je bil podeljen patent, tisti, opredeljen v specifikaciji patentnega zahtevka [...], kot se razlaga z opisom ali skicami v tej specifikaciji, obseg varstva, ki ga patent podeljuje [...], pa je ustrezno določen.

[...]

3. Protokol o razlagi 69. člena Konvencije o podeljevanju evropskih patentov (ta člen vsebuje določbo, ki ustreza odstavku 1 zgoraj) se uporablja, kakor trenutno velja, za namene zgoraj navedenega odstavka 1, kot se uporablja za namene 69. člena Konvencije.“

Dejansko stanje in vprašanje za predhodno odločanje

14 Družba Yeda Research je imetnica evropskega patenta EP 0667165 z naslovom „Terapevtske spojine, ki vsebujejo monoklonska protitelesa, specifična za človeški receptor za epidermalni rastni faktor (EGF) („Epidermal growth factor“ (EGF))“, prijavo za ta patent pa je Evropski patentni urad (EPO) registriral 15. septembra 1989. EPO je ta patent podelil 27. marca 2002, iztekel pa se je 15. septembra 2009.

- 15 Glede na navedbe predložitvenega sodišča se zahtevek 1 za navedeni patent nanaša na zdravilno kombinacijo, ki vsebuje:

„(a) monoklonsko protitelo, ki zavira rast celic človeškega tumorja z navedenim protitelesom, ki se veže na zunajcelično domeno človeških receptorjev za EGF navedenih tumorskih celic v sklopu antigen-protitelo, pri čemer je za tumorske celice značilno, da imajo človeške receptorje za EGF, ki z mitogeni spodbujajo njihovo rast, in

(b) antineoplastično sredstvo [...]“

- 16 Zahtevek 2 pa se nanaša na „zdravilno kombinacijo snovi iz zahtevka 1 za ločene odmerke sestavin“.

- 17 Predložitveno sodišče pojasnjuje, da je v patentu posebej navedeno, da je zdravljenje v kombinaciji z enim od protiteles in antineoplastičnim zdravilom učinkovitejše, kot je uporaba ali samo monoklonskega protitelesa ali samo antineoplastičnega sredstva. Poleg tega je v patentu posebej navedeno in se zahteva, da se sestavini odmerjata ločeno, če sta del iste kombinacije.

- 18 Družba Yeda Research je 2. novembra 2004 pri Patent Office vložila prijavi za podelitev DVC. V prvi prijavi (SPC/GB04/037) je kot „izdelek“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 navedla „cetuksimab v kombinaciji z irinotekanom“, medtem ko je v drugi prijavi (SPC/GB04/038) navedla samo učinkovino cetuksimab.

- 19 Družba Yeda Research je v utemeljitev teh prijav kot prvo DDP v smislu člena 13 navedene uredbe predložila dovoljenje, ki ga je 1. decembra 2003 izdal švicarski regulativni organ (SwissMedic) za zdravilo Erbitux, ki vsebuje učinkovino cetuksimab. Navedeni organ je to dovoljenje izdal za indikacijo „[v] povezavi z irinotekanom za zdravljenje bolnikov z metastatskim kolorektalnim rakom z ekspresijo EGFR (epidermal growth factor receptor) v primerih, v katerih citotoksično zdravljenje, ki je vključevalo irinotekan, ni bilo uspešno“. Poleg tega je isti organ ob izdaji navedenega dovoljenja pojasnil, da „je treba upoštevati tudi neželene učinke irinotekana, to je snovi, povezane z odobrenim zdravljenjem“.
- 20 Družba Yeda Research je kot DDP v smislu člena 3(b) iste uredbe predložila DDP, ki ga je Evropska agencija za zdravila (EMA) 29. junija 2004 izdala družbi Merck KGaA za zdravilo Erbitux, ki je opisano kot „raztopina za infundiranje (po kapljicah v žilo), katere učinkovina je cetuksimab“. V zvezi s tem je treba pojasniti, da je bilo za to DDP pri agenciji EMA zaproseno za terapevtsko indikacijo v kombinaciji z irinotekanom ali kot samostojnim zdravilom za zdravljenje bolnikov z metastatskim kolorektalnim rakom z ekspresijo receptorja za epidermalni rastni faktor (EGFR) po neuspešnem citotoksičnem zdravljenju, ki je vključevalo irinotekan.
- 21 Odbor za lastniška zdravila (Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)), ki je izrazil dvome glede zadostnih dokazov za ugotovitev pozitivnih učinkov uporabe zdravila Erbitux kot samostojnega zdravila, je po preučitvi pozitivno mnenje najprej dal le za DDP, ki se nanaša samo na terapevtsko indikacijo zdravila Erbitux v kombinaciji z irinotekanom. Vendar je isti odbor v poznejšem mnenju z dne 10. septembra 2008 dal pozitivno mnenje, tako da je bilo DDP spremenjeno in je vključevalo tudi terapevtsko indikacijo zdravila Erbitux kot samostojnega zdravila po neuspešnem zdravljenju na osnovi oksaliplatin in irinotekana in v primeru intolerance za irinotekan.

