



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (osmi senat)

z dne 6. oktobra 2015*

„Predhodno odločanje — Intelektualna in industrijska lastnina — Lastniška zdravila — Uredba (ES) št. 469/2009 — Člen 13(1) — Dodatni varstveni certifikat — Trajanje — Pojem ‚datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Evropski uniji‘ — Upoštevanje datuma sklepa o izdaji dovoljenja ali datuma uradne obvestitve o tem sklepu“

V zadevi C-471/14,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Oberlandesgericht Wien (višje deželno sodišče na Dunaju, Avstrija) z odločbo z dne 2. oktobra 2014, ki je prispela na Sodišče 15. oktobra 2014, v postopku

Seattle Genetics Inc.

proti

Österreichisches Patentamt,

SODIŠČE (osmi senat),

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

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Seattle Genetics Inc. K. Bacon, barrister, ter M. Utges Manley, M. Georgiou in E. Amos, solicitors,
- za grško vlado G. Alexaki in L. Kotroni, agentki,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj M. Russo, avvocato dello Stato,
- za latvijsko vlado I. Kalniņš, agent,
- za litovsko vlado D. Kriauciūnas in G. Taluntytė, agenta,
- za Evropsko komisijo G. Braun in J. Samnadda, agenta,

* Jezik postopka: nemščina.

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 10. septembra 2015

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 13(1) 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 družbo Seattle Genetics Inc. (v nadaljevanju: Seattle Genetics) in Österreichisches Patentamt (avstrijski patentni urad) zaradi popravka datuma izteka veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVC).

Pravni okvir

Pravo Unije

Uredba (ES) št. 726/2004

- 3 Člen 3(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 (UL L 348, str. 1, v nadaljevanju: Uredba št. 726/2004), določa:

„Nobeno zdravilo, navedeno v prilogi, ne sme biti dano v promet znotraj Skupnosti, če Skupnost ni izdala dovoljenja za [dajanje v] promet [(v nadaljevanju: DDP)] v skladu z določbami te uredbe.“

- 4 Na podlagi člena 10 te uredbe Evropska komisija izda DDP v skladu s to uredbo.
- 5 V skladu s členom 14(1) navedene uredbe „[je DDP b]rez poseganja v odstavke 4, 5 in 7 [...] veljavno pet let“.

Uredba št. 469/2009

- 6 V uvodnih izjavah od 3 do 5 in od 7 do 9 Uredbe št. 469/2009 je navedeno:
 - „(3) Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje.
 - (4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in dovoljenjem za dajanje tega zdravila v promet 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.

[...]

- (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 dodatni varstveni certifikat, 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.“
- 7 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] izdelka 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] izdelka [...] kot zdravila.“
- 8 Člen 7 navedene uredbe, 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.“
- 9 Člen 13 Uredbe št. 469/2009, naslovljen „Trajanje certifikata“, v odstavku 1 določa, da „[c]ertifikat 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 [Uniji], skrajšano za dobo petih let“.

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 10 Družba Seattle Genetics je imetnica evropskega patenta št. EP 1545613 (v nadaljevanju: osnovni patent) z naslovom „Konjugati auristatina in njihova uporaba za zdravljenje raka, avtoimunske bolezni ali infekcijske bolezni“. Osnovni patent, za katerega je bila prijava vložena 31. julija 2003, je bil izdan 20. julija 2011.
- 11 Družba Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (v nadaljevanju: Takeda) je 31. maja 2011 v skladu s centraliziranim postopkom, določenim v Uredbi št. 726/2004, zaprosila za pogojno DDP za novo zdravilno učinkovino (Brentuximab vedotin) pod komercialnim imenom „Adcetris“, ki je bila razvita na podlagi osnovnega patenta.

12 Komisija je z izvedbenim sklepom C(2012) 7764 final z dne 25. oktobra 2012 o pogojnem dovoljenju za dajanje na trg na podlagi Uredbe št. 726/2004 za „Adcetris – Brentuximab vedotin“, zdravilo sirota za uporabo v humani medicini, v skladu s členi 3, 10 in 14 te uredbe družbi Takeda za to zdravilo izdala DDP pod številko EU/1/12/794/001. Člen 4 tega sklepa podrobneje določa:

„Čas veljavnosti dovoljenja je eno leto od dneva uradnega obvestila o tem sklepu.“

13 Družba Takeda je bila o navedenem sklepu uradno obveščena 30. oktobra 2012.

14 Tako datum sklepa o izdaji DDP za zdravilo Adcetris kot datum uradne obvestitve družbe Takeda o tem sklepu sta navedena v povzetku tega sklepa, ki je bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* z dne 30. novembra 2012 (UL C 371, str. 8) na podlagi člena 13(2) Uredbe št. 726/2004.

15 Družba Seattle Genetics je 2. novembra 2012 pri Österreichisches Patentamt zaprosila za izdajo DVC na podlagi osnovnega patenta. Navedeni patentni urad je prijavi ugodil. Ob upoštevanju, da je datum prvega DDP v Uniji v smislu člena 13(1) Uredbe št. 469/2009 datum Sklepa Komisije o izdaji DDP, v obravnavani zadevi je to 25. oktober 2012, je urad določil, da ta DVC preneha veljati 25. oktobra 2027.

16 Oktobra 2013 je družba Takeda DDP za zdravilo Adcetris prenesla na družbo Takeda Pharma A/S, pridobiteljico licence družbe Seattle Genetics.

17 Družba Seattle Genetics je 22. aprila 2014 zoper odločbo Österreichisches Patentamt vložila tožbo pri predložitvenem sodišču, s katero zahteva, da se DVC, ki ga je izdal navedeni urad, popravi tako, da bo njegova veljavnost potekla 30. oktobra 2027.

18 Družba Seattle Genetics je v zvezi s tem trdila, da bi datum prvega DDP v smislu člena 13(1) Uredbe št. 469/2009 moral biti datum, ko je bila tožeča stranka uradno obveščena o sklepu o izdaji DDP za zdravilo Adcetris, to je 30. oktobra 2012. Zato bi datum izteka veljavnosti DVC moral biti 30. oktober 2027.

19 Kot je razvidno iz elementov spisa, ki je na voljo Sodišču, je Komisija v členu 3 izvedbenega sklepa C(2014) 6095 (final) z dne 22. avgusta 2014 o letnem podaljšanju pogojnega dovoljenja za dajanje v promet zdravila sirote za uporabo v humani medicini „Adcetris – Brentuximab vedotin“, ki je bilo odobreno s Sklepom C(2012) 7764 final in ki spreminja ta sklep, navedla:

„Podaljšano dovoljenje je veljavno eno leto od 30. oktobra 2014“.

20 Oberlandesgericht Wien je glede tožbe družbe Seattle Genetics ugotovilo, da se prakse patentnih uradov držav članic očitno razlikujejo glede določitve obdobja, za katero velja DVC, iz člena 13(1) Uredbe št. 469/2009.

21 V teh okoliščinah je Oberlandesgericht Wien prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je datum prvega [DDP] v [Uniji] v skladu s členom 13(1) Uredbe št. 469/2009 določen na podlagi zakonodaje [Unije] oziroma se to pravilo nanaša na datum, ko začne veljati dovoljenje v skladu z zakonodajo zadevne države članice?

2. V primeru, da Sodišče Evropske unije potrdi določitev datuma v skladu s prvim vprašanjem na podlagi zakonodaje [Unije]: po katerem datumu se je treba ravnati – po tistem iz dovoljenja ali po tistem iz obvestila?“

Prvo vprašanje za predhodno odločanje

- 22 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 13(1) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je pojem „datum prvega [DDP] v [Uniji]“ določen s pravom Unije, ali tako, da je ta pojem določen s pravom države članice, v kateri je obravnavano DDP začelo veljati.
- 23 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča iz zahteve po enotni uporabi prava Unije izhaja, da – če določba prava Unije glede opredelitve posamičnega pojma ne napotuje izrecno na pravo držav članic – je treba ta pojem v celotni Uniji razlagati avtonomno in enotno (glej v tem smislu sodbo Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669, točka 25).
- 24 Vendar, čeprav v členu 13 Uredbe št. 469/2009 pojem „datum prvega [DDP] v [Uniji]“, na katerega se ta člen sklicuje za določitev datuma izteka veljavnosti DVC, ni opredeljen, ta člen tudi ne napotuje na nacionalna prava glede pomena, ki ga je treba dati temu pojmu. Iz tega je torej razvidno, da je treba za uporabo te uredbe šteti, da navedeni člen 13 označuje avtonomen pojem prava Unije, ki ga je treba na njenem ozemlju razlagati enotno.
- 25 Ta ugotovitev je podprta tudi s ciljem navedene uredbe.
- 26 V zvezi s tem je treba spomniti, da ta uredba, kot je razvidno iz njenih uvodnih izjav 7 in 8, 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 bi zato neposredno vplivale na vzpostavitev in delovanje notranjega trga (glej v tem smislu sodbo Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, točka 24 in navedena sodna praksa).
- 27 Če bi bilo pojem „datum prvega [DDP] v [Uniji]“ mogoče opredeliti na podlagi nacionalnega prava, bi bil ogrožen cilj uvedbe take enotne rešitve na ravni Unije.
- 28 Glede na vse navedene ugotovitve je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 13(1) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je pojem „datum prvega [DDP] v [Uniji]“ določen s pravom Unije.

Drugo vprašanje za predhodno odločanje

- 29 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 13(1) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je „datum prvega [DDP] v [Uniji]“ v smislu te določbe datum sklepa o izdaji DDP, ali pa je treba navedeno določbo razlagati tako, da je to datum, ko je naslovnik tega sklepa uradno obveščen o tem sklepu.
- 30 Najprej je treba poudariti, kot je navedel generalni pravobranilec v točkah od 30 do 33 sklepnih predlogov, da ne besedilo navedene določbe v več jezikovnih različicah ne druge določbe te uredbe ne omogočajo nedvoumnega odgovora na to vprašanje.
- 31 Zato je treba navedeni pojem razlagati glede na cilj zadevne ureditve.
- 32 V zvezi s tem je treba poudariti, da je temeljni cilj Uredbe št. 469/2009, ki je med drugim naveden v uvodnih izjavah od 3 do 5, 8 in 9 te uredbe, 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 izdajo DDP v Uniji (glej v tem smislu sodbo Actavis Group PTC in Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, točka 34 in navedena sodna praksa).

- 33 Ta ugotovitev je podkrepljena med drugim s točko 14 obrazložitvenega memoranduma k predlogu Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila [COM (90) 101 final], v skladu s katero mora biti trajanje varstva, ki ga zagotavlja DVC, takšno, da omogoča „dejansko“ varstvo. V skladu s točko 50 tega obrazložitvenega memoranduma mora biti to trajanje dovolj dolgo, da ustreza ciljem tega predloga uredbe.
- 34 Ker je torej zakonodajalec Unije želel imetniku DVC zagotoviti zadostno in dejansko varstvo, trajanja dodatnega varstva ni mogoče izračunati brez upoštevanja določitve datuma, od katerega je upravičenec DVC dejansko lahko tržil svoj izdelek z DDP.
- 35 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da imetnik DVC lahko svoj izdelek trži šele od datuma uradne obvestitve o sklepu, s katerim je dodeljeno zadevno DDP, in ne od datuma, ko je bil ta sklep sprejet.
- 36 Ugotoviti je treba, da, tako kot sta poudarila generalni pravobranilec v točki 39 sklepnih predlogov in Komisija, razen če se uporabi razlaga, ki ne bi bila skladna s ciljem Uredbe št. 469/2009, namreč imetniku DVC zagotoviti dejansko in zadostno varstvo, ni mogoče sprejeti, da se obdobje veljavnosti DVC skrajša zaradi procesnih dejanj, ki se odvijajo med sklepom o izdaji DDP in uradnim obvestilom o tem sklepu ter nad trajanjem katerih imetnik DVC nima nobenega nadzora.
- 37 Ta zadnjenavedena razlaga je še toliko tehtnejša, ker za sklepe Komisije o DDP, kot je Izvedbeni sklep C(2012) 7764 final, veljajo določbe iz člena 297(2), tretji pododstavek, PDEU, po katerem se o sklepih, v katerih je določeno, na koga so naslovljeni, uradno obvestijo naslovljenci, učinkovati pa začnejo s takšnim obvestilom.
- 38 Komisija je v skladu z zadnjenavedeno določbo v členu 4 Izvedbenega sklepa C(2012) 7764 final ugotovila, da je datum začetka učinkovanja DDP za zdravilo Adcetris 30. oktober 2012. Poleg tega je bil v členu 3 Izvedbenega sklepa C(2014) 6095 (final) kot datum začetka učinkovanja podaljšanja tega DDP uporabljen datum 30. oktober 2014.
- 39 Pri izračunu trajanja dodatnega varstva na podlagi člena 13(1) Uredbe št. 469/2009 torej ni dopustno zanemariti obveznosti uradne obvestitve naslovnika sklepa Komisije o tem sklepu, kot je določena v členu 297(2), tretji pododstavek, PDEU in je pogoj za začetek učinkovanja tega sklepa.
- 40 Glede na vse navedene ugotovitve je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 13(1) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je „datum prvega [DDP] v [Uniji]“ v smislu te določbe datum uradne obvestitve naslovnika sklepa o izdaji DDP o tem sklepu.

Stroški

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

Iz teh razlogov je Sodišče (osmi senat) razsodilo:

- 1. Člen 13(1) 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 je pojem „datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v [Evropski uniji]“ določen s pravom Unije.**
- 2. Člen 13(1) Uredbe št. 469/2009 je treba razlagati tako, da je „datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v [Uniji]“ v smislu te določbe datum uradne obvestitve naslovnika sklepa o izdaji dovoljenja za dajanje v promet o tem sklepu.**

Podpisi