



## Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA  
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØEJA,  
predstavljeni 13. decembra 2018<sup>1</sup>

**Zadeva C-443/17**

**Abraxis Bioscience LLC  
proti  
Comptroller General of Patents**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek (patentno sodišče), Združeno kraljestvo))

„Predhodno odločanje – Zdravila – Dodatni varstveni certifikat – Uredba (ES) št. 469/2009 – Pogoji za podelitev – Člen 3(d) – Pojem ‚prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila‘ – Dovoljenje za promet z zdravilom, ki je z osnovnim patentom varovana nova sestava že odobrene učinkovine – Neupoštevanje pogoja iz člena 3(d)“

### I. Uvod

1. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek (patentno sodišče), Združeno kraljestvo) s predlogom za sprejetje predhodne odločbe Sodišče sprašuje o razlagi člena 3(d) Uredbe (ES) št. 469/2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila<sup>2</sup>.

2. Predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Abraxis Bioscience LLC (v nadaljevanju: Abraxis) in Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks (generalni nadzornik za patente, modele in blagovne znamke, Združeno kraljestvo, v nadaljevanju: Comptroller). Družba Abraxis želi pri predložitvenem sodišču doseči razglasitev ničnosti odločbe, s katero je Comptroller zavrnil njeno zahtevo za podelitev dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVC) za kombinacijo snovi, ki vsebuje učinkovino paklitaksel v obliki nanodelcev, vezanih na albumin. To kombinacijo snovi je poimenovala „nab-paklitaksel“ in jo prodaja pod imenom Abraxane.

3. Sistem DVC iz Uredbe št. 469/2009 imetniku patenta, katerega tržno izkoriščanje je bilo odloženo zaradi zakonskih postopkov, zahtevanih za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki vsebuje izum, varovan s patentom, dovoljujejo, da ob prenehanju patenta izkoristi dodatno obdobje izključnosti. To obdobje izključnosti vsaj delno nadomešča iztekanje časa dejanskega uživanja izključnosti, podeljene s patentom.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Jezik izvirnika: francoščina.

<sup>2</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 (UL 2009, L 152, str. 1).

<sup>3</sup> V skladu s členom 13 Uredbe št. 469/2009 je trajanje varstva, ki ga zagotavlja DVC, enakovredno obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena patentna prijava, in datumom prvega dovoljenja za promet v Uniji, skrajšanem za dobo petih let, pri čemer trajanje DVC nikakor ne more preseči pet let.

4. Podelitev DVC je odvisna od upoštevanja pogojev iz člena 3 Uredbe št. 469/2009 v državi članici, v kateri se zahteva. Najprej, „izdelek“ – pri čemer je ta pojem v členu 1(b) te uredbe opredeljen kot „učinkovina ali kombinacija učinkovin zdravila“ – mora biti varovan z „osnovnim patentom“. <sup>4</sup> Dalje, izdelek mora biti zajet z veljavnim dovoljenjem za promet, izdanim v skladu z zakonodajo Unije. <sup>5</sup> Člen 3(d) navedene uredbe zahteva, da je to dovoljenje za promet „prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila“. Nazadnje, za izdelek še ni smel biti podeljen DVC. <sup>6</sup>

5. V obravnavani zadevi se je učinkovina izdelka Abraxane, to je paklitaksel, že prodajala pod drugimi blagovnimi znamkami za uporabo pri uničevanju rakavih celic na podlagi prejšnjih dovoljenj za promet. Nab-paklitaksel je nova sestava te učinkovine za isto uporabo. Ta sestava je varovana z osnovnim patentom, na katerega se družba Abraxis sklicuje v podporo prijavi za DVC, pri čemer varstvo, ki ga podeljuje ta patent, ne velja za paklitaksel kot tak.

6. V tem okviru predložitveno sodišče v bistvu Sodišče sprašuje, ali je pogoj iz člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 izpolnjen, kadar se – čeprav se dovoljenje za promet, navedeno v podporo prijavi za DVC, nanaša na učinkovino, za katero je že bilo podeljeno prejšnje dovoljenje za promet – to prejšnje dovoljenje za promet ne nanaša na novo sestavo te učinkovine, varovano z osnovnim patentom in zajeto z dovoljenjem za promet, ki ga ima prijavitelj DVC.

7. To sodišče s tem vprašanjem Sodišče poziva, naj pojasni obseg sodbe Neurim Pharmaceuticals (1991) <sup>7</sup> (v nadaljevanju: sodba Neurim). Kot bom podrobneje opozoril v obrazložitvi, <sup>8</sup> je Sodišče v tej sodbi odločilo, da je ta pogoj izpolnjen, kadar je zadevno dovoljenje za promet, tudi če ni prvo dovoljenje za promet z zadevno učinkovino, prvo, ki zajema novo terapevtsko uporabo te učinkovine, varovano z osnovnim patentom. Navedeno sodišče želi izvedeti, ali načelni preudarki, razviti v tej sodbi, zahtevajo tudi, da člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 ne preprečuje podelitve DVC, kadar je navedeno dovoljenje za promet prvo, ki spada v obseg osnovnega patenta, s katerim je za znano terapevtsko uporabo varovana nova sestava že odobrene učinkovine.

8. Ob koncu analize bom Sodišču predlagal, naj na vprašanje za predhodno odločanje odgovori nikalno.

## II. Pravni okvir

9. Kot je razvidno iz uvodne izjave 1 Uredbe št. 469/2009, je bila ta uredba sprejeta zaradi kodifikacije Uredbe (EGS) št. 1768/92 <sup>9</sup>, ki je bila večkrat bistveno spremenjena. V spodaj navedenih določbah Uredbe št. 469/2009 so povzete enakovredne določbe Uredbe št. 1768/92.

10. Člen 1 Uredbe št. 469/2009 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 ali živalih, in katero koli snov ali kombinacijo snovi, ki jo je mogoče dati ljudem ali živalim za medicinsko diagnosticiranje ali obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij pri ljudeh ali živalih;

4 Člen 3(a) Uredbe št. 469/2009.

5 Člen 3(b) Uredbe št. 469/2009.

6 Člen 3(c) Uredbe št. 469/2009.

7 Sodba z dne 19. julija 2012 (C-130/11, EU:C:2012:489).

8 Glej točke od 32 do 35 teh sklepnih predlogov.

9 Uredba Sveta z dne 18. junija 1992 o uvedbi [DVC] za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 11, str. 200).

- (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 [DVC];

[...]“.

11. Člen 2 te uredbe določa, da se „[z]a 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<sup>[10]</sup> ali Direktivi 2001/82/ES<sup>[11]</sup>, [...] lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi“.

12. Člen 3 navedene uredbe določa:

„[DVC] 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 dovoljenje za [promet z izdelkom kot zdravilom], v skladu z Direktivo [2001/83] ali Direktivo [2001/82], kakor je ustrezno;
- (c) za izdelek še ni bil podeljen [DVC];
- (d) dovoljenje iz točke (b) prvo dovoljenje za [promet z izdelkom kot zdravilom].“

13. V skladu s členom 4 Uredbe št. 469/2009 se „[v] okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, [...] varstvo, ki ga podeljuje [DVC], razširi samo na izdelek, ki ga zajema dovoljenje za [...] promet, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobren pred prenehanjem [DVC]“.

14. Člen 5 te uredbe določa, da „[o]b upoštevanju člena 4 podeljuje [DVC] enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti“.

### III. Spor o glavni stvari, vprašanje za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem

15. Družba Abraxis pod imenom Abraxane trži zdravilo, indicirano za zdravljenje nekaterih oblik raka dojke, trebušne slinavke in pljučnega raka. To zdravilo vsebuje učinkovino paklitaksel v obliki nanodelcev, obdanih z albuminom. Albumin je protein, ki se uporablja kot nosilna snov za paklitaksel. Družba Abraxis tako sestavljeno kombinacijo snovi imenuje „nab-paklitaksel“, ta terminologija pa je zaradi poenostavitve uporabljena tudi v predložitvenem sklepu.

10 Direktiva 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).

11 Direktiva 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).

16. Nab-paklitaksel je varovan z evropskim patentom (UK) št. EP 0961 612, naslovljenim „Farmakološko aktivne snovi, stabilizirane z beljakovino, in njihova uporaba“ (v nadaljevanju: osnovni patent). Zahtevki 1, 32 in 33 osnovnega patenta se glasijo:

„1. Sestava iz trdnih ali tekočih delcev, pretežno v vodi netopne farmakološko aktivne snovi, obdane z beljakovino, pri čemer je povprečni premer navedenih delcev manj kot 200 [nanometrov], je v navedenem beljakovinskem ovoju prosta beljakovinska vez z njim in je del navedene farmakološke aktivne snovi vsebovan v navedenem beljakovinskem ovoju, del pa je vezan na navedeno prosto beljakovinsko vez.“ „32. Sestava v skladu s katerim koli patentnim zahtevkom od 1 do 22 za uporabo za uničevanje rakavih celic, pri čemer je navedena sestava brez kremoforja, navedena farmakološko aktivna snov pa je antineoplastična.“

„33. Sestava v skladu s patentnim zahtevkom 32, pri čemer je navedena antineoplastična snov paklitaksel, navedena beljakovina pa albumin.“

17. Za Abraxane je Evropska agencija za zdravila (EMA) leta 2008 izdala dovoljenje za promet EU/1/07/428/001. Pred izdajo tega dovoljenja za promet so druga podjetja paklitaksel že tržila pod blagovnimi znamkama Paxene in Taxol na podlagi prejšnjih dovoljenj za promet. Nab-paklitaksel izkazuje večjo učinkovitost kot tradicionalne sestave paklitaksela za zdravljenje nekaterih rakavih tumorjev. Nab-paklitaksel ima tudi prednosti glede tolerance bolnikov. Ni sporno, da so bile za razvoj izdelka Abraxane potrebne dolgotrajne in drage raziskave, tako da je bilo dovoljenje za promet s tem zdravilom izdano precej časa po vložitvi patentne prijave.

18. Družba Abraxis je prijavo za DVC vložila na podlagi osnovnega patenta in dovoljenja za promet z zdravilom Abraxane. Comptroller je z odločbo z dne 26. avgusta 2016 to prijavo zavrnil z obrazložitvijo, da pogoj iz člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 ni izpolnjen, ker to dovoljenje za promet ni prvo dovoljenje za promet za paklitaksel. Ta organ je menil, da čeprav ta določba, kakor jo je Sodišče razložilo v sodbi Neurim, ne preprečuje podelitve DVC na podlagi prvega dovoljenja za promet, ki zajema novo in inovativno *terapevtsko uporabo* učinkovine, ki je že predmet prejšnjega dovoljenja za promet, nasprotuje podelitvi tega certifikata na podlagi prvega dovoljenja za promet, ki zajema novo in inovativno *sestavo* take učinkovine.

19. Družba Abraxis je zoper to odločbo vložila tožbo pri High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek (patentno sodišče)). V tožbi trdi, da je pogoj iz člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 izpolnjen na podlagi načel, določenih v sodbi Neurim.