- 22 Učinkovino irinotekan med drugim v zdravilu Campto trži družba Pfizer, ki ima DDP v več državah članicah, v teh DDP pa je pojasnjeno, da se to zdravilo lahko predpiše kot samostojno zdravilo ali v povezavi z drugimi zdravili za zdravljenje raka, vključno z zdravili, ki vsebujejo učinkovino cetuksimab.
- 23 Patent Office je z odločbo z dne 23. februarja 2010 zavrnil podelitev dveh zahtevanih DVC. V zvezi s prijavo SPC/GB04/037 je menil, da DDP, ki ga je izdala agencija EMA, zajema samo učinkovino cetuksimab, tako da prijava ne izpolnjuje pogoja iz člena 3(b) Uredbe št. 469/2009. V zvezi s prijavo SPC/GB04/038 je Patent Office zavrnil podelitev DVC samo za učinkovino cetuksimab, ker v nasprotju s kombinacijo, sestavljeno iz dveh učinkovin, ki sta cetuksimab in irinotekan, ta učinkovina ni bila posamezno varovana z osnovnim patentom v smislu člena 3(a) iste uredbe.
- 24 Družba Yeda Research je zoper to odločbo o zavrnitvi vložila tožbo pri High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) in to sodišče pozvala, naj pri Sodišču vložijo predlog za sprejetje predhodne odločbe po zgledu predloga za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) vložilo v zadevi, v kateri je bila izrečena sodba z dne 24. novembra 2011 v zadevi Medeva (C-322/10, objavljena v tem zvezku Zbirke odločb).
- 25 High Court of Justice je s sodbo z dne 12. julija 2010 zavrnilo tožbo, pri čemer je menilo, da se DDP, ki ga je agencija EMA izdala za zdravilo Erbitux in je edino upoštevno dovoljenje za obravnavo prijav za DVC v postopku v glavni stvari, nanaša samo na učinkovino cetuksimab, ne glede na omejitve uporabe, ki so navedene v DDP za to zdravilo in nalagajo uporabo v kombinaciji z drugo učinkovino, vsebovano v drugem zdravilu. V zvezi z DDP, izdanim v Švici, je to sodišče navedlo, da ni bilo ugotovljeno,

ali se to dovoljenje nanaša na kombinacijo izdelkov ali na kombinirano uporabo zdravil.

26 Poleg tega je High Court of Justice, ki se je oprlo na sodno prakso Sodišča, zlasti na točko 25 sodbe z dne 4. maja 2006 v zadevi Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, ZOdl., str. I-4089) in točko 18 sklepa z dne 17. aprila 2007 v zadevi Yisum (C-202/05, ZOdl., str. I-2839), odločbi, v katerih je Sodišče menilo, da pojem „izdelek“ ne more vključevati terapevtske uporabe učinkovine, varovane z osnovnim patentom, in da snov, ki nima nobenega lastnega zdravilnega učinka in se uporablja za pridobitev določene farmacevtske oblike zdravila, ni zajeta s pojmom učinkovina, ugotovilo, da na podlagi okoliščine, da se terapevtska indikacija zdravila Erbitux nanaša na uporabo v terapevtski kombinaciji z drugo učinkovino, to je irinotekanom, vsebovanim v drugem zdravilu, ni mogoče šteti, da DDP, izdano za zdravilo Erbitux, zajema kombinacijo učinkovin cetuksimab in irinotekan, katerih varstvo je bilo zahtevano z DVC. Poleg tega je to sodišče menilo, da osnovni patent varuje to terapevtsko kombinacijo, ne pa samo ene učinkovine.

27 Družba Yeda Research je zoper to sodbo High Court of Justice vložila pritožbo pri predložitvenem sodišču v zvezi z zavrnitvijo njene prijave za DVC, ki zajema samo učinkovino cetuksimab (SPC/GB04/038). V zvezi s tem je trdila, da je med veljavnostjo svojega patenta na podlagi nacionalnega patentnega prava lahko nasprotovala temu, da učinkovino cetuksimab uporablja tretja oseba, tudi v okviru uporabe kot samostojnega zdravila, ker naj bi taka uporaba pomenila posredno kršitev njenega izuma ali sodelovanje pri kršitvi v smislu člena 60(2) UK Patents Act 1977. Zato naj bi bilo treba za namene uporabe člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 šteti, da je bila zadevna učinkovina na podlagi veljavnega nacionalnega prava varovana z navedenim patentom, ne glede na to, da se s tem patentom zahteva varstvo kombinacije te učinkovine z drugo učinkovino, in sicer v postopku z glavni stvari z irinotekanom.

- 28 Po drugi strani je Patent Office trdil, da tudi če bi bilo merilo kršitve osnovnega patenta mogoče upoštevati za uporabo člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, bi morala biti taka uporaba omejena na neposredno kršitev tega patenta in ne bi smela biti razširjena na njegovo posredno kršitev, na kateri temeljijo trditve družbe Yeda Research. Poudarja zlasti, da če bi moral uporabiti merilo posredne kršitve, bi torej moral določiti uporabo izdelka, v tem primeru v kombinaciji z učinkovino irinotekan, čeprav v skladu s sodno prakso Sodišča uporaba izdelka ni upoštevana za opredelitev izdelka in bi bila taka uporaba v okviru prijave za DVC teoretična, ker bi bila odvisna od obsega DDP ob vložitvi te prijave. V postopku v glavni stvari je bila namreč s prvotnim DDP odobrena terapevtska indikacija v kombinaciji z drugo učinkovino, medtem ko je bila v spremenjeni različici pozneje odobrena tudi indikacija učinkovine cetuksimab kot samostojnega zdravila.
- 29 V teh okoliščinah je Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), ki je poleg tega za upoštevanje štelo dejstvo, da so nekateri nacionalni uradi za intelektualno lastnino družbi Yeda Research podelili DVC, podobne DVC, ki ga je Patent Office zavrnil, prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Če merila za odločanje, ali je izdelek v smislu člena 3(a) Uredbe [št. 469/2009], varovan z veljavnim osnovnim patentom, vključujejo tudi ali zgolj presojo, ali bi se z dobavo izdelka kršil osnovni patent, ali na analizo vpliva to, da je kršitev posredna ali da gre za sodelovanje pri kršitvi v skladu s členom 26 [Konvencije o evropskem patentu za skupni trg], ki je bila prenesena v pravni red Združenega kraljestva s členom 60(2) [UK Patents Act 1977], in ustreznimi določbami v zakonodaji drugih držav članic Skupnosti?“

Vprašanje za predhodno odločanje

- 30 Člen 104(3), prvi pododstavek, Poslovnika določa, da če je Sodišču v predhodno odločanje predloženo vprašanje enako tistemu, o katerem je Sodišče že odločalo, ali če je iz obstoječe sodne prakse mogoče jasno sklepati, kakšen bo odgovor na tako vprašanje, lahko Sodišče po opredelitvi generalnega pravobranilca kadar koli odloči z obrazloženim sklepom. Sodišče meni, da to velja v tem primeru.
- 31 Vprašanje, ki ga je predložitveno sodišče postavilo v tej zadevi, je v bistvu podobno vprašanjem, ki jih je isto sodišče postavilo v zadevi, v kateri je bila izrečena zgoraj navedena sodba Medeva.
- 32 Zato odgovori in pojasnila, ki jih je Sodišče zagotovilo v navedeni sodbi, veljajo tudi za vprašanje, ki ga je predložitveno sodišče postavilo v tej zadevi.
- 33 Predložitveno sodišče namreč z vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da nasprotuje temu, da pristojni urad za industrijsko lastnino v državi članici podeli DVC, če učinkovina, navedena v prijavi, čeprav je v besedilu zahtevkov osnovnega patenta opredeljena kot učinkovina, ki je del kombinacije z drugo učinkovino, ni predmet nobenega zahtevka, ki se nanaša samo na to učinkovino.
- 34 V zvezi z vprašanjem, ali se nacionalna pravila o kršitvah lahko uporabijo za presojo, ali je izdelek „varovan z veljavnim osnovnim patentom“ v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, je treba opozoriti, da glede na sedanje stanje prava Unije določbe

o patentih še niso bile niti predmet uskladitve na ravni Unije niti predmet približevanja zakonodaj (glej sodbo z dne 16. septembra 1999 v zadevi *Farmitalia*, C-392/97, *Recueil*, str. I-5553, točka 26, in zgoraj navedeno sodbo *Medeva*, točka 22).

³⁵ Zato je zaradi neuskkljenosti patentnega prava na ravni Unije mogoče obseg varstva, ki ga daje patent, ugotoviti le glede na pravila, ki urejajo ta patent, vendar ne spadajo v pravo Unije (glej zgoraj navedeni sodbi *Farmitalia*, točka 27, in *Medeva*, točka 23).

³⁶ V zvezi s tem je treba spomniti, da Uredba št. 469/2009 uvaja enotno rešitev na ravni Unije, saj uvaja DVC, ki ga lahko pridobi imetnik nacionalnega ali evropskega patenta pod enakimi pogoji v vsaki državi članici. Njen namen je tako preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonov, kar bi vodilo do novih razlik, ki bi ovirale prosti pretok zdravil v Uniji in zato neposredno vplivale na vzpostavitev in delovanje notranjega trga (glej sodbe z dne 13. julija 1995 v zadevi *Španija proti Svetu*, C-350/92, *Recueil*, str. I-1985, točki 34 in 35; z dne 11. decembra 2003 v zadevi *Hässle*, C-127/00, *Recueil*, str. I-14781, točka 37, in z dne 3. septembra 2009 v zadevi *AHP Manufacturing*, C-482/07, *ZOdl.*, str. I-7295, točka 35, in zgoraj navedeno sodbo *Medeva*, točka 24).

³⁷ Poleg tega je treba poudariti, da vsi DVC v skladu s členom 5 Uredbe št. 469/2009 podeljujejo enake pravice kot osnovni patent in zanje veljajo iste omejitve in obveznosti. Torej člen 3(a) te uredbe nasprotuje podelitvi DVC, ki se nanaša na učinkovine, ki niso navedene v besedilu zahtevkov tega osnovnega patenta (zgoraj navedena sodba *Medeva*, točka 25).

- 38 Enako, če se s patentom zahteva varstvo kombinacije dveh učinkovin, vendar ne vključuje nobenega zahtevka glede ene od teh učinkovin, ki se upošteva ločeno, DVC ni mogoče podeliti na podlagi takega patenta za eno od teh učinkovin, ki se upošteva ločeno (zgoraj navedena sodba Medeva, točka 26).
- 39 Glede na navedeno je treba na predloženo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da nasprotuje temu, da pristojni urad za industrijsko lastnino v državi članici podeli DVC, če učinkovina, navedena v prijavi, čeprav je v besedilu zahtevkov osnovnega patenta opredeljena kot učinkovina, ki je del kombinacije z drugo učinkovino, ni predmet nobenega zahtevka, ki se nanaša samo na to učinkovino.

Stroški

- 40 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 (četrti senat) razsodilo:

Člen 3(a) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila je treba razlagati tako, da nasprotuje temu, da pristojni urad za industrijsko lastnino v državi

članici podeli dodatni varstveni certifikat, če učinkovina, navedena v prijavi, čeprav je v besedilu zahtevkov osnovnega patenta opredeljena kot učinkovina, ki je del kombinacije z drugo učinkovino, ni predmet nobenega zahtevka, ki se nanaša samo na to učinkovino.

Podpisi