



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEP SODIŠČA (osmi senat)

z dne 14. novembra 2013*

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Dodatni varstveni certifikat — Uredba (ES) št. 469/2009 —
Pojma ‚učinkovina‘ in ‚kombinacija učinkovin‘ — Dodatek“

V zadevi C-210/13,

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 25. marca 2013, ki je prispela na Sodišče 18. aprila 2013, v postopku

Glaxosmithkline Biologicals SA,

Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG

proti

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

SODIŠČE (osmi senat),

v sestavi A. Ó Caoimh, v funkciji predsednika osmega senata, C. Toader (poročevalka), sodnica, in E. Jarašiūnas sodnik,

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi odločeno z obrazloženim sklepom na podlagi člena 99 Poslovnika Sodišča,

sprejema naslednji

Sklep

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 1(b) 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).

* Jezik postopka: angleščina.

- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbama Glaxosmithkline Biologicals SA in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG (v nadaljevanju: skupaj: GSK) na eni strani in Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (v nadaljevanju: Patent Office) na drugi strani zaradi zavrnitve slednjega, da bi GSK podelil dopolnilna varstvena certifikata (v nadaljevanju: DVC).

Pravni okvir

- 3 V uvodnih izjavah od 4 do 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.
- (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 bil[o] 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, naslovljen „Opredelitve 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 [DVC];
- [...]“

5 Člen 2 navedene uredbe 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] [...] se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.“

6 Člen 3 te uredbe, naslovljen „Pogoji za pridobitev certifikata“, določa:

„Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava v skladu s členom 7, na dan vložitve:

- (a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;
- (b) že bilo izdano veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet [DDP] kot zdravila, v skladu z Direktivo 2001/83/ES [...];
- (c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;
- (d) dovoljenje iz točke (b) prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila.“

7 Člen 4 Uredbe št. 469/2009, naslovljen „Predmet varstva“, določa:

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

8 Člen 5 te uredbe v zvezi z „[u]činki certifikata“ določa:

„Ob upoštevanju člena 4 podeljuje certifikat enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti.“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 9 GSK je 10. oktobra 2008 zaprosila za DVC (SPC/GB08/046) za izdelek, poimenovan „emulzija olja v vodi, ki vsebuje skvalen, DL-alfa-tokoferol in polisorbato 80“, dodatek, poznan kot „AS03“, ki je varovan z evropskim patentom (UK) št. 0868 918.
- 10 GSK je 18. avgusta 2011 zaprosila še za DVC (SPC/GB11/043) za izdelek, poimenovan „cepivo proti gripi z dodatkom, ki vsebuje sestavino virusa gripe, ki je antigen virusa gripe iz seva virusa gripe, ki je povezan z izbruhom pandemije ali ki bi lahko bil povezan z izbruhom pandemije, dodatek pa je emulzija olja v vodi, ki vsebuje skvalen, DL-alfa-tokoferol in polisorbato 80“. Ta prijava za DVC se je torej nanašala na cepivo, varovano z evropskim patentom (UK) št. 1618 889, sestavljeno iz antigena in AS03.
- 11 Pri obeh prijavih za DVC se je GSK oprla na DDP EU/1/08/453/001, ki ga je Evropska agencija za zdravila (EMA) izdala 14. maja 2008 za predpandemično cepivo proti gripi podtipa H5N1 virusa gripe tipa A, ki ga GSK trži pod blagovno znamko Prepandrix. Iz predložitvene odločbe je razvidno, da to cepivo vsebuje antigen, poznan pod oznako A/Indonesija/05/2005 (H5N1) na podlagi uporabljenega seva (PR8-IBCDC-RG2), in AS03. Študije naj bi pokazale, da je prisotnost AS03 pomemben dejavnik pri zagotavljanju, da cepivo izpolnjuje merila za dovoljenje Food and Drug Administration (agencija za prehrano in zdravila) Združenih držav in EMA.