20. Poleg tega družba Abraxis opozarja, da so bili DVC za nab-paklitaksel podeljeni v devetih državah članicah (Danska, Grčija, Španija, Francija, Italija, Luksemburg, Avstrija, Portugalska in Finska) in zavrjeni v dveh državah članicah (Švedska in Združeno kraljestvo). Za nab-paklitaksel naj bi bile prijave za DVC še vedno v postopku obravnave v treh državah članicah (Nemčija, Irska in Nizozemska) in Švici.

21. To sodišče dvomi o obsegu sodbe Neurim in s tem o razlagi člena 3(d) Uredbe št. 469/2009. V teh okoliščinah je navedeno sodišče prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je treba člen 3(d) Uredbe [št. 469/2009] razlagati tako, da omogoča podelitev DVC, če je dovoljenje za promet iz člena 3(b) [te uredbe] prvo dovoljenje v okviru osnovnega patenta za promet z izdelkom kot zdravilom in je proizvod v obliki nove sestave stare učinkovine?“

22. Družba Abraxis, vlada Združenega kraljestva, češka, madžarska, nizozemska in poljska vlada ter Evropska komisija so pri Sodišču vložile pisna stališča.

23. Družba Abraxis, nizozemska vlada in Komisija so bile zastopane na obravnavi, ki je bila 21. junija 2018.

#### IV. Analiza

##### A. Uvodne ugotovitve

24. Pogoji, katerih izpolnjevanje je v členu 3 Uredbe št. 469/2009 določeno za podelitev DVC, izpostavljajo povezave med DVC in osnovnim patentom na eni strani ter dovoljenjem za promet na drugi strani. Ta zadeva daje Sodišču priložnost, da pojasni morebitne povezave, ki poleg tega obstajajo med osnovnim patentom in dovoljenjem za promet, ki se navajata v podporo prijavi za DVC. Natančneje, v tej zadevi se postavlja vprašanje, ali se točka (d) tega člena nanaša na „prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila“ brez druge opredelitve ali na prvo dovoljenje za promet, ki zajema izdelek kot zdravilo *in spada v obseg varstva, podeljenega z osnovnim patentom*.

25. V zvezi s tem naj omenim, da čeprav jezikovna razlaga te določbe vodi k uporabi prve od teh razlag (oddelek 1), je Sodišče v sodbi Neurim odstopilo od te razlage (oddelek 2). Čeprav so v zadevi, v kateri je bila izdana ta sodba, obstajale zelo posebne dejanske okoliščine, razlogovanje Sodišča ni nujno omejeno na tovrstne okoliščine. S tem predlogom za sprejetje predhodne odločbe je Sodišče pozvano, naj preuči obseg navedene sodbe in posledice, ki iz nje izhajajo za položaj, kot se obravnava v postopku v glavni stvari (oddelek 3).

##### 1. Jezikovna razlaga člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 v povezavi s členom 1(b) te uredbe

26. Za skladno razlago določb Uredbe št. 469/2009 je treba izraze, uporabljene v členu 3(d) te uredbe, razlagati v povezavi z opredelitvami v členu 1 te uredbe. Natančneje, pojem „izdelek“ v skladu s členom 1(b) navedene uredbe označuje „učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila“.

27. V skladu z ustaljeno sodno prakso, ki se je začela s sodbo Massachusetts Institute of Technology<sup>12</sup>, pojem „učinkovina“ v smislu te določbe izključuje sestavine zdravila, ki nimajo lastnih terapevtskih učinkov na organizem,<sup>13</sup> kot so pomožne snovi<sup>14</sup>. Tudi kadar so te pomožne snovi potrebne za terapevtsko učinkovitost snovi, ki ima lastne terapevtske učinke, torej niso „učinkovine“.<sup>15</sup> Kombinacija pomožne snovi in take snovi torej tudi ne more dati „kombinacije učinkovin“.<sup>16</sup>

12 Sodba z dne 4. maja 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, točka 25).

13 Glej tudi sklep z dne 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, točke od 28 do 30), in sodbo z dne 15. januarja 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, točke od 23 do 25). V zadnjenavedeni sodbi je bilo pojasnjeno, da terapevtski učinek, ki ga mora imeti snov na organizem, da je lahko opredeljena kot „učinkovina“, zajema „lastno farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje“. Pojem „učinkovina“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 torej ustreza pojmu „zdravilna učinkovina“, kakor je opredeljen v členu 1, točka 3a, Direktive 2001/83.

14 V členu 1, točka 3b, Direktive 2001/83 je pojem „pomožna snov“ opredeljen kot „[v]saka sestavina zdravila, ki ni zdravilna učinkovina ali ovojnina“. V skladu s Prilogo I, del 1, točka 3.2.2.1, k tej direktivi ta pojem zajema dodatke (glej sklep z dne 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, točki 36 in 37).

15 Glej sodbo z dne 4. maja 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, točka 27), in sklep z dne 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, točki 29 in 30).

16 Glej sodbo z dne 4. maja 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, točka 26), in sklep z dne 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, točka 31).

28. V obravnavani zadevi je v predložitvenem sklepu navedeno, da je nacionalno sodišče v nasprotju s tem, kar je družba Abraxis trdila pred njim, menilo, da nab-paklitaksel ni niti učinkovina, ki bi se razlikovala od paklitaksela, niti kombinacija učinkovin, ki vsebuje paklitaksel in albumin (ker ta nosilni protein po mnenju tega sodišča nima lastnih terapevtskih učinkov na organizem). Vprašanje, postavljeno Sodišču, torej temelji na premisi, v skladu s katero je paklitaksel na podlagi zgoraj navedene sodne prakse edina učinkovina zdravila Abraxane.<sup>17</sup>

29. Kot izhaja iz sklepa Yissum<sup>18</sup>, je pojem „izdelek“ prav tako neodvisen od zadevne terapevtske uporabe: učinkovina (ali kombinacija učinkovin) ostaja en sam „izdelek“ ne glede na njene terapevtske uporabe. V skladu s sodbo Pharmacia Italia<sup>19</sup> (živalska ali človeška) vrsta, kateri je namenjen, ne vpliva na opredelitev pojma „izdelek“.

30. Z vidika te opredelitve „izdelka“ v členu 1(b) Uredbe št. 469/2009 jezikovna razlaga člena 3(d) te uredbe predpostavlja, kot je Sodišče izrecno ugotovilo v sodbi Medeva<sup>20</sup>, da „prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila“ v smislu te določbe označuje prvo dovoljenje za promet z zdravilom, ki vsebuje zadevno učinkovino ali kombinacijo učinkovin. V skladu s to razlago se DVC lahko podeli samo na podlagi prvega dovoljenja za promet, ki zajema določeno učinkovino ali kombinacijo učinkovin.

31. Sodišče je poleg tega enako razlagalo člen 1, točka 8, in člen 3(d) Uredbe (ES) št. 1610/96 o uvedbi [DVC] za fitofarmacevtska sredstva<sup>21</sup>, katerih vsebina v sektorju teh sredstev povzema vsebino člena 1(b) in člena 3(d) Uredbe št. 469/2009. Sodišče je tako v sodbi BASF<sup>22</sup> najprej ugotovilo, da je pojem „sredstvo“, uporabljen v členu 3 Uredbe št. 1610/96, enakovreden pojmu „sredstvo“, opredeljenemu v členu 1, točka 8, te uredbe. Nato je menilo, da novo fitofarmacevtsko sredstvo, ki se od fitofarmacevtskega sredstva, za katero je bilo izdano prejšnje dovoljenje za promet, razlikuje samo po razmerju med učinkovino in nečistočami, pri čemer je to razmerje posledica uporabe postopka, zajetega z osnovnim patentom, ki se navaja v podporo prijavi za DVC, ni novo „sredstvo“ v smislu teh določb.<sup>23</sup> Posledično je člen 3(d) Uredbe št. 1610/96 nasprotoval podelitvi DVC, zahtevanega na podlagi tega osnovnega patenta in dovoljenja za promet z novim fitofarmacevtskim sredstvom, ker to dovoljenje za promet ni bilo prvo dovoljenje, izdano za zadevno sredstvo.<sup>24</sup>

## 2. Teleološka razlaga člena 3(d) Uredbe št. 469/2009, sprejeta v sodbi Neurim

32. Sodišče je v sodbi Neurim jezikovno razlago člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 vseeno nadomestilo s teleološko razlago, ki je temeljila predvsem na preudarku, da je namen te uredbe spodbujanje ne le iskanja novih učinkovin ali novih kombinacij učinkovin, temveč tudi drugih vrst inovativnih dejavnosti na področju zdravil.<sup>25</sup>

17 Glej sodbo z dne 13. januarja 2017, [2017] EWHC 14 (Pat), točke od 55 do 59, priloženo predložitvenemu sklepu.

18 Sklep z dne 17. aprila 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, točka 18).

19 Sodba z dne 19. oktobra 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, točka 20). Sodišče je v njej pojem „prva odobritev za trženje v Skupnosti“ razlagalo v smislu prehodne določbe iz člena 19(1) Uredbe št. 1768/92. Sodišče je ob sklicevanju na člen 1(b) in člen 3 te uredbe menilo, da se ta prehodna določba brez razlikovanja nanaša na vsako dovoljenje za promet, izdano za zdravilo za uporabo v humani ali veterinarski medicini. Posledično je nasprotovalo temu, da se v državi članici na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini podeli DVC za učinkovino, ki je že zajeta v dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je bilo v drugi državi članici izdano pred datumom, določenim v navedeni prehodni določbi.

20 Sodba z dne 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, točka 40). Glej tudi sklepne predloge generalne pravobranilke V. Trstenjak v zadevi Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, točka 27), in v tem smislu sodbo z dne 19. oktobra 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:641, točka 19).

21 Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 1996 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 19, str. 335).

22 Sodba z dne 10. maja 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, točka 24).

23 Sodba z dne 10. maja 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, točke 10 in od 27 do 29).

24 Sodba z dne 10. maja 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, točki 36 in 37).

25 Glej sodbo Neurim, točke od 22 do 24. Glej tudi sklepne predloge generalne pravobranilke V. Trstenjak v zadevi Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, točke od 48 do 51).

