



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (osmi senat)

z dne 12. marca 2015*

„Predhodno odločanje — Zdravila za uporabo v humani medicini — Uredba (ES) št. 469/2009 — Člen 3 — Dodatni varstveni certifikat — Pogoji za pridobitev tega certifikata — Zdravili, ki delno ali v celoti vsebujeta isto učinkovino — Zaporedno dajanje v promet — Kombinacija učinkovin — Prejšnje trženje učinkovine v obliki zdravila z eno učinkovino — Pogoji za pridobitev več certifikatov na podlagi istega patenta — Sprememba učinkovin osnovnega patenta“

V zadevi C-577/13,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 31. oktobra 2013, ki je prispela na Sodišče 14. novembra 2013, v postopku

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

proti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

SODIŠČE (osmi senat),

v sestavi A. Ó Caoimh, predsednik senata, C. Toader (poročevalka), sodnica, in C. G. Fernlund, sodnik,
generalni pravobranilec: N. Jääskinen,

sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 1. decembra 2014,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Actavis Group PTC EHF in Actavis UK Ltd R. Meade, QC, I. Jamal, barrister, ter M. Hilton, solicitor,
- za Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG T. Mitcheson, QC, ter N. Dagg, solicitor,
- za vlado Združenega kraljestva N. Saunders, barrister,
- za francosko vlado D. Colas, S. Menez in S. Ghiandoni, agenti,

* Jezik postopka: angleščina.

- za portugalsko vlado L. Inez Fernandes, A. Antunes in I. Vieira Lopes, agenti,
- za Evropsko komisijo F. Bulst in J. Samnadda, agenta,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 3 in 13 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 Actavis Group PTC EHF in Actavis UK Limited (v nadaljevanju: skupaj: Actavis) na eni strani in družbo Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (v nadaljevanju: Boehringer) na drugi strani v zvezi z veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVC), ki ga je družba Boehringer pridobila za zdravilo MicardisPlus.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 V uvodnih izjavah 4, 5, 9 in 10 Uredbe št. 469/2009 je navedeno:
 - „(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.
 - [...]
 - (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 dovoljenje za dajanje v promet 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, naslovljen „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) ‚certificat‘ pomeni [DVC];
- [...]“

5 Člen 3 navedene uredbe, naslovljen „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 [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)] [...];
- (c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;
- (d) dovoljenje iz točke (b) prvo [DDP] kot zdravila.“

6 Člen 7 Uredbe št. 469/2009, naslovljen „Prijava za certifikat“, v odstavku 1 določa:

„Prijava za certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje dovoljenja iz točke (b) člena 3 za dajanje izdelka v promet kot zdravila.“

7 Člen 13 te uredbe, naslovljen „Trajanje certifikata“, v odstavku 1 določa:

„Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega [DDP] v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.“

Pravo Združenega kraljestva

8 Člen 27 zakona Združenega kraljestva o patentih iz leta 1977 (UK Patents Act 1977) določa, da „sprememba patentnega spisa v skladu s tem členom velja in se vedno šteje, da velja, od podelitve patenta“.

Dejansko stanje v postopku v glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 9 Družba Boehringer je 31. januarja 1992 vložila prijavo za evropski patent (UK) št. EP 0502 314. Ta patent ji je bil podeljen 20. maja 1998 (v nadaljevanju: osnovni patent družbe Boehringer). Naziv osnovnega patenta je „Derivati benzimidazola, zdravila, ki jih vsebujejo, in postopek njihove priprave“. V njem je navedenih in se z njim varuje več molekul, ena od njih je telmisartan. To je učinkovina, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka, in sicer hipertenzije, in zmanjšanje obolevnosti za bolezni srca in ožilja pri odraslih.
- 10 Patentna zahtevka 5 in 8 osnovnega patenta družbe Boehringer se nanašata na sam telmisartan in na eno od njegovih soli.

- 11 Družba Boehringer je na podlagi navedenega patenta in DDP, izdanega 16. decembra 1998, eni od družb skupine Boehringer za zdravilo Micardis, ki vsebuje telmisartan kot edino učinkovino, pridobila prvi DVC za to učinkovino (v nadaljevanju: DVC za telmisartan). V DVC za telmisartan je izdelek opisan kot „[t]elmisartan, po izbiri v obliki farmacevtsko sprejemljive soli“. DVC za telmisartan je bil izdan 9. avgusta 1999 in je prenehal veljati 10. decembra 2013.
- 12 Ena od družb skupine Boehringer je 19. aprila 2002 pridobila DDP za kombinacijo telmisartana in hidroklorotiazida. Hidroklorotiazid je diuretik, ki deluje tako, da zavira sposobnost ledvic, da zadržujejo vodo. Ta snov je molekula, ki je znana že od leta 1958 in ki je postala dostopna javnosti. Telmisartan in hidroklorotiazid sta edini učinkovini v zdravilu, ki ga družba Boehringer prodaja pod znamko MicardisPlus.
- 13 Družba Boehringer je 6. septembra 2002 vložila prijavo za DVC za kombinacijo učinkovin telmisartana in hidroklorotiazida (v nadaljevanju: DVC za kombinacijo).
- 14 United Kingdom Intellectual Property Office (urad Združenega kraljestva za intelektualno lastnino, v nadaljevanju: UK IPO) je z dopisom z dne 10. julija 2003 prijavitelja za DVC za kombinacijo opozoril, da mora biti v zvezi s certifikati za izdelke, ki vsebujejo kombinacijo učinkovin, v patentnem zahtevku kombinacija jasno navedena, da bi se štelo, da jo je treba varovati kot tako. Ker osnovni patent družbe Boehringer vsebuje le patentne zahtevke, ki se nanašajo na eno od učinkovin izdelka, in sicer sestavino telmisartan, je UK IPO družbi Boehringer predlagala, da zahteva spremembo osnovnega patenta, tako da se vanj vstavi patentni zahtevek za kombinacijo telmisartana in hidroklorotiazida.
- 15 Družba Boehringer je 10. novembra 2003 predlagala, naj se postopek s prijavo za DVC za kombinacijo prekine.
- 16 Družba Boehringer je 19. novembra 2003 pri UK IPO zahtevala spremembo osnovnega patenta družbe Boehringer, kot je bil podeljen, tako da bi se vanj vstavil patentni zahtevek, in sicer patentni zahtevek 12, ki se med drugim nanaša na farmacevtsko kombinacijo telmisartana s hidroklorotiazidom.
- 17 UK IPO je 22. decembra 2003 ugodil zahtevi za prekinitve postopka za pridobitev DVC za kombinacijo za štiri mesece, do konca postopka o spremembi osnovnega patenta družbe Boehringer.
- 18 Prošnja za spremembo navedenega osnovnega patenta je bila objavljena 5. maja 2004. Po tem, ko je UK IPO 14. maja 2004 podaljšal prekinitve postopka za pridobitev DVC za kombinacijo do konca postopka o spremembi osnovnega patenta družbe Boehringer, je 10. novembra 2004 ugodil prošnji za njegovo spremembo (v nadaljevanju: spremenjeni patent). Spremenjeni patent je potekel 30. januarja 2012.
- 19 Družba Boehringer je z dopisom z dne 18. novembra 2004 pri UK IPO predlagala, da se postopek s prijavo za DVC za kombinacijo nadaljuje. Ta prijava je bila ponovno vložena na podlagi spremenjenega patenta na ta dan oziroma kmalu po tem.
- 20 DVC za kombinacijo je bil podeljen 13. januarja 2005, kot datum poteka pa je bil določen 30. januar 2017.
- 21 Družba Actavis, ki proizvaja generična zdravila, je pri predložitvenemu sodišču vložila tožbo za izpodbijanje veljavnosti DVC za kombinacijo, ker na datum vložitve prvotne prijave zanj, 6. septembra 2002, zadevni izdelek ni bil naveden v besedilu patentnega zahtevka za osnovni patent družbe Boehringer, ker zadnjenavedeni, v zvezi s katerim je bila vložena prijava za DVC za kombinacijo, ni vseboval patentnega zahtevka 12 in v nobenem patentnem zahtevku za navedeni patent ni bil naveden izdelek s kombinacijo.

- 22 Družba Boehringer, nasprotno, zatrjuje, da zakonodaja Evropske unije in nacionalna zakonodaja dovoljujeta spremembe patentov po tem, ko so bili podeljeni. Tako naj bi po taki spremembi osnovni patent družbe Boehringer retroaktivno varoval izdelek, za katerega je bila prijava DVC za kombinacijo prvotno vložena pred spremembo.
- 23 Predložitveno sodišče navaja, da se na podlagi člena 27 zakona Združenega kraljestva o patentih iz leta 1977 šteje, da je sprememba osnovnega patenta družbe Boehringer vedno veljala, in to od podelitve tega patenta, in sicer 20. maja 1998.
- 24 V teh okoliščinah je High Court (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. (a) Če patent ob podelitvi ne vsebuje patentnega zahtevka, ki izrecno opredeljuje kombinacijo dveh učinkovin, se pa patent lahko spremeni tako, da se tak patentni zahtevek vanj vključi, ali se je na ta patent, ne glede na to, ali je bil tako spremenjen ali ne, dopustno sklicevati kot na ‚veljavni osnovni patent‘ za izdelek, ki vsebuje kombinacijo teh učinkovin, v skladu s členom 3(a) Uredbe št. 469/2009?

(b) Ali se je na patent, ki je bil spremenjen po njegovi podelitvi ter (i) pred podelitvijo DVC in/ali (ii) po njegovi podelitvi, dovoljeno sklicevati kot na ‚veljavni osnovni patent‘, da bi bilo zadoščeno pogojem iz člena 3(a) Uredbe št. 469/2009?

(c) Ali se prijavitelj, ki prijavo za DVC za izdelek, ki vsebuje učinkovini A in B, vložil v okoliščinah, v katerih:

(i) je bil po vložitvi prijave za DVC, vendar pred podelitvijo DVC veljavni osnovni patent, ki je evropski patent [podeljen v Združenem kraljestvu], spremenjen tako, da je bil vanj vključen patentni zahtevek, v katerem sta učinkovini A in B izrecno opredeljeni;

in

(ii) se na podlagi nacionalnega prava vedno šteje, da sprememba velja od podelitve patenta;

lahko sklicuje na patent v njegovi spremenjeni obliki, da bi zadostil pogojem iz člena 3(a) [Uredbe št. 469/2009]?

2 Ali je za ugotovitev, ali so bili na dan vložitve prijave za DVC za izdelek, ki vsebuje kombinacijo učinkovin A in B, izpolnjeni pogoji iz člena 3, če

(a) veljavni osnovni patent vsebuje patentni zahtevek za izdelek, ki vsebuje učinkovino A, in drug patentni zahtevek za izdelek, ki vsebuje kombinacijo učinkovin A in B, in

(b) je bil za izdelek, ki vsebuje učinkovino A (v nadaljevanju: izdelek X), že podeljen DVC, treba preveriti, ali je kombinacija učinkovin A in B izum, ki je drugačen in ločen od same učinkovine A?

3 Če veljavni osnovni patent v skladu s členom 3(a) [Direktive 469/2009] ‚varuje‘:

(a) izdelek, ki vsebuje učinkovino A (izdelek X), in

(b) izdelek, ki vsebuje kombinacijo učinkovine A in učinkovine B (v nadaljevanju: izdelek Y);

pri čemer

- (c) je bilo izdano DDP izdelka X kot zdravila;
- (d) je bil podeljen DVC za izdelek X, in
- (e) je bilo pozneje izdano ločeno dovoljenje za dajanje izdelka Y v promet kot zdravila;

ali Uredba [št. 469/2009], zlasti njena člena 3(c) in (d) in/ali 13(1), nasprotuje temu, da bi bil imetniku patenta podeljen DVC za izdelek Y? In podrejeno, če se DVC za izdelek Y lahko podeli, ali bi bilo treba njegovo trajanje presoditi glede na podelitev dovoljenja za dajanje v promet izdelka X ali dovoljenja za dajanje v promet izdelka Y?

4 Če je odgovor na prvo vprašanje, točka (a), nikalen, odgovor na prvo vprašanje, točka (b)(i), pritrđen in odgovor na prvo vprašanje, točka (b)(ii), nikalen, ali potem Uredba št. 469/2009 v okoliščinah, v katerih,

- (a) je prijava za DVC za izdelek v skladu s členom 7(1) Uredbe št. 469/2009 vložena v šestih mesecih od dneva, ko je bilo izdano veljavno DDP tega izdelka kot zdravila v skladu z Direktivo 2001/83 ali Direktivo 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);
- (b) po vložitvi prijave za DVC pristojni urad za intelektualno lastnino sporoči morebitno nasprotovanje podelitvi DVC na podlagi člena 3(a) [Uredbe št. 469/2009];
- (c) je po prej omenjenem morebitnem nasprotovanju pristojnega urada za intelektualno lastnino in zaradi zadostitve temu nasprotovanju podana zahteva za spremembo veljavnega osnovnega patenta, na katerega se sklicuje prijavitelj za DVC, in je tej zahtevi ugodeno;
- (d) je po spremembi veljavnega osnovnega patenta navedeni spremenjeni patent v skladu s členom 3(a) [Uredbe št. 469/2009],

nasprotuje temu, da pristojni urad za intelektualno lastnino uporabi nacionalne postopkovne določbe, v skladu s katerimi je mogoče (a) prekiniti postopek s prijavo za DVC, da bi prijavitelj za DVC lahko zaprosil za spremembo osnovnega patenta, in (b) pozneje, po odobritvi spremembe, ponovno začeti navedeni postopek s prijavo, pri čemer se navedeni postopek ponovno začne:

- po šestih mesecih od dneva, ko je bilo izdano veljavno DDP izdelka kot zdravila, vendar
- v roku šestih mesecev od dneva, ko je bilo ugodeno zahtevi za spremembo veljavnega osnovnega patenta?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Drugo in tretje vprašanje

25 Predložitveno sodišče z drugim in tretjim vprašanjem, ki ju je treba preučiti skupaj in najprej, v bistvu sprašuje, ali je treba člen 3(a) in (c) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da če osnovni patent vsebuje patentni zahtevek za izdelek, ki vsebuje učinkovino, za katero je imetnik tega patenta že pridobil DVC, in poznejši patentni zahtevek za izdelek, ki vsebuje kombinacijo te učinkovine z drugo snovjo, ta določba nasprotuje temu, da imetnik pridobi drugi DVC, ki se nanaša na navedeno kombinacijo. Če je odgovor nikalen, predložitveno sodišče prav tako sprašuje, kako se določi trajanje „DVC za kombinacijo“ v smislu člena 13(1) te uredbe.

- 26 To vprašanje je postavljeno v zvezi s prijavo za drugi DVC za izdelek, ki vsebuje kombinacijo učinkovin telmisartan in hidroklorotiazid. Glede tega v postopku v glavni stvari ni sporno, da je v tej kombinaciji telmisartan, ki je inovativna učinkovina osnovnega patenta družbe Boehringer, edini predmet izuma. Hidroklorotiazid je molekula, k odkritju katere družba Boehringer v nobenem primeru ni prispevala, in ki je dostopna javnosti, s tem, da patenti zahtevkov v zvezi s to snovjo ni predmet izuma.
- 27 Uvodoma je treba spomniti, da se v skladu s členom 3, od (a) do (d), Uredbe št. 469/2009 DVC podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava, na dan vložitve izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom, če za ta izdelek še ni bil podeljen DVC in je bilo izdano veljavno DDP kot zdravila in če je navedeno DDP prvo dovoljenje na dan vložitve navedene prijave. V zvezi z izdelkom, kakor je naveden v členu 3(a) in (b) Uredbe št. 469/2009, je iz te določbe v povezavi s členom 1(c) te uredbe, razvidno, da se DVC podeli le, če je izdelek varovan kot tak z osnovnim patentom.
- 28 Glede vprašanja, ali so izdelki iz postopka v glavni stvari varovani, se stranke v postopku v glavni stvari ne strinjajo v zvezi s tem, kako je treba razlagati izraz „kot tak“ iz člena 1(c) Uredbe št. 469/2009.
- 29 Medtem ko družba Boehringer in portugalska vlada menita, da sama navedba dveh učinkovin v besedilu patentnih zahtevkov zadostuje za to, da se šteje, da sta varovani, pa družba Actavis trdi, da je treba navedeni izraz razumeti tako, da lahko imetniku patenta podaljšani monopol odobri le za razvoj izdelka, ki je resnični predmet izuma zadevnega patenta, in sicer zaradi njegovega tehnološkega prispevka ali inovativne prednosti.
- 30 Komisija predlaga, da se izraz „kot tak“ razlaga tako, da pomeni „ločeno“ učinkovino, in sicer učinkovino, ki ni v kombinaciji z drugo učinkovino.
- 31 Francoska vlada spominja, da predstavlja v postopku v glavni stvari, na eni strani, samo telmisartan inovativno prednost oziroma inovativno učinkovino osnovnega patenta družbe Boehringer, in da se na drugi strani noben patentni zahtevek tega patenta ne nanaša na sam hidroklorotiazid.
- 32 Da bi lahko podali koristen odgovor na drugo in tretje vprašanje, je treba poudariti, da je treba izraz „kot tak“, kakor je uporabljen v členu 1(c) Uredbe št. 469/2009, razlagati samostojno ob upoštevanju ciljev, ki se uresničujejo s to uredbo, in sistema, katerega del je ta izraz.
- 33 V zvezi s tem je treba spomniti, prvič, da patent, ki varuje več različnih „izdelkov“, načeloma omogoča pridobitev več DVC v povezavi z vsakim od teh različnih izdelkov, zlasti če vsakega od teh kot takega „varuje“ ta „osnovni patent“ v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 v povezavi s členom 1(b) in (c) te uredbe (glej v tem smislu sodbi Actavis Group PTC in Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, točka 29, ter Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, točka 30).
- 34 Drugič, treba je poudariti, da je v skladu z uvodnimi izjavami 4, 5, in 9 Uredbe št. 469/2009 namen DVC uvesti zadostno trajanje dejanskega varstva osnovnega patenta, s čimer se njegovemu imetniku omogoči, da je po izteku veljavnosti svojega patenta še dodaten čas upravičen do izključnosti, zato da vsaj deloma nadoknadi zamudo pri gospodarskem izkoriščanju izuma, ki je nastala zaradi poteka časa med vložitvijo patentne prijave in prvo podelitvijo DDP v Evropski uniji (glej v tem smislu sodbo Actavis Group PTC in Actavis UK, EU:C:2013:833, točka 31 ter navedena sodna praksa).
- 35 Vendar je Sodišče razsodilo tudi, da cilj, ki se uresničuje z Uredbo št. 469/2009, ni v celoti nadomestiti zamudo pri trženju izuma ali nadomestiti takšno zamudo v zvezi z vsemi mogočimi oblikami trženja tega izuma, vključno z obliko kombinacij v povezavi z isto učinkovino (glej v tem smislu sodbo Actavis Group PTC in Actavis UK, EU:C:2013:833, točka 40).
- 36 Ob upoštevanju potrebe, navedene, med drugim, v uvodni izjavi 10 Uredbe št. 469/2009, da se upoštevajo vsi zadevni interesi, vključno z interesi javnega zdravja, bi bilo priznanje pravice do podelitve več DVC pri vsakem nadaljnjem dajanju učinkovine v promet z neomejenim številom drugih

učinkovin, ki niso predmet izuma, varovanega z osnovnim patentom, v nasprotju z ravnotežjem, ki ga je treba glede spodbujanja raziskav v Uniji z DVC doseči med interesi farmacevtske industrije in interesi javnega zdravja (glej v tem smislu sodbo Actavis Group PTC in Actavis UK, EU:C:2013:833, točka 41).

- 37 Ob upoštevanju interesov, navedenih v uvodnih izjavah 4, 5, 9 in 10 Uredbe št. 469/2009, tako ni mogoče sprejeti, da lahko imetnik veljavnega osnovnega patenta pridobi nov DVC, morda celo z daljšo veljavnostjo, vsakič, ko da v promet v državi članici zdravilo, ki po eni strani vsebuje učinkovino, ki je kot taka varovana z njegovim osnovnim patentom in predmet izuma, varovanega s tem patentom, in po drugi strani drugo snov, ki ni predmet izuma, varovanega z osnovnim patentom (glej v tem smislu sodbo Actavis Group PTC in Actavis UK, EU:C:2013:833, točka 30).
- 38 Iz tega je razvidno, da za to, da bi osnovni patent varoval učinkovino „kot tako“ v smislu členov 1(c) in 3(a) Uredbe št. 469/2009, mora biti ta učinkovina predmet izuma, varovanega z navedenim patentom.
- 39 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba na drugo in tretje postavljeno vprašanje odgovoriti tako, da je treba člen 3(a) in (c) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da če osnovni patent vsebuje patentni zahtevek za izdelek, ki vsebuje učinkovino, ki je edini predmet izuma, za katero je imetnik tega patenta že pridobil DVC, in poznejši patentni zahtevek za izdelek, ki vsebuje kombinacijo te učinkovine z drugo snovjo, ta določba nasprotuje temu, da ta imetnik pridobi drugi DVC, ki se nanaša na navedeno kombinacijo.
- 40 Glede na to, da v postopku v glavni stvari DVC za kombinacijo ne šteje za DVC, podeljen v skladu z Uredbo št. 469/2009, na zadnji del tretjega vprašanja, ki se nanaša na razlago člena 13 Uredbe, ki določa trajanje DVC, ni treba odgovoriti.

Prvo in četrto vprašanje

- 41 Ob upoštevanju odgovora na drugo in tretje vprašanje, iz katerega je razvidno, da drugi DVC, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, družbi Boehringer za kombinacijo telmisartan-hidroklorotiazid ne bi smel biti podeljen in to ne glede na to, ali je bil novi patentni zahtevek v zvezi z hidroklorotiazidom vstavljen v osnovni patent po njegovi podelitvi po priporočilu UK IPO, na prvo in četrto vprašanje ni treba odgovoriti.

Stroški

- 42 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 (osmi senat) razsodilo:

Člen 3(a) in (c) 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 če osnovni patent vsebuje patentni zahtevek za izdelek, ki vsebuje učinkovino, ki je edini predmet izuma, za katero je imetnik tega patenta že pridobil dodatni varstveni certifikat, in poznejši patentni zahtevek za izdelek, ki vsebuje kombinacijo te učinkovine z drugo snovjo, ta določba nasprotuje temu, da ta imetnik pridobi drugi dodatni varstveni certifikat, ki se nanaša na navedeno kombinacijo.

Podpisi