- 12 Patent Office je z odločbo z dne 19. decembra 2012 odločil, da ni mogoče ugoditi nobeni od tako oblikovanih prijav za DVC, in sicer ker AS03 ni „učinkovina“ zdravila Prepandrix. Vendar je ta urad navedel, da je pripravljen GSK dovoliti, da svoji prijavi spremeni.
- 13 Patent Office je med drugim navedel, da ob upoštevanju sodbe z dne 4. maja 2006 v zadevi Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, ZOdl., str. I-4089) in glede na to, da dodatek AS03 nima lastnega zdravilnega učinka, tega ni mogoče šteti za „učinkovino“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009, niti samega po sebi niti v kombinaciji z antigenom, ki ga vsebuje zdravilo Prepandrix. AS03 sam po sebi ne daje nobene imunosti niti proti gripi niti proti drugim boleznim. Dejstvo, da AS03 povečuje zdravilni učinek antigena, ne glede na zadevni dejanski antigen in na želeno imunološko zaščito, naj ne bi zadoščalo, da bi ga bilo mogoče šteti za učinkovino kot takega.
- 14 GSK je zoper odločbo Patent Office o zavrnitvi podelitve DVC vložila tožbo pri predložitvenem sodišču.
- 15 Prvič, GSK se je sklicevala na več točk obrazložitvenega memoranduma k predlogu Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(90) 101 final) in zlasti na njegovo točko 11. GSK meni, da je iz teh točk razvidno, da se Uredba št. 469/2009 nanaša na vse nove izdelke, ki so plod inovativnih raziskav, z izjemo majhnih sprememb, kot so novo doziranje, uporaba druge soli ali estra ali drugačna farmacevtska oblika.
- 16 Drugič, GSK je trdila, da se ob upoštevanju sodbe z dne 19. julija 2012 v zadevi Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) člen 1(b) Uredbe št. 469/2009 ne sme več razlagati ozko.
- 17 Tretjič, GSK je poudarila, da se obravnavana zadeva razlikuje od tiste, v kateri je bila izdana zgoraj navedena sodba Massachusetts Institute of Technology. Navedena zadeva se je namreč nanašala le na pomožno snov, ki ni imela fizioloških učinkov na telo, medtem ko je v postopku v glavni stvari govora o dodatku, ki ima fiziološke učinke na telo, in sicer povečanje zdravilnega učinka antigena.
- 18 Patent Office je predlagal zavrnitev tožbe GSK. Prvič, skliceval se je na samo besedilo člena 1(a) in (b) Uredbe št. 469/2009, ki jasno razlikuje med „zdravilom“ in „izdekom“. Patent Office meni, da čeprav ima lahko zdravilo fiziološko funkcijo, je lahko samo izdelek predmet DVC. Torej, čeprav dodatek spada na področje uporabe pojma „zdravilo“ v smislu Uredbe št. 469/2009, to ne pomeni, da je treba dodatek šteti za „učinkovino“ ali za „izdelek“ v smislu te uredbe. Če bi morala v pojem „učinkovina“ spadati tudi snov, ki ima splošne in posredne fiziološke učinke, bi bila taka opredelitev preširoka in preveč negotova, tako da bi v različnih državah članicah privedla do različnih posledic.
- 19 Drugič, Patent Office je zanikal, da bi se zadeva v glavni stvari razlikovala od tiste, v kateri je bila izdana zgoraj navedena sodba Massachusetts Institute of Technology. V zvezi s tem je poudaril, da Sodišče v obrazložitvi te sodbe praktično ni omenilo pomožnih snovi in da nista ne izrek ne obrazložitev, na katero se opira, omejena na pomožne snovi. Zato naj bi bilo mogoče načelo, izraženo v navedeni sodbi, in obrazložitev, ki ga podpira, neposredno uporabiti v zadevi, ki se nanaša na pomožno snov. Poleg tega naj bi Sodišče v isti sodbi odločalo o položaju, v katerem je bila prisotnost polifeprozana, polimerne biološko razgradljive pomožne snovi, potrebna za zdravilni učinek zdravila. Če pa bi bila edino merilo vrednost izuma, bi sodišče prišlo do ravno nasprotnega sklepa.
- 20 Tretjič, Patent Office se je oprlo na ločeni opredelitvi „zdravilne učinkovine“ in „pomožne snovi“, ki ju je zakonodajalec Unije uporabil v Direktivi 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 31, str. 253), da bi dokazal, da dodatka ni mogoče šteti za učinkovino.
- 21 Predložitveno sodišče meni, da vprašanje, ki se je pojavilo v postopku v glavni stvari, ob upoštevanju trditve GSK ne spada na področje „acte clair“. Navedeno sodišče poleg tega navaja, da medtem ko so španski, italijanski, luksemburški in avstrijski uradi, pristojni za intelektualno lastnino, GSK podelili

DVC tako za AS03 kot za kombinacijo antigena in tega dodatka, in sicer na podlagi evropskega patenta (UK) št. 0868 918, je švedski pristojni urad zavrnil podelitev za oba zadevna DVC. Portugalski organi so zavrnil podelitev DVC za AS03, odobrili pa so ga za izdelek s kombinacijo. Nazadnje, pristojni italijanski in ciprski organi so podelili DVC za kombinacijo, vendar na podlagi evropskega patenta (UK) št. 1618 889.

22 V teh okoliščinah se je High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) odločilo, da prekine postopek, in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je dodatek, ki sam po sebi nima zdravilnega učinka, vendar pa v kombinaciji z antigenom v cepivu povečuje zdravilni učinek tega antigena, „učinkovina“ v smislu člena 1(b) Uredbe (ES) št. 469/2009?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen, ali je kombinacijo takega dodatka in antigena vseeno mogoče šteti za „kombinacijo učinkovin“ v smislu člena 1(b) Uredbe (ES) št. 469/2009?“

Vprašanji za predhodno odločanje

23 Če je iz sodne prakse mogoče jasno sklepati, kakšen je odgovor na vprašanje za predhodno odločanje, ali če ta odgovor ne dopušča nobenega razumnega dvoma, lahko Sodišče na podlagi člena 99 svojega poslovnika na predlog sodnika poročevalca in po opredelitvi generalnega pravobranilca kadar koli odloči z obrazloženim sklepom.

24 Sodišče meni, da gre v obravnavani zadevi za tak primer, kar sta sicer tudi izrecno sugerirali vlada Združenega kraljestva in Evropska komisija, posredno pa tudi češka, francoska in nizozemska vlada, zlasti ob upoštevanju zgoraj navedene sodbe Massachusetts Institute of Technology.

25 Predložitevno sodišče s tema vprašanjema, ki ju je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba člen 1(b) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da k pojmom „učinkovina“ in „kombinacija učinkovin“ v smislu te določbe spadata na eni strani dodatek in na drugi strani kombinacija snovi, v kateri je ena snov učinkovina z lastnimi zdravilnimi učinki, druga pa, ki je dodatek, povečuje te zdravilne učinke, a sama nima lastnega zdravilnega učinka.

26 Spomniti je treba, da v skladu s členom 1(b) Uredbe št. 469/2009 „izdelek“ pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila“.

27 Glede na to, da v Uredbi št. 469/2009 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 v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Massachusetts Institute of Technology, točka 17).

28 V obravnavanem primeru je treba navesti, da izraz „učinkovina“ v splošnem pomenu v farmakologiji ne zajema snovi, ki so sestavine zdravila in ki same zase ne učinkujejo na človeški ali živalski organizem (zgoraj navedena sodba Massachusetts Institute of Technology, točka 18).

29 V zvezi s tem je treba poudariti, da je v točki 11 obrazložitvenega memoranduma k predlogu Uredbe, navedenega v točki 15 tega sklepa, navedeno, da se „izdelek“ razume v ožjem pomenu zdravilne učinkovine in da majhne spremembe zdravila, kot so novo doziranje, uporaba druge soli ali estra ali drugačna farmacevtska oblika, ne morejo povzročiti izdaje novega DVC. Tako farmacevtska oblika zdravila, h kateri lahko prispeva pomožna snov, ne spada v opredelitev pojma „izdelek“, saj se ta razume v ožjem pomenu kot „zdravilna učinkovina“ ali „učinkovina“. Tega, da je snov, ki nima

lastnega zdravilnega učinka, potrebna za zagotovitev zdravilne učinkovitosti učinkovine, v tem primeru namreč ni mogoče šteti za vsebinsko zadostno določeno merilo (glej zgoraj navedeno sodbo Massachusetts Institute of Technology, točki 19 in 21).

- 30 Torej snov, ki nima nobenega lastnega zdravilnega učinka in se uporablja za pridobitev določene farmacevtske oblike zdravila, ne spada v pojem „učinkovina“, ki omogoča opredelitev pojma „izdelek“ (zgoraj navedena sodba Massachusetts Institute of Technology, točka 25).
- 31 Zato z dodajanjem take snovi snovi, ki ima lastne zdravilne učinke, ne more priti do „kombinacije učinkovin“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Massachusetts Institute of Technology, točka 26).
- 32 To, 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 (zgoraj navedena sodba Massachusetts Institute of Technology, točka 27).
- 33 V zvezi s tem ni izjema, da snov, ki nima lastnih zdravilnih učinkov, vpliva na zdravilno učinkovitost učinkovine, ki jo zdravilo vsebuje (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Massachusetts Institute of Technology, točka 28).
- 34 Zato bi pojem „kombinacija učinkovin“ v zdravilu, ki bi vključeval kombinacijo iz dveh snovi, od katerih bi imela le ena lastne zdravilne učinke za določeno indikacijo, druga pa bi povečala zdravilne učinke zdravila, kar je potrebno za zdravilni učinek prve snovi za to isto indikacijo, vsekakor vnesel element pravne negotovosti v uporabo Uredbe št. 469/2009 (glej v tem smislu sodbo Massachusetts Institute of Technology, točka 29).
- 35 Te ugotovitve veljajo tudi za položaj, kot je ta v postopku v glavni stvari, glede dodatka, ki ga zato, ker nima lastnih zdravilnih učinkov, ni mogoče šteti za „učinkovino“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009.
- 36 Tako razlikovanje med „učinkovino“ in „dodatkom“ je tudi izrecno razvidno iz točke 3.2.2.1 v delu 1, naslovljenem „Standardizirane zahteve za dokumentacijo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom“, Priloge I k Direktivi 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63, v kateri so naštetih podatki in dokumenti, ki jih je treba priložiti k vlogi za DDP v skladu z, med drugim, členom 8(3) te direktive, kakor je bila spremenjena.
- 37 V tej točki 3.2.2.1 se zahteva:

„Predloži se opis končnega izdelka in njegova sestava. Podatki vključujejo opis farmacevtske oblike in sestave z vsemi sestavinami končnega izdelka, njihove količine na enoto, funkcijo sestavin:

- zdravilne(-ih) učinkovine/učinkovin,
- sestavine/sestavlin pomožnih snovi, ne glede na njihovo vrsto ali uporabljeno količino, vključno z barvili, konzervansi, dodatki, stabilizatorji, zgoščevalci, emulgatorji, snovmi za izboljšanje okusa in aromami itd.,
- sestavin zunanjih delov zdravil, predvidenih, da jih bolnik zaužije ali prejme na kakšen drug način (trdih kapsul, mehkih kapsul, rektalnih kapsul, obloženih tablet, filmsko obloženih tablet, itd.),

[...]“

- 38 Tako sta v Direktivi 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63, pojma „zdravilna učinkovina“ in „dodatek“ jasno ločena in mora to veljati tudi za Uredbo št. 469/2009 glede pojma „učinkovina“, ki ne more vključevati dodatka.
- 39 Iz zgoraj navedenega je razvidno, na eni strani, da če patent varuje dodatek kot tak, kot je primer evropskega patenta (UK) št. 0868 918, za tak dodatek ne more biti podeljen DVC, saj ga ni mogoče šteti za „izdelek“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009.
- 40 Če pa patent, tako kot evropski patent (UK) št. 1618 889, na drugi strani, varuje učinkovino kot tako, v obravnavanem primeru je to antigen, ki se uporablja z dodatkom, je lahko DVC, kot sta predlagala Patent Office in predložitveno sodišče, podeljen za to „učinkovino“, kar njegovemu imetniku omogoča, da je po izteku veljavnosti osnovnega patenta še dodaten čas upravičen do izključnosti, zato da se mu vsaj deloma povrne čas gospodarskega izkoriščanja izuma, ki ga je izgubil zaradi časovnega razmaka med vložitvijo patentne prijave in prvo odobritvijo za dajanje v promet v Evropski uniji (glej sodbo z dne 11. novembra 2010 v zadevi Hogan Lovells International, C-229/09, ZOdl., str. I-11335, točka 50).
- 41 V takem položaju v skladu s členom 5 Uredbe št. 469/2009 DVC, ki je podeljen za tak izdelek, po prenehanju osnovnega patenta podeljuje enake pravice kot ta patent za ta izdelek v mejah varstva, podeljenega s tem patentom, kot so določene v členu 4 te uredbe. Torej, če lahko imetnik tega patenta v času njegove veljavnosti na podlagi svojega patenta nasprotuje kateri koli uporabi ali določeni uporabi svojega izdelka v obliki zdravila, ki je sestavljeno iz tega izdelka ali ki ga vsebuje, vključno z uporabo dodatka, bo imel na podlagi DVC, ki je bil izdan za isti izdelek, enake pravice za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je bila odobrena pred prenehanjem navedenega certifikata (glej sodbi z dne 24. novembra 2011 v zadevi Medeva, C-322/10, ZOdl., str. I-12051, točka 39, in Georgetown University in drugi, C-422/10, ZOdl., str. I-12157, točka 32, ter sklepa z dne 25. novembra 2011 v zadevi University of Queensland in CSL, C-630/10, ZOdl., str. I-12231, točka 34, in Daiichi Sankyo, C-6/11, ZOdl., str. I-12255, točka 29).
- 42 Vendar tak DVC ne more varovati dodatka kot takega, tako da navedeni DVC njegovemu imetniku po prenehanju osnovnega patenta, ki je bil podlaga za vlogo, ali patenta, s katerim se varuje dodatek kot tak, ne more omogočati, da nasprotuje komercializaciji zdravila, ki vsebuje učinkovino, ki ni tista, varovana z DVC, in navedeni dodatek.
- 43 V zvezi z zgoraj navedeno sodbo Neurim Pharmaceuticals (1991) je treba ugotoviti, da je Sodišče, tako kot so predlagali Court of Appeal (England & Wales), Komisija in generalna pravobranilka Trstenjak v sklepnih predlogih, predstavljenih v zadevi, v kateri je bila izdana navedena sodba, med drugim v točki 24 te sodbe razsodilo, da je mogoče, tako kot na podlagi patenta, ki varuje „izdelek“, ali patenta, ki varuje postopek pridobivanja „izdelka“, na podlagi patenta, ki varuje novo uporabo novega ali že znanega izdelka, v skladu s členom 2 Uredbe št. 469/2009 podeliti DVC, ki v tem primeru v skladu s členom 5 te uredbe podeljuje enake pravice kot osnovni patent glede te nove uporabe tega izdelka v okviru omejitev, ki jih določa člen 4 navedene uredbe.
- 44 Vendar Sodišče v tej sodbi ni ovrglo ozke razlage člena 1(b) Uredbe št. 469/2009, podane v zgoraj navedeni sodbi Massachusetts Institute of Technology, v skladu s katero pojem „izdelek“ ne more zajemati snovi, ki ne ustreza opredelitvi „učinkovine“ ali „kombinacije učinkovin“.
- 45 Ob upoštevanju vsega zgoraj navedenega je treba na postavljeni vprašanji odgovoriti, da je treba člen 1(b) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da glede na to, da dodatek ne spada v pojem „učinkovina“ v smislu te določbe, v pojem „kombinacija učinkovin“ v smislu navedene določbe ne spada kombinacija dveh snovi, v kateri je ena snov učinkovina z lastnimi zdravilnimi učinki, druga pa, ki je dodatek, povečuje te zdravilne učinke, a sama nima lastnega zdravilnega učinka.

Stroški

- 46 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) sklenilo:

Člen 1(b) 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 glede na to, da dodatek ne spada v pojem „učinkovina“ v smislu te določbe, v pojem „kombinacija učinkovin“ v smislu navedene določbe ne spada kombinacija dveh snovi, v kateri je ena snov učinkovina z lastnimi zdravilnimi učinki, druga pa, ki je dodatek, povečuje te zdravilne učinke, a sama nima lastnega zdravilnega učinka.

Podpisi