33. Zadeva, v kateri je bila izdana ta sodba, se je nanašala na vprašanje, ali se DVC lahko podeli na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom Circadin, ki vsebuje nepatentirano učinkovino (naravni hormon melatonin), uporabljeno v sestavi zdravila, za katero je že bilo izdano dovoljenje za promet, to je Regulin. Medtem ko je bil Circadin namenjen zdravljenju nespečnosti pri ljudeh, se je Regulin uporabljal za uravnavanje reprodukcije ovac. Circadin je spadal v obseg patenta, ki je varoval hkrati uporabo melatonina za zadevno novo terapevtsko indikacijo in novo sestavo melatonina za to uporabo.<sup>26</sup>

34. Sodišče je menilo, da se DVC lahko podeli na podlagi tega patenta in dovoljenja za promet z zdravilom Circadin, ker čeprav to ni bilo prvo dovoljenje za promet, ki se je nanašalo na melatonin, je bilo prvo dovoljenje za promet, ki je zajemalo to učinkovino *za terapevtsko uporabo, ki spada v obseg varstva, podeljenega z osnovnim patentom*. Namreč, „le dovoljenje za promet s prvim zdravilom, ki vključuje izdelek in je odobreno za terapevtsko uporabo, ki ustreza uporabi, ki je varovana s patentom, navedenim v utemeljitev prijave za DVC, [je mogoče] šteti za prvo dovoljenje za promet s ,tem izdelkom‘ kot zdravilom, ki izkorišča to novo uporabo v smislu člena 3(d) Uredbe [št. 469/2009]“<sup>27</sup> (ta test se imenuje „test obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom“). V skladu s členoma 4 in 5 te uredbe naj bi bilo varstvo, podeljeno z DVC, torej omejeno na novo uporabo, ki je predmet osnovnega patenta, in naj ne bi bilo razširjeno na melatonin kot tak.<sup>28</sup>

35. V primeru, na katerega je bilo opozorjeno Sodišče, se je nova uporaba, varovana z osnovnim patentom, nanašala na terapevtsko indikacijo v humani medicini, ki jo je imel izdelek, ki je bil že zajet s prejšnjim dovoljenjem za promet za terapevtsko indikacijo z ločenega terapevtskega področja kot zdravilo za uporabo v veterinarski medicini. Obrazložitev in izrek sodbe Neurim pa se na splošno sklicujeta na možnost pridobitve DVC na podlagi prvega dovoljenja za promet za novo terapevtsko „rabo“ ali „uporabo“ že odobrenega izdelka, ki je varovana z osnovnim patentom.<sup>29</sup>

36. Kot je ugotovilo predložitveno sodišče, Sodišče zlasti ni pojasnilo, ali logika, na kateri temelji test, določen v tej sodbi, pomeni, da se DVC lahko podeli, kadar je zadevno dovoljenje za promet prvo, ki spada v obseg osnovnega patenta, ki za znano terapevtsko uporabo (v obravnavani zadevi uničevanje rakavih celic<sup>30</sup>) varuje novo sestavo izdelka, za katerega je že bilo izdano dovoljenje za promet, ki zajema to uporabo.

37. S sodbo Neurim se postavljajo tudi nekatera vprašanja o povezavi pojma nove terapevtske „rabe“ ali „uporabe“ v smislu te sodbe s patentnim pravom. V zvezi s tem, kot se bom pri tem ustavil v nadaljevanju,<sup>31</sup> druge terapevtske „uporabe“ ali „rabe“ (in naslednje terapevtske uporabe), ki se lahko patentirajo na podlagi Konvencije o podeljevanju evropskih patentov, podpisane v Münchnu 5. oktobra 1973, kakor je bila revidirana leta 2000 (v nadaljevanju: Evropska patentna konvencija ali EPK), niso omejene na uporabe znanega izdelka za novo terapevtsko indikacijo. Zajemajo tudi uporabe takega izdelka za znano terapevtsko indikacijo, katerih novost je na primer odmerjanje ali pot uporabe. Ni gotovo, da je Sodišče v sodbi Neurim zadevnemu pojmu nameravalo pripisati tako širok pomen.<sup>32</sup>

26 Sodba Neurim, točke od 12 do 15 ter točki 25 in 26. Glej tudi sklepne predloge generalne pravobranilke V. Trstenjak v zadevi Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, točka 7).

27 Sodba Neurim, točka 26.

28 Sodba Neurim, točki 24 in 25.

29 Sodba Neurim, točke od 24 do 27.

30 V zvezi s tem družba Abraxis trdi, da dovoljenje za promet z nab-paklitakselom zajema novo terapevtsko indikacijo, to je zdravljenje nekaterih oblik raka trebušne slinavke, ki ni zajeta z dovoljenjem za promet z zdravili, ki vsebujejo paklitaksel v drugi sestavi (v preostalem se terapevtske indikacije teh zdravil in zdravila Abraxane prekrivajo). Po mojem mnenju ta okoliščina ob domnevi, da je dokazana, ni pomembna za odgovor na vprašanje za predhodno odločanje, prvič, ker osnovni patent ne vsebuje nobenega zahtevka v zvezi z uporabo nab-paklitaksela pri zdravljenju raka trebušne slinavke. V tem patentu je, kot je razvidno zlasti iz zahtevka 32, omenjena le uporaba te sestave pri uničevanju rakavih celic, kar je znana terapevtska uporaba paklitaksela. Drugič, odgovor, ki ga bom predlagal, vsekakor ne bo odvisen od vprašanja, ali nova sestava zadevne učinkovine omogoča uporabo za novo terapevtsko indikacijo ali ne.

31 Glej točki 61 in 62 teh sklepnih predlogov.

32 Pomen pojma „nova terapevtska uporaba“ v smislu sodbe Neurim in njegovo povezovanje s patentnim pravom je predmet predloga za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Cour d'appel de Paris (pritožbeno sodišče v Parizu, Francija) 9. oktobra 2018 (zadeva v odločanju C-673/18).

38. Poleg tega so težave pri razlagi te sodbe večje, ker niti v navedeni sodbi niti v sklepnih predlogih generalne pravobranilke V. Trstenjak, ki so bili predstavljeni pred sodbo,<sup>33</sup> ni bila omenjena prej obstoječa sodna praksa o pojmu „izdelek“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009. Sodbo Neurim pa je težko uskladiti s to sodno prakso ter zlasti s sklepom Yissum<sup>34</sup> in – v primeru, da bi se test, ki ga določa, uporabil, kadar osnovni patent varuje novo sestavo znane učinkovine za znano terapevtsko uporabo te učinkovine – s sodbo Massachusetts Institute of Technology<sup>35</sup>.

39. Čeprav so se vprašanja, ki sta jih postavili nacionalni sodišči, nanašala na razlago člena 1(b) Uredbe št. 469/2009, je namreč iz obeh sodnih odločb razvidno, da sta se nacionalna spora, v katerih sta bili vložena predloga za sprejetje predhodne odločbe, nanašala na uporabo člena 3(d) te uredbe. Prijavi za DVC sta bili zavrnjeni, ker dovoljenji za promet, navedeni v podporo tema prijavama, nista bili prvi dovoljenji za promet z zadevnima izdelkoma.<sup>36</sup> Čeprav je Sodišče menilo, da se test obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom, uporabljata za položaja, kakršna sta se obravnavala v teh sporih, bi morale za njuno rešitev pojasniti, da se kljub ozki razlagi pojma „izdelek“ v smislu člena 1(b) te uredbe<sup>37</sup> DVC lahko podeli zaradi široke razlage člena 3(d)<sup>38</sup>.

40. Sodišče je po sodbi Neurim v sklepu Glaxosmithkline Biologicals in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma<sup>39</sup> potrdilo razlago pojma „izdelek“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009, uporabljeno v sodbi Massachusetts Institute of Technology<sup>40</sup>, in pojasnilo, da sodba Neurim te razlage ni postavila pod vprašaj. Sodišče je v sodbi Forsgren<sup>41</sup> še enkrat spomnilo na to razlago in obenem poudarilo, da je namen sistema DVC varovati amortizacijo raziskav, ki vodijo v odkritje novih „izdelkov“. Vendar Sodišče ni posebej obravnavalo vprašanja, ali se DVC lahko podeli, kadar zadevno dovoljenje za promet zajema z osnovnim patentom varovano novo sestavo znane učinkovine (ne glede na to, ali ta sestava omogoča novo terapevtsko uporabo ali ne).<sup>42</sup>

33 Sklepni predlogi v zadevi Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

34 Sklep z dne 17. aprila 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). Iz točke 5 tega sklepa izhaja, da je zadevni osnovni patent varoval kombinacijo, ki je vsebovala že odobreno učinkovino in je bila namenjena uporabi za novo terapevtsko indikacijo.

35 Sodba z dne 4. maja 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291). V točki 6 te sodbe je navedeno, da je osnovni patent, naveden v prijavi za DVC, varoval povezavo – za zdravljenje možganskih tumorjev – pomožne snovi in učinkovine, ki je že bila odobrena za tako uporabo.

36 Glej sodbo z dne 4. maja 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, točka 10), in sklep z dne 17. aprila 2007, Yissum (C-202/05, EU:C:2007:214, točka 8).

37 Sodišče ni sprejelo teleološke razlage člena 1(b) Uredbe št. 469/2009, ki jo je generalni pravobranilec P. Léger predlagal v sklepnih predlogih v zadevi Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, točke od 52 do 62). V bistvu je trdil, da je namen te uredbe varovati vsa zdravila, ki so rezultat dolgotrajnih in dragih raziskav. Po njegovem mnenju kombinacija učinkovine z zadevno pomožno snovjo, ki prvi daje nove lastnosti v smislu učinkovitosti in varnosti, pomeni „velik terapevtski napredek“, tako da bi bilo „obžalovanja vredno, če [...] ne bi bila zaščitena enako kot raziskave, povezane samo z učinkovinami“.

38 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišče lahko razlaga določbe, ki niso navedene v besedilu vprašanj za predhodno odločanje, da bi predložitvenemu sodišču podalo koristen odgovor. Glej med drugim sodbo z dne 19. septembra 2018, González Castro (C-41/17, EU:C:2018:736, točka 54 in navedena sodna praksa).

39 Sklep z dne 14. novembra 2013 (C-210/13, EU:C:2013:762, točka 44).

40 Sodba z dne 4. maja 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, točke od 17 do 19 in od 21 do 29).

41 Sodba z dne 15. januarja 2015 (C-631/13, EU:C:2015:13, točke 23, 26 in 52).

42 Zadeva, v kateri je bil sprejet sklep z dne 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, točki 9 in 10), se je nanašala na dve prijavi za DVC, od katerih je ena zadevala samo dodatek, druga pa cepivo, sestavljeno iz učinkovine in tega dodatka. V zadevi, v kateri je bila izrečena sodba z dne 15. januarja 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, točka 13), je bila prijava za DVC vložena na podlagi patenta, ki je varoval beljakovino D kot tako. Predložitvena sodišča so spraševala, ali take snovi ali kombinacije snovi pomenijo „izdelek“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009. Ob tem ni bilo izključeno, da bi morale biti prijavam za DVC vsekakor ugodeno, če se je člen 3(d) te uredbe razlagal, kot da se nanaša na prvo dovoljenje za promet, ki zajema izdelek kot zdravilo *in* spada v obseg varstva, podeljenega z osnovnim patentom.



41. V teh okoliščinah je treba pojasniti povezavo med členom 1(b) Uredbe št. 469/2009 in s tem povezano usmeritvijo sodne prakse na eni strani ter členom 3(d) te uredbe in sodbo Neurim na drugi strani. V zvezi s tem je v neodvisni študiji, ki jo je Inštitut Max-Planck opravil po naročilu Komisije,<sup>43</sup> ki se nanjo sklicuje v predlogu pregleda Uredbe št. 469/2009, sprejetem leta 2018,<sup>44</sup> poudarjeno, da se je sodba Neurim v državah članicah razlagala različno. Te razlike bi lahko vsaj delno pojasnile, zakaj so države članice, kot je razvidno iz predložitvenega sklepa, prijavam za DVC za Abraxane bodisi ugodile bodisi jih zavrnila.<sup>45</sup>

### 3. Pomen te zadeve

42. S tem ko bo Sodišče ugotovilo, ali člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 nasprotuje podelitvi DVC za novo in inovativno sestavo že odobrene učinkovine, namenjeno znani terapevtski uporabi te učinkovine, bo imelo priložnost rešiti protislovja, ugotovljena med zgoraj opisanimi usmeritvami sodne prakse. Sodišče bo moralo pojasniti, kako lahko te harmonično soobstajajo, ali po potrebi navesti, ali so nekatere sodbe bile ali morajo biti spremenjene. V zvezi s tem so zainteresirane stranke predlagale več različnih poti.

43. Prvič, družba Abraxis meni, da razlogovanje v sodbi Neurim utemeljuje ugotovitev, da je pogoj iz člena 3(d) te uredbe izpolnjen vsakič, ko je dovoljenje za promet z zdravilom, ki vsebuje izdelek, za katerega je že bilo izdano prejšnje dovoljenje za promet, prvo, ki spada v obseg varstva, podeljenega z osnovnim patentom. Ta razlaga bi odprla pot za podelitev DVC zlasti za vsako novo in inovativno sestavo znane učinkovine, ki je zajeta z novim dovoljenjem za promet.

44. Če bi Sodišče sprejelo to pot, bi se, kot se mi zdi, odpovedalo pristopu, uporabljenemu v sodbi Massachusetts Institute of Technology<sup>46</sup> in sklepu Yissum<sup>47</sup>. Poleg tega bi test obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom, če bi bil po analogiji razširjen na sektor fitofarmaceutskih sredstev, postavil pod vprašanje razlogovanje, uporabljeno v sodbi BASF<sup>48</sup>.

45. Drugič, vlada Združenega kraljestva in Komisija v pisnih stališčih predlagata omejitev uporabe tega testa na primere, v katerih je zadevno dovoljenje za promet prvo, ki zajema *ново terapevtsko uporabo*, varovano z osnovnim patentom.<sup>49</sup> Ta možnost bi zahtevala opustitev pristopa, ki ga je Sodišče pred tem sprejelo v primerih, kakršen se je obravnaval v sklepu Yissum<sup>50</sup>.

43 *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, končno poročilo, objavljeno leta 2018 (v nadaljevanju: poročilo Max-Planck), na voljo na spletnem naslovu <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6845fac2-6547-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>, str. 163–168 ter 229 in 230.

44 Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. maja 2018 o spremembi [Uredbe št. 469/2009], COM(2018) 317 final.

45 Vseeno bi bilo prehitro iz tega izpeljati sklepe glede razlage sodbe Neurim v vsaki od devetih držav članic, v katerih je družba Abraxis dobila DVC. Ta rezultat bi bilo namreč mogoče pripisati tudi okoliščini, ki je posledica neuskladitve vseh postopkovnih vidikov v zvezi s sistemom DVC in v skladu s katero nekateri nacionalni patentni uradi ne preverjajo *ex officio*, ali je pogoj iz člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 izpolnjen. Glej v zvezi s tem poročilo Max-Planck, str. 493 in 494, ter Mejer, M., *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*, maj 2017, na voljo na spletni strani <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001>, str. 4 in 13.

46 Sodba z dne 4. maja 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

47 Sklep z dne 17. aprila 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). Glej točki 38 in 39 teh sklepnih predlogov.

48 Sodba z dne 10. maja 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261). Glej točko 31 teh sklepnih predlogov.

49 Komisija se je na obravnavi očitno oddaljila od tega stališča, ko je v bistvu predlagala uporabo testa obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom, tudi kadar zadevni patent varuje novo sestavo znanega proizvoda, ki mu omogoča izvajanje novih „terapevtskih učinkov“.

50 Sklep z dne 17. aprila 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

46. Tretjič, češka in nizozemska vlada menita, da je treba pristop, uporabljen v sodbi Neurim, še bolj omejiti. Po njunem mnenju je ta pristop utemeljen samo v primerih, ko je zadevno dovoljenje za promet prvo, ki zajema terapevtsko indikacijo izdelka v *humani* medicini, medtem ko se prejšnja dovoljenja za promet z izdelkom nanašajo na drugo terapevtsko indikacijo v *veterinarski* medicini. Poljska vlada se v bistvu strinja s stališčem, da so se načela, določena v tej sodbi, nanašala na zelo poseben položaj in da jih ni mogoče samodejno uporabiti za vse primere, v katerih je prijava za DVC vložena na podlagi patenta, ki varuje novo terapevtsko uporabo stare učinkovine.

47. Četrta pot bi poleg tega lahko bila, da se test obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom, opusti v korist vrnitve k jezikovni razlagi člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 v vseh primerih. Čeprav se madžarska vlada ni izrecno izrekla o obsegu sodbe Neurim, predlaga, naj se na podlagi take jezikovne razlage na vprašanje za predhodno odločanje odgovori nikalno.

48. Iz spodaj predstavljenih razlogov se bom izrekel za zadnjega od teh pristopov in podredno za tretjega.

### ***B. Zavrnitev testa obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom***

49. Kot sem že navedel, jezikovna razlaga člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 v povezavi z njenim členom 1(b) pomeni, da je treba prijavo za DVC zavrnuti, kadar zadevno dovoljenje za promet ni prvo dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom, ne da bi bilo pomembno, ali je to dovoljenje za promet prvo, ki spada v obseg varstva, podeljenega z osnovnim patentom, ali ne.<sup>51</sup> Čeprav je treba določbe te uredbe razlagati ob upoštevanju ne le njihovega besedila, temveč tudi splošne sistematike in ciljev sistema, vzpostavljenega z navedeno uredbo,<sup>52</sup> pa Sodišče v skladu z ustaljeno sodno prakso ni pooblaščen, da odstopa od jasnega in natančnega besedila zakonodajnega akta Unije.<sup>53</sup> To še toliko bolj velja, kadar, kot v obravnavani zadevi, analiza ciljev in sobesedila zadevne določbe in uredbe, katere del je, potrjuje njeno jezikovno razlago.

#### ***1. Preučitev preambule in pripravljalnih dokumentov***

50. V skladu z uvodnimi izjavami 3, 4, 5 in 9 Uredbe št. 469/2009 je cilj sistema DVC omiliti nezadostnost varstva, podeljenega s patentom, da bi se povrnile naložbe v raziskave novih zdravil, in posledično spodbujati te raziskave. V uvodnih izjavah 7 in 8 te uredbe je dodano, da je bilo treba na ravni Unije zagotoviti enotno rešitev za to težavo, da bi se preprečil heterogeni razvoj nacionalnih zakonodaj, ki bi ovirali pravilno delovanje notranjega trga.<sup>54</sup>

<sup>51</sup> Glej točko 30 teh sklepnih predlogov.

<sup>52</sup> Glej po analogiji sodbo z dne 3. septembra 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, točka 27).

<sup>53</sup> Glej zlasti sodbe z dne 23. marca 2000, Met-Trans in Sagpol (C-310/98 in C-406/98, EU:C:2000:154, točka 32); z dne 8. decembra 2005, ECB/Nemčija (C-220/03, EU:C:2005:748, točka 31), in z dne 26. oktobra 2006, Evropska skupnost/État belge (C-199/05, EU:C:2006:678, točka 42).

<sup>54</sup> Kot je Sodišče ugotovilo v sodbi z dne 13. julija 1995, Španija/Svet (C-350/92, EU:C:1995:237, točka 34), so ob sprejetju Uredbe št. 1768/92 določbe, s katerimi je bil uveden DVC za zdravila, obstajale v dveh državah članicah in bile načrtovane v še eni državi članici. Kot je navedeno v uvodni izjavi 6 Uredbe št. 469/2009, je oblikovanje sistema DVC izpolnilo tudi cilj, da se v Uniji zagotovi raven varstva rezultatov farmacevtskih raziskav, ki ne bi bila nižja od tiste, ki je zagotovljena v tretjih državah. V zvezi s tem točki 6 in 15 obrazložitvenega memoranduma predloga uredbe Sveta (EGS) o uvedbi [DVC] za zdravila z dne 11. aprila 1990 (COM(90) 101 final) (v nadaljevanju: obrazložitveni memorandum), pripravljenega pred sprejetjem Uredbe št. 1768/92, pričata o volji, da se zakonodaja Unije prilagodi zakonodaji Združenih držav Amerike in Japonske, kjer je že bil predviden sistem razširitve trajanja patenta. Druge tretje države so od takrat vzpostavile primerljive sisteme.

51. V uvodni izjavi 10 Uredbe št. 469/2009 je poudarjeno, da je zakonodajalec ta cilj nameraval uresničiti tako, da bi se uravnoteženo upoštevali vsi zadevni interesi v „kompleksnem in občutljivem“ sektorju zdravil. Ti interesi vključujejo interese farmacevtskih družb na eni strani in interese proizvajalcev generičnih zdravil na drugi strani ter na presečišču teh nasprotujočih si interesov tudi interese bolnikov in zdravstvenih zavarovalnic.<sup>55</sup>

52. Pogoj iz člena 3(d) te uredbe je pravzaprav del iskanja takega ravnotežja zadevnih interesov, ker upravičenost do DVC omejuje na izdelke, ki so prvič dani v promet kot zdravila. V zvezi s tem iz obrazložitvenega memoranduma<sup>56</sup> očitno izhaja, da so raziskave, katerih spodbujanje je bilo namen vzpostavitve sistema DVC, tiste, ki pripeljejo do prvega trženja učinkovine ali kombinacije učinkovin kot zdravila.<sup>57</sup>

53. Natančneje, v točki 11 obrazložitvenega memoranduma je navedeno: „Predlog uredbe se torej nanaša samo na nove medicinske izdelke. Ne pomeni, da se certifikat podeli za vse medicinske izdelke, ki imajo dovoljenje za promet. Za vsak izdelek se lahko podeli samo en certifikat, pri čemer se za izdelek šteje, da označuje učinkovino v strogem pomenu besede. Za manjše spremembe, vnesene v medicinski izdelek, kot so novo odmerjanje, uporaba drugačne soli ali estra ali drugačna farmacevtska oblika, se certifikat ne bo podelil.“<sup>58</sup>

54. Zdi se, da je ta točka odziv na točko 6, prvi odstavek, obrazložitvenega memoranduma, v kateri je ugotovljeno: „V zadnjem desetletju smo priča upadu števila molekul evropskega izvora, ki so dosegle fazo raziskav in razvoja [...]“. V točki 5, drugi odstavek, tega dokumenta so bila v zvezi s tem poudarjena tveganja, povezana z raziskovalnimi in razvojnimi dejavnostmi, potrebnimi za tržno izkoriščanje novih učinkovin: „Od skupno približno 10.000 snovi, ki so ji sintetizirali raziskovalni laboratoriji, jih bo nekaj sto izbranih za prijavo patentov, od katerih pa bodo samo od ene do treh dejansko dobile dovoljenje za promet.“<sup>59</sup>

55. Poleg tega je v točki 35 obrazložitvenega memoranduma navedeno: „Zelo pogosto se zgodi, da je za isti izdelek zaporedoma izdanih več dovoljenj za promet, in sicer vsakič ko se vnese sprememba, ki vpliva na njegovo fitofarmacevtsko obliko, odmerjanje, sestavo, indikacije itd. V takem primeru se le prvo dovoljenje, ki omogoča dajanje izdelka v promet v državi članici, v kateri je bila vložena vloga, upošteva za namene predloga uredbe [...]“. V točki 36, tretji odstavek, tega dokumenta je dalje pojasnjeno, da „čeprav je isti izdelek lahko predmet več patentov in več dovoljenj za promet v isti državi članici, bo DVC za ta izdelek podeljen samo na podlagi enega patenta in enega dovoljenja za promet, in sicer prvega dovoljenja, ki je bilo s kronološkega vidika podeljeno v zadevni državi.“<sup>60</sup>

56. Družba Abraxis se vseeno sklicuje na že navedeno točko 11 ter točki 12 in 29 obrazložitvenega memoranduma v podporo alternativni teleološki razlagi, v skladu s katero je namen Uredbe št. 469/2009 spodbujati vse farmacevtske raziskave, ki pripeljejo do izuma, ki se patentira in vključi v zdravilo, za katero se izda novo dovoljenje za promet. Družba Abraxis ugotavlja, da ta splošni preudarek v skladu s sodbo Neurim<sup>61</sup> upravičuje, da kadar je že odobreni izdelek zajet z novim dovoljenjem za promet za uporabo, ki spada v obseg varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se za

55 Glej sklepne predloge generalne pravobranilke V. Trstenjak v zadevi Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, točka 41).

56 Glej opombo 54 teh sklepnih predlogov.

57 Glej v tem smislu tudi sodbo z dne 15. januarja 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, točka 52), navedeno v točki 40 teh sklepnih predlogov.

58 V točki 24, drugi odstavek, obrazložitvenega memoranduma je zlasti navedeno: „Vsako leto je po svetu odobrenih le okrog 50 novih medicinskih izdelkov. Ti so zajeti s predlogom uredbe“.

59 Glej tudi točko 31 obrazložitvenega memoranduma predloga uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta o uvedbi [DVC] za fitofarmacevtska sredstva z dne 9. decembra 1994 (COM(94) 579 final).

60 Glej po analogiji točko 68 obrazložitvenega memoranduma predloga uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta o uvedbi [DVC] za fitofarmacevtska sredstva z dne 9. decembra 1994 (COM(94) 579 final), na katero napotuje točka 23 sodbe z dne 4. maja 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). Glej v tem smislu tudi točko 46, drugi odstavek, in točko 56, podtočka 1, obrazložitvenega memoranduma.

61 Sodba Neurim, točke od 24 do 27.

ta izdelek lahko podeli DVC, katerega obseg bo omejen na obseg tega patenta. Pojem „uporaba“ ali „raba“ v smislu te sodbe naj bi se brez razlikovanja nanašal na vse vrste izumov ne glede na to, ali zadevajo sestavo, postopek proizvodnje ali terapevtsko indikacijo znanega izdelka. Posledično naj člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 ne bi preprečeval podelitve DVC za novo sestavo učinkovine, že zajete s prejšnjim dovoljenjem za promet, za znano terapevtsko uporabo.

57. Po mojem mnenju ta utemeljitev ne vzdrži podrobne analize celotnega obrazložitvenega memoranduma in točk, na katere se družba Abraxis posebej opira.

58. *Na prvem mestu*, v točki 29 tega dokumenta je navedeno: „Cilj izraza ‚izdelek, ki je varovan s patentom‘ je natančno določiti, katere vrste izumov se lahko uporabijo kot podlaga za certifikat. Predlog ne določa nobene izjeme. Povedano drugače, vsako farmacevtsko raziskavo, če pripelje do novega izuma, ki se lahko patentira, ne glede na to, ali zadeva nov izdelek, nov postopek za proizvodnjo novega ali znanega izdelka, novo uporabo novega ali znanega izdelka ali celo novo kombinacijo snovi, ki vsebuje nov ali znan izdelek, je treba spodbujati brez vsakršne diskriminacije in omogočati mora podelitev DVC, če so poleg tega izpolnjeni vsi pogoji, ki urejajo uporabo predloga uredbe“ (moj poudarek).

59. Zdi se mi, da ta točka, obravnavana v celoti, izraža načelo, v skladu s katerim pojem „osnovni patent“, opredeljen v členu 1(c) Uredbe št. 469/2009 in omenjen v njenem členu 3(a), ali „patent“ v smislu člena 2 te uredbe ni omejen na patente, ki varujejo izdelek kot tak. Ta pojem zajema patente, ki zadevajo postopek proizvodnje ali uporabo znanega izdelka.<sup>62</sup> Področje uporabe te uredbe, kakor je opredeljeno v njenem členu 2, torej ne izključuje izdelka, na katerega se, ne da bi bil patentiran kot tak, nanaša patent, ki varuje izum v zvezi s postopkom proizvodnje ali uporabo tega izdelka. Pogoj iz člena 3(a) navedene uredbe je izpolnjen tudi v takem primeru. Vendar bo DVC lahko podeljen le, če so izpolnjeni drugi pogoji iz tega člena. Med njimi je pogoj iz točke (d) tega člena, v skladu s katerim mora biti dovoljenje za promet, navedeno v podporo prijavi za DVC, prvo dovoljenje za promet z zadevnim izdelkom.

60. V tem smislu je treba razumeti tudi točko 12 obrazložitvenega memoranduma, v kateri je navedeno, da „predlog ni omejen samo na nove izdelke. Nov postopek za proizvodnjo izdelka ali nova uporaba izdelka sta tudi lahko varovana s certifikatom. Vse raziskave ne glede na njihovo strategijo ali končni rezultat morajo dobiti zadostno varstvo“.<sup>63</sup>

62 Člen 1(b) predloga uredbe Sveta (EGS) o uvedbi [DVC] za zdravila z dne 11. aprila 1990 (COM(90) 101 final) je določal, da vsak patent, ki zajema izdelek kot tak, postopek proizvodnje ali uporabo izdelka ali tudi *kombinacijo snovi* (to je sestavo), ki vsebuje izdelek, lahko pripelje do podelitve DVC. Nasprotno pa v opredelitvi osnovnega patenta v členu 1(c) Uredbe št. 1768/92 in Uredbe št. 469/2009 niso več omenjeni patenti, ki varujejo sestavo izdelka. V zvezi s tem ugotavljam, da je patent, ki zajema sestavo znanega izdelka za novo in inovativno terapevtsko uporabo, že vključen v kategorijo „patentov za uporabo“. Nova sestava znanega izdelka za znano terapevtsko uporabo pa ne more biti upravičena do varstva z DVC, ker temu vsekakor nasprotuje člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 (glej točko 63 teh sklepnih predlogov).

63 V skladu s tem je v točki 28, četrti odstavek, obrazložitvenega memoranduma navedeno, da osnovni patent lahko zajema „bodisi proizvod, razumljen v smislu učinkovine, bodisi postopek za proizvodnjo zdravila, bodisi uporabo zdravila“.

61. V zvezi s tem ugotavljam, da čeprav patentno pravo ni usklajeno na ravni Unije,<sup>64</sup> so vse države članice pristopile k Evropski patentni konvenciji<sup>65</sup>. Ta omogoča zlasti možnost patentiranja „snovi ali kombinacij snovi“, ne da bi bile te omejene na učinkovine in kombinacije učinkovin.<sup>66</sup> Poleg tega člen 54(4) in (5) EPK določa možnost patentiranja prvih terapevtskih uporab znanih snovi in drugih terapevtskih uporab (ali poznejših terapevtskih uporab) takih snovi.<sup>67</sup>

62. V skladu s sodno prakso Evropskega patentnega urada (EPU) pojem „uporaba“ (pri čemer je izraz „raba“ uporabljen kot sopomenka<sup>68</sup>) v smislu člena 54(5) EPK ne označuje samo uporabe znanega izdelka za novo terapevtsko indikacijo. Ta pojem zajema tudi rabe takega izdelka za znano terapevtsko indikacijo, kadar vsebujejo druge nove in inovativne lastnosti, ki se na primer nanašajo na odmerjanje ali pot uporabe.<sup>69</sup>

63. Po mojem mnenju člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 vseeno ovira podelitev DVC na podlagi patenta, ki varuje drugo terapevtsko uporabo znanega izdelka ali novo sestavo tega izdelka za terapevtsko uporabo, ki je že zajeta s prejšnjim dovoljenjem za promet. Hipotetično namreč znan izdelek, na katerega se nanaša tak patent, ni izdelek, ki je prvič dan v promet v smislu te določbe. Čeprav bi bil pogoj iz člena 3(a) te uredbe načeloma lahko izpolnjen v takem primeru, pogoj iz točke (d) tega člena ni izpolnjen.

64. Družba Abraxis vseeno ugotavlja, da je bila Evropska patentna konvencija obogatena s členom 54(5) v sedanji različici šele ob pregledu leta 2000, to je po sprejetju Uredbe št. 1768/92. Iz tega sklepa, da bi morali biti izumi v zvezi z drugimi terapevtskimi uporabami in naslednjimi terapevtskimi uporabami znanih izdelkov zdaj prav tako upravičeni do varstva iz sistema DVC, da bi odsevali ta razvoj.<sup>70</sup> Ta trditev me ne prepriča, ker se je že na podlagi sodne prakse EPU od leta 1984 štelo, da je take izume mogoče patentirati.<sup>71</sup> Ta razvoj torej ni bil nov element konteksta, ki ga zakonodajalec ne bi predvidel ob sprejetju Uredbe št. 1768/92 ali *a fortiori* Uredbe št. 469/2009. Kot je ugotovila vlada Združenega kraljestva, se sklep Yissum<sup>72</sup> že nanaša na položaj, v katerem osnovni patent varuje drugo terapevtsko uporabo znane učinkovine.

64 Glej v tem smislu sodbo z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585, točka 31).

65 Glej točko 37 teh sklepnih predlogov.

66 Nova sestava, ki vsebuje znano učinkovino, pomeni „kombinacijo snovi“, ki se lahko patentira ob upoštevanju splošnih meril iz člena 52(1) EPK. Čeprav člen 53(c) EPK izključuje možnost patentiranja metod zdravljenja, ta izključitev namreč ne zajema „snovi ali kombinacij snovi“ za izvajanje teh metod. V tem okviru „snovi ali kombinacije snovi“ niso omejene na snovi, ki imajo lasten terapevtski učinek na organizem, ali na kombinacije takih snovi. Glej v tem smislu odločbo razširjenega pritožbenega senata EPU z dne 5. decembra 1984, Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205, točki 10 in 20), in odločbo pritožbenega senata EPU z dne 12. januarja 2012, Coloplast A/S (T-1099/09, EP:BA:2012:T109909.20120112, točka 4.3).

67 S členom 54(4) in (5) EPK je tako omiljena izključitev metod zdravljenja iz možnosti patentiranja, ki je določena v členu 53(c) te konvencije. Glede možnosti patentiranja drugih terapevtskih uporab ali poznejših terapevtskih uporab pred pregledom EPK leta 2000 glej točko 64 teh sklepnih predlogov.

68 Glej pojasnila EPU v zvezi s sodno prakso pritožbenih senatov, pododdelek o možnosti patentiranja „druge terapevtske uporabe“, na voljo na spletni strani [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr\\_i\\_c\\_7\\_2.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr_i_c_7_2.htm). Glej tudi sodno prakso, navedeno v opombah 69 in 71 teh sklepnih predlogov.

69 Razširjeni pritožbeni senat EPU, Abbott Respiratory LLC, odločba z dne 19. februarja 2010 (G-2/08, EP:BA:2010:G000208.20100219, točke 5.10.3, 5.10.9 in 6.1). Glej tudi smernice EPU o opravljeni obravnavi, pododdelek o „terapevtskih indikacijah na podlagi člena 54(5)“, na voljo na spletni strani [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g\\_vi\\_7\\_1\\_2.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_vi_7_1_2.htm). V skladu s temi smernicami se člen 54(5) EPK nanaša na vsako uporabo snovi ali kombinacije snovi „bodisi pri zdravljenju drugačne bolezni bodisi pri zdravljenju iste bolezni, pri čemer se od znanega zdravljenja razlikuje na primer v odmerjanju, skupini subjektov ali načinu/poti uporabe“.

70 To trditev je navedla tudi generalna pravobranilka V. Trstenjak v točki 49 sklepnih predlogov v zadevi Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

71 Razširjeni pritožbeni senat EPU, odločbi z dne 5. decembra 1984, Eisai (G-5/83, EP:BA:1984:G000583.19841205), in Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205). Ta organ je v teh odločbah priznal možnost patentiranja tako imenovanih „švicarskih“ zahtevkov, ki se nanašajo na uporabo snovi ali kombinacije pri proizvodnji zdravila za novo in inovativno terapevtsko uporabo.

72 Sklep z dne 17. aprila 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, točki 11 in 20).

65. Skratka, točki 12 in 29 obrazložitvenega memoranduma pomenita, da se je na vsak patent, ki varuje bodisi izdelek kot tak bodisi postopek proizvodnje ali uporabo znanega izdelka, mogoče sklicevati kot na osnovni patent v podporo prijavi za DVC. Nasprotno pa iz tega ni mogoče ekstrapolirati, da je vsak izum, varovan s takim patentom, lahko zajet z DVC, kadar dovoljenje za promet, navedeno v ta namen, čeprav je prvo, ki spada v obseg varstva, podeljenega z patentom, ni prvo dovoljenje za promet za zadevni izdelek.

66. Na drugem mestu, namen točke 11 obrazložitvenega memoranduma, razumljene celostno, je po mojem mnenju pojasniti, da spremembe zdravila ne upravičujejo podelitve DVC, ker ne spremenijo njegovih učinkovin in torej ne pripeljejo do oblikovanja novega izdelka. To zlasti velja za spremembe v zvezi s pridobitvijo nove soli, estra ali drugega derivata učinkovine – ki so različne oblike „terapevtskega dela“ te učinkovine.<sup>73</sup> Na tem preudarku temelji tudi sodna praksa Sodišča, v skladu s katero DVC, ki zajema učinkovino, varuje tudi derivate te učinkovine, če so ti varovani z osnovnim patentom,<sup>74</sup> pri čemer se ti derivati torej ne štejejo za ločene učinkovine. Nasprotno pa bi se v primeru, ko bi pridobljeni derivat sam po sebi pomenil novo učinkovino, ki je predmet posebnega patenta, DVC lahko podelil za ta derivat.

67. Po mojem mnenju je treba s tega vidika razumeti uvodno izjavo 14 Uredbe št. 1610/96, ki jo družba Abraxis navaja v podporo utemeljenosti testa obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom. V tej uvodni izjavi – ki v skladu z uvodno izjavo 17 te uredbe velja tudi za razlago zlasti člena 3 Uredbe št. 469/2009 – je navedeno, da „izdaja certifikata za sredstvo, ki vsebuje aktivno substanco, ne vpliva na izdajo drugih certifikatov za derivate substance (soli in estre) pod pogojem, da so derivati predmet patentov, ki jih izrecno zajemajo“.

68. Razlaga uvodne izjave 14 Uredbe št. 1610/96 z vidika člena 1, točka 8, in člena 3(d) te uredbe namreč izpostavlja, da se DVC lahko podeli samo na podlagi prvega dovoljenja za promet, ki zajema določeno učinkovino ali kombinacijo učinkovin.<sup>75</sup> V teh okoliščinah te uvodne izjave ni mogoče razumeti tako, da pomeni, da je derivat učinkovine, ki je že zajeta z DVC, lahko, kadar se ta derivat posebej zahteva s patentom, predmet drugega DVC, če se sam šteje za novo in ločeno učinkovino.<sup>76</sup> Navedena uvodna izjava nikakor ne namiguje, da je vsaka nova sestava že odobrene učinkovine lahko predmet DVC, če je zajeta z osnovnim patentom.

69. Iz vsega navedenega izhaja, da namen zakonodajalca ob uvedbi sistema DVC ni bil zaščititi vse farmacevtske raziskave, ki so dovolj inovativne, da lahko pripeljejo do podelitve patenta in trženja novega zdravila, temveč samo tiste raziskave, ki pripeljejo do prvega dajanja učinkovine ali kombinacije učinkovin kot zdravila v promet. Te raziskave je treba spodbujati ne glede na njihov predmet, pri čemer ni pomembno, ali zadevajo sam izdelek ali pa postopek proizvodnje ali terapevtsko uporabo tega izdelka.

73 Glede na njegov običajni pomen „terapevtski del“ označuje molekulo, ki je odgovorna za fiziološko ali farmakološko delovanje kemične snovi, razen dodanih delcev molekule, zaradi katerih je opredeljena kot sol, ester ali drug nekovalenten derivat. Ta pojem je pomemben pri učinkovinah, ki imajo različne oblike kot soli, estri ali drugi derivati.

74 Glej sodbo z dne 16. septembra 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, točke od 18 do 22). Na istem pristopu temelji uvodna izjava 13 Uredbe št. 1610/96, v kateri je navedeno, da „daje certifikat enake pravice, kot so tiste, ki jih daje osnovni patent“, ter da „posledično certifikat daje enako varstvo, kadar vključuje osnovni patent aktivno substanco in njene različne derivate (soli in estre)“.

75 Glej točko 31 teh sklepnih predlogov. V skladu z ustaljeno sodno prakso preambula akta Unije nima zavezujoče pravne vrednosti in se nanjo ni mogoče sklicevati zato, da se odstopi od samih določb zadevnega akta. Glej sodbe z dne 19. novembra 1998, Nilsson in drugi (C-162/97, EU:C:1998:554, točka 54); z dne 12. maja 2005, Meta Fackler (C-444/03, EU:C:2005:288, točka 25), in z dne 10. januarja 2006, IATA in ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, točka 76).

76 Vprašanja, pod katerimi pogoji se mora derivat učinkovine sam po sebi šteti za ločeno učinkovino, Sodišče še ni obravnavalo. Na eni strani bi se lahko trdilo, da je treba derivat, ki je kot tak varovan s patentom, nujno šteti za novo učinkovino. Na drugi strani se je trdilo, da je derivat nova učinkovina v smislu predpisov Unije s področja DVC pod enakimi pogoji kot v smislu predpisov Unije s področja dajanja zdravil v promet. Glej von Morze, H., „SPCs and the ‚Salt‘ Problem No. 2“, *Intellectual Property Quarterly*, št. 4, 2010, str. 375 in 376. Glej v tem smislu tudi sodbo Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče, Nemčija) z dne 5. septembra 2017, 14 W (pat) 25/16, točka 5. V zvezi s tem člen 10(2)(b) Direktive 2001/83 določa, da se različne soli, estri in drugi derivati zdravilne učinkovine štejejo za eno zdravilno učinkovino, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti. Glej tudi dokument Komisije „The rules governing medicinal products in the European Union“, *Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, junij 2018 (v nadaljevanju: obvestilo za vlagatelje vloge za dovoljenje za promet), str. 32.

## 2. Drugi teleološki in kontekstualni preudarki

70. Pristop, ki ga je izbral zakonodajalec, iz upravičenosti do DVC neizogibno izključuje nekatere izume – kot je sestava, ki jo predstavlja nab-paklitaksel – ki, čeprav se nanašajo na že odobreni izdelek, pomenijo resničen terapevtski napredek<sup>77</sup> in se jim dejansko trajanje patenta znatno izteka zaradi ukrepov, ki jih je treba izvesti, preden se lahko tržno izkoriščajo.<sup>78</sup> Po mojem mnenju ta ugotovitev vseeno ne upravičuje tega, da se s sodno prakso določi test, ki bi od besedila člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 in namena zakonodajalca odstopal v imenu drugačnega dojetanja tega, kako bi bilo treba uresničevati cilje spodbujanja inovacij in ravnotežja med vsemi zadevnimi interesi na področju zdravil. Naslednji preudarki še krepijo moje prepričanje v zvezi s tem.

71. *Na prvem mestu*, dejanski učinek sistema DVC na izume je predmet kočljivih gospodarskih presoj, pri katerih se zahteva upoštevanje številnih dejavnikov.<sup>79</sup> V zvezi s tem naj omenim, da čeprav teza, ki jo zagovarja družba Abraxis, temelji na premisi, v skladu s katero bi razširitev obsega varstva, ki ga podeljuje DVC, nujno spodbujala raziskave v zvezi z inovativnimi zdravili v Uniji, je pravilnost te premise vprašljiva.

72. Glede na nekatere novejšje študije bi se s podelitvijo DVC na podlagi dovoljenja za promet z zdravili, katerih vse učinkovine so že odobrene, lahko povečal trend, ki naj bi bil opažen v farmacevtski industriji, in sicer da bi bila raziskovalna prizadevanja osredotočena bolj na varnejše in obrobne izume (imenovane „postopni izumi“) kot na tvegane izume, ki vodijo k resničnim prebojem v zdravljenju (imenovane „osnovni izumi“).<sup>80</sup>

73. Poleg tega avtorji poročila Max-Planck trdijo, da je upad raziskav in razvoja novih molekul v Evropi, kar naj bi se popravilo z uvedbo sistema DVC, posledica posebej tvegane narave teh dejavnosti in težavnosti predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, potrebnih za prvo dajanje učinkovine v promet. Glede na te dejavnike naj dejansko trajanje patenta ne bi bilo zadostno za zagotovitev, da take dejavnosti ostanejo donosne. Obstoje take pomanjkljivosti na trgu pa naj ne bi bil dokumentiran v zvezi z raziskavami in razvojem novih terapevtskih uporab znanih učinkovin.<sup>81</sup>

74. Ne da bi zavzel kakršno koli stališče v tej razpravi – kar bi preseгло okvir moje naloge – me njen obstoj spodbuja, naj bom previden, preden izpeljem splošne sklepe o tem, ali je sistem, ki ga je zakonodajalec sprejel za spodbujanje farmacevtskih raziskav v Uniji, ustrezen ali ne.

77 Kot je razvidno iz poročila o oceni v zvezi z zdravilom Abraxane, ki ga je sprejel Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri EMA (v nadaljevanju: CHMP) (EMA/47053/2008, str. 3), je bilo dovoljenje za promet s tem zdravilom izdano po končanem centraliziranem postopku za pridobitev dovoljenja na podlagi člena 3(2)(b) 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 EMA (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 1), ker je bilo to zdravilo pomemben izum za zdravljenje.

78 Kot je navedeno v poročilu o oceni v zvezi z zdravilom Abraxane, ki ga je sprejel CHMP (EMA/47053/2008, str. 3), je postopek za pridobitev dovoljenja za zdravilo Abraxane vključeval vložitev popolne vloge za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi člena 8(3) Direktive 2001/83.

79 To vprašanje je bilo med drugim obravnavano v študiji, ki jo je po naročilu Komisije opravil Copenhagen Economics in je naslovljena *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, pri čemer je bilo končno poročilo o njej objavljeno leta 2018 in je na voljo na spletni strani [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf).

80 Glej Technopolis Group, *Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*, končno poročilo, objavljeno 15. junija 2018 in na voljo na spletni strani <http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>, str. 87–90 ter str. 156 in 157. Glej tudi de Boer, R. W., *Supplementary protection certificate for medicinal products: An assessment of European regulation*, Svobodna univerza v Amsterdamu, študija, ki jo je naročilo Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (ministrstvo za zdravje, socialno skrbstvo in šport, Nizozemska), na voljo na spletni strani [http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands\\_SPC\\_assessment.pdf](http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf), str. 36 in 44–46.

81 Poročilo Max-Planck, str. 237, 238, 630 in 631.

75. *Na drugem mestu* in vsekakor je treba upoštevati, da je zakonodajalec s sprejetjem sistema DVC nameraval ta cilj uresničiti tako, da bi se uravnoteženo upoštevali vsi zadevni interesi. Ta volja se je pokazala v splošnem kompromisu med različnimi interesi, v skladu s katerimi se za *nekatero* patentirane izume, in sicer tiste, ki pripeljejo do prvega dajanja učinkovine ali kombinacije učinkovin kot zdravila v promet, lahko podeli DVC. Samo zakonodajalec je upravičen spremeniti tehtanje obstoječih interesov, če meni, da glede na razvoj sektorja farmacevtskih raziskav vzpostavljeni sistem v sedanjih razmerah na ohranja več zelenega ravnovesja.

76. Še več, odločitev zakonodajalca v okviru sistema DVC je del splošnejšega zakonodajnega okvira, ki določa več vrst spodbud za raziskovanje novih zdravil. Te spodbude poleg pravic intelektualne lastnine vključujejo zakonske spodbude, denimo varstvo podatkov, ki izhajajo iz predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj<sup>82</sup>, in tržno ekskluzivnost, ki jo podeljuje dovoljenje za promet.<sup>83</sup>

77. *Na tretjem mestu*, v točki 16 obrazložitvenega memoranduma je navedeno, da je zakonodajalec želel ustvariti preprost in pregleden sistem, ki bi ga nacionalni patentni uradi, pristojni za podelitev DVC, zlahka uporabljali. Pravilo, da se je v podporo prijavi za DVC mogoče sklicevati samo na prvo dovoljenje za promet z izdelkom, prispeva k uresničevanju tega cilja. Kot so v bistvu poudarili vlada Združenega kraljestva, madžarska in nizozemska vlada, pa tudi Komisija, bi se s tem, ko bi bila nacionalnim patentnim uradom naložena naloga preverjanja, ali prejšnja dovoljenja za promet z izdelkom spadajo v obseg varstva, podeljenega z osnovnim patentom, oddaljili od logike, ki ureja ta sistem.

78. *Na četrtem mestu*, jezikovna razlaga člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 se ne sme zavriniti v imenu cilja nadomestiti zamudo pri tržnem izkoriščanju patentiranega izuma, ki je posledica ukrepov, potrebnih za pridobitev dovoljenja za promet.

79. V zvezi s tem poudarjam, da mora biti zdravilo, ki vsebuje novo učinkovino ali novo kombinacijo učinkovin, odobreno po koncu postopka, ki temelji na členu 8(3) Direktive 2001/83.<sup>84</sup> Ta postopek vključuje vložitev popolne vloge za pridobitev dovoljenja za promet, ki vsebuje rezultate predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, ki dokazujejo učinkovitost in varnost tega zdravila.<sup>85</sup> Nasprotno pa se dovoljenje za promet z zdravilom, ki vsebuje učinkovino ali kombinacijo učinkovin, vsebovanih v referenčnem zdravilu (kadar ni generično zdravilo zadnjenavedenega zdravila<sup>86</sup>), lahko izda po koncu tako imenovanega „hibridnega“ postopka iz člena 10(3) te direktive. Ta postopek vlagatelju vloge za dovoljenje za promet po izteku obdobja varstva podatkov, ki izhajajo iz predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj in so zagotovljeni v dokumentaciji za dovoljenje za promet z referenčnim

82 V skladu s členom 10(1), prvi pododstavek, Direktive 2001/83 „se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo generična oblika zdravila, ki ima v državi članici ali v [Uniji] na podlagi člena 6 dovoljenje za promet z zdravilom najmanj osem let“. Člen 10(5) te direktive določa dodatno leto varstva podatkov ob vložitvi vloge za pridobitev dovoljenja za novo terapevtsko indikacijo, v zvezi s katero so bile opravljene pomembne predklinične ali klinične študije. Glede zdravil, odobrenih po koncu centraliziranega postopka, uvedenega z Uredbo št. 726/2004, člen 14(11) te uredbe podeljuje dodatno leto varstva podatkov, če imetnik dovoljenja za promet v prvih osmih letih tržne ekskluzivnosti pridobi dovoljenje za novo terapevtsko indikacijo, ki pomeni pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami.

83 Člen 10(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 določa, da „[g]enerično zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet skladno s to določbo, ne sme biti v prometu dokler ne preteče 10 let od izdaje prvotnega dovoljenja za promet za referenčno zdravilo“. Četrti pododstavek te določbe predvideva dodatno leto tržne ekskluzivnosti, kadar imetnik dovoljenja za promet v prvih osmih letih tržne ekskluzivnosti pridobi dovoljenje za novo terapevtsko indikacijo, ki v primerjavi z obstoječimi terapijami prinaša pomembne klinične koristi.

84 Za zdravila, ki vsebujejo novo kombinacijo učinkovin, ki so ločeno uporabljene v sestavi zdravil, ki so že pridobila dovoljenje za promet, se v členu 10b Direktive 2001/83 zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj v zvezi s to kombinacijo v skladu s členom 8(3)(i) te direktive. Znanstvenih referenc za vsako posamezno zdravilno učinkovino ni treba zagotoviti. Glej tudi obvestilo za vlagatelje vloge za dovoljenje za promet, str. 38.

85 Glej Prilogo I, del II, k Direktivi 2001/83.

86 Postopek za pridobitev dovoljenja za generično zdravilo, imenovan „skrajšani postopek“, je določen v členu 10(1) Direktive 2001/83.



zdravilom, omogoča uporabo teh podatkov, ne da bi moral neodvisno dokazati učinkovitost in varnost učinkovine. Vlagatelj bo torej moral sam predložiti samo rezultate predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, ki zajemajo spremembe zadevnega zdravila, zlasti v zvezi s sestavo ali terapevtskimi indikacijami, v primerjavi z referenčnim zdravilom.<sup>87</sup>

80. Vendar se nekatera zdravila, kot je Abraxane, ki vsebujejo novo sestavo znane učinkovine, tako razlikujejo od drugih zdravil, ki vsebujejo to učinkovino, da je za njihovo odobritev potreben postopek iz člena 8(3) Direktive 2001/83.<sup>88</sup> V zvezi s tem preudarkom družba Abraxis trdi, da cilj, omenjen v točki 78 teh sklepnih predlogov, upravičuje, da se nova sestava znane učinkovine zavaruje z DVC, če se je za dajanje zdravila, ki vsebuje to sestavo, v promet zahtevala podelitev novega dovoljenja za promet pod istimi pogoji kot za zdravilo, ki vsebuje novo učinkovino.

81. Tako besedilo člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 kot sodna praksa Sodišča mi preprečujeta, da bi se strinjal s tem stališčem. Ta določba namreč ne opredeljuje merila v zvezi z vrsto postopka, ki se uporabi za pridobitev dovoljenja za promet. Sodišče je ob upoštevanju tega besedila v sodbi Neurim presodilo, da člen 8(3) Direktive 2001/83, ki ureja izključno procesna vprašanja, ne more vplivati na presojo vsebinskih pogojev, določenih z Uredbo št. 469/2009.<sup>89</sup> Posledično obseg člena 3(d) te uredbe ni odvisen od tega, ali se je zahtevala popolna vloga za pridobitev dovoljenja za promet ali ne.

82. Ob tem dejstvo, da se za dajanje v promet zdravil, ki vsebujejo nov izdelek v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009, v nasprotju z zdravili, ki vsebujejo nove sestave že odobrenih izdelkov, *nujno* zahteva vložitev popolne dokumentacije za dovoljenje za promet, lahko pripomore k pojasnitvi zakonodajne odločitve, da se upravičenost do DVC pridrži za izdelke, ki so prvič dani v promet. V zvezi s tem, kot izhaja iz sodbe Synthron<sup>90</sup>, je cilj varstva, ki ga podeljuje DVC, podaljšanje obdobja, vezanega na pridobitev dovoljenja za promet, za katero se zahteva „dolgotrajna in draga presoja varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila“. V skladu s tem pojasnilom naj bi zakonodajalec poskušal spodbuditi osnovne izume, ki zahtevajo zelo tvegane raziskave in katerih tržno izkoriščanje predpostavlja posebej zahteven postopek za pridobitev dovoljenja, hkrati pa zagotavljal preprostost in preglednost sistema DVC. V ta namen naj bi novost učinkovine ali kombinacije učinkovin določil kot „nadomestek“, ki priča o obstoju takega izuma.<sup>91</sup>

83. S tega vidika, čeprav se tudi za odobritev nekaterih novih sestav znanih izdelkov zahteva postopek, temelječ na členu 8(3) Direktive 2001/83, je izključitev takih izumov iz upravičenosti do DVC neločljivo povezana tako z doseganjem splošnega ravnotežja med zadevnimi interesi, za katero si prizadeva zakonodajalec, kot z delovanjem sistema DVC, za katero ta želi, da je preprosto in predvidljivo.

84. Torej mora ne nazadnje zakonodajalec, če se mu zdi potrebno, spremeniti ta sistem tako, da bo varoval vse patentirane izume, katerih tržno izkoriščanje predpostavlja vložitev popolne vloge za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi te določbe, celo da bo širše spodbujal vse raziskave, ki pripeljejo do tega, da se v promet da zdravilo, ki prvič vsebuje patentirani izum. Prav tako je za izbiro načina za izvedbo take spremembe in zlasti za izvajanje določbe ali določb Uredbe št. 469/2009, ki bi jih bilo treba v ta namen spremeniti, pristojen samo zakonodajalec. V zvezi s tem ugotavljam, da Komisija v okviru postopka pregleda, ki poteka zdaj, ni predlagala spremembe niti člena 3 niti člena 1(b) te uredbe.<sup>92</sup>

87 Glej obvestilo za vlagatelje vloge za dovoljenje za promet, str. 33 in 34.

88 Glej opombo 78 teh sklepnih predlogov.

89 Sodba Neurim, točka 33.

90 Sodba z dne 28. julija 2011 (C-195/09, EU:C:2011:518, točka 47).

91 Glej v tem smislu zlasti poročilo Max-Planck, str. 238.

92 Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. maja 2018 o spremembi [Uredbe št. 469/2009], COM(2018) 317 final.

### 3. Vmesni sklep

85. Glede na vse navedeno menim, da niti cilji, ki jih uresničuje Uredba št. 469/2009, niti sobesedilo, v katero se umešča, ne zagovarjajo razlage, ki bi odstopala od besedila člena 3(d) te uredbe.

86. Zaradi te ugotovitve predlagam opustitev testa obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom, in vrnitev k jezikovni razlagi člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 z vidika člena 1(b) te uredbe. Ozke razlage pojma „izdelek“ v smislu člena 1(b) navedene uredbe, potrjene v ustaljeni sodni praksi Sodišča, po mojem mnenju ni mogoče obiti s široko razlago pojma „prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila“ v smislu člena 3(d) te uredbe.

87. Moj predlog med drugim pomeni, da zadnjenavedena določba nasprotuje podelitvi DVC v primeru, kakršen se obravnava v postopku v glavni stvari, ko dovoljenje za promet, navedeno v prijavi za DVC, čeprav je prvo, ki spada v obseg osnovnega patenta, ki varuje novo sestavo znane učinkovine, ni prvo dovoljenje za promet, ki zadeva to učinkovino.

88. Podredno bom, če Sodišče ne bi želelo slediti temu predlogu, v nadaljevanju preučil možnosti, ki bi mu lahko omogočile, da obseg testa obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom, omeji na posebne primere.

#### ***C. Podredna možnost omejitve obsega testa obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom***

89. Na prvem mestu, vlada Združenega kraljestva in Komisija v pisnih stališčih v bistvu menita, da se test obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom, uporabi, kadar se izum, varovan z zadevnim patentom, nanaša na *ново terapevtsko uporabo* znanega izdelka.<sup>93</sup> Take dejanske okoliščine so bile značilne za zadevi, v katerih sta bila izdana sodba Neurim in sklep Yissum<sup>94</sup>. Nasprotno pa naj bi člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 nasprotoval podelitvi DVC v primerih, ko je, kot med drugim v sporu, v zvezi s katerim je bila izdana sodba Massachusetts Institute of Technology<sup>95</sup>, ali v postopku v glavni stvari, zadevno dovoljenje za promet prvo, ki spada v obseg osnovnega patenta, ki varuje novo sestavo znanega izdelka za znano terapevtsko uporabo tega proizvoda.

90. Glede na navedeno se ta razlaga ne bi ujemala z besedilom in cilji Uredbe št. 469/2009. Poleg tega zainteresirani stranki nista navedli argumentov, s katerimi bi bilo mogoče utemeljiti razlikovanje med izumi v zvezi z novo terapevtsko uporabo že dovoljene učinkovine (eventualno v novi sestavi) in izumi, ki se nanašajo na novo sestavo take učinkovine za znano terapevtsko uporabo. Tudi jaz težko najdem take argumente.

91. Naprej, niti besedilo te uredbe niti obrazložiten memorandum ne kažeta, da je zakonodajalec želel raziskavam novih terapevtskih uporab znane učinkovine, že zajete z dovoljenjem za promet, dati prednost pred raziskavami novih sestav take učinkovine, ki povečujejo njeno učinkovitost ali varnost za znane terapevtske indikacije.<sup>96</sup>

93 Vlada Združenega kraljestva in Komisija nista navedli, ali se po njenem mnenju test obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom, uporabi, kadar nova „terapevtska uporaba“, varovana s patentom, označuje uporabo proizvoda za novo terapevtsko indikacijo, ali, širše, kadar gre za popolnoma novo terapevtsko uporabo v smislu člena 54(5) EPK (glej točki 61 in 62 teh sklepnih predlogov). Glede na to, da se ti stranki nista sklicevali na široki pojem „terapevtske uporabe“ v smislu te določbe, njuno stališče razumem tako, da se bolj zavzemata za prvi pristop.

94 Sklep z dne 17. aprila 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

95 Sodba z dne 4. maja 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

96 Glej točko 52 in naslednje teh sklepnih predlogov.

92. Dalje, tako razlikovanje je z vidika patentnega prava težko utemeljiti in uporabiti. Spomniti moram namreč, da je v skladu z Evropsko patentno konvencijo, kakor jo razlaga EPU, mogoče patentirati vsako novo sestavo znane učinkovine in tudi vsako drugo terapevtsko uporabo ali naslednjo terapevtsko uporabo take učinkovine ne glede na to, ali omogoča novo terapevtsko indikacijo ali ne.<sup>97</sup>

93. Nazadnje, brez obsežnejše gospodarske in znanstvene preučitve ni mogoče domnevati, da bi koristi in tveganja, povezani z raziskavami in razvojem nove terapevtske uporabe že dovoljene učinkovine, vsaj na splošno presegli tiste, ki so povezani z raziskavami in razvojem nove sestave take učinkovine, namenjene izboljšanju njene učinkovitosti ali varnosti za znane terapevtske indikacije.<sup>98</sup> Zlasti vloge za pridobitev dovoljenja za promet, ki zajema novo sestavo že odobrenega izdelka, novo terapevtsko indikacijo tega izdelka ali kombinacijo obeh, so lahko vsaj načeloma vse upravičene do uporabe hibridnega postopka iz člena 10(3) Direktive 2001/83.<sup>99</sup>

94. *Na drugem mestu*, češka in nizozemska vlada sta predlagali, naj se obseg sodbe Neurim omeji na posebne primere, v katerih je dovoljenje za promet, navedeno v prijavi za DVC, čeprav ni prvo, ki zajema zadevno učinkovino, prvo dovoljenje za promet s to učinkovino za terapevtsko uporabo, varovano z osnovnim patentom, *in kot zdravilo za uporabo v humani medicini*.

95. V podporo tej utemeljitvi nizozemska vlada trdi, da prvo dajanje v promet zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebuje dano učinkovino, tudi če je bilo že odobreno kot zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, nujno zahteva predložitev podobne dokumentacije, povezane z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, kot za zdravilo za uporabo v humani medicini, ki vsebuje učinkovino, ki še nikoli ni bila odobrena.

96. Po mojem mnenju se na eni strani ta pristop ne sklada dobro z besedilom določb Uredbe št. 469/2009. Kot je Sodišče že ugotovilo v sodbi Pharmacia Italia<sup>100</sup>, ta uredba namreč ne vzpostavlja načelnega razlikovanja med dovoljenji za promet, izdanimi za zdravila za uporabo v humani medicini, in dovoljenji, izdanimi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.<sup>101</sup> Natančneje, opredelitev „zdravila“ v členu 1(a) navedene uredbe zajema snovi, ki jih je mogoče dati ljudem ali živalim. Prav tako člen 2 Uredbe št. 469/2009 določa, da se ta brez razlikovanja uporablja za vse izdelke, ki so varovani s patentom in so predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi 2001/83 ali Direktivi 2001/82. Zakonodajalcu pa se ni zdelo primerno, da v členu 3(d) Uredbe št. 469/2009 določi, da mora biti dovoljenje za promet, navedeno v podporo prijavi za DVC, prvo dovoljenje za promet, ki zajema zadevni izdelek za določeno (človeško ali živalsko) populacijo.

97. Poleg tega okoliščina, da se je za izdajo dovoljenja za promet, navedenega v podporo prijavi za DVC, zahtevala predložitev popolne dokumentacije na podlagi člena 8(3) Direktive 2001/83, ni – naj spomnim – odločilno merilo za namene podelitve DVC. Ta okoliščina je kvečjemu eden od razlogov, s katerimi je mogoče pojasniti odločitev zakonodajalca, da upravičenost do DVC pridrži za učinkovine ali kombinacije učinkovin, ki so prvič dane v promet.<sup>102</sup>

97 Glej točki 61 in 62 teh sklepnih predlogov.

98 Prvič, glede terapevtskih indikacij zdravila, te napotujejo na različne dejanske položaje, ki vključujejo zdravljenje bolezni, simptome ali določene skupine pacientov. Razvoj nove terapevtske indikacije zdravila lahko, odvisno od primera, prinese – ali ne – znatno prednost v primerjavi z obstoječimi terapijami (glej opombi 82 in 83 teh sklepnih predlogov). Drugič, kot ponazarjajo dejstva iz postopka v glavni stvari, nekatere nove sestave že dovoljene učinkovine, zlasti v sektorju nanozdravil, bistveno izboljšujejo – v smislu varnosti ali učinkovitosti – zdravljenje istih bolezni kot so tiste, ki se zdravijo z obstoječimi sestavami te učinkovine. Poleg tega se lahko nova sestava znanega proizvoda, varovanega s patentom za zelo splošno terapevtsko uporabo, ne da bi bila v tem patentu posebej navedena uporaba za določene terapevtske indikacije, uporabi za terapevtske indikacije, ki niso zajete z zgodnejšim dovoljenjem za promet za proizvod. Po mnenju družbe Abraxis je tak primer nab-paklitaksela, ker dovoljenje za promet za Abraxane med njegovimi terapevtskimi indikacijami navaja zdravljenje raka trebušne slinavke (ta indikacija ni, opozarjam, posebej navedena v osnovnem patentu, katerega patentni zahtevki 32 zajema zadevno sestavo za vsakršno „uporabo za uničevanje rakavih celic“).

99 Glej točki 79 in 80 teh sklepnih predlogov.

100 Sodba z dne 19. oktobra 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, točke od 18 do 20).

101 Glej v tem smislu tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca F. G. Jacobsa v zadevi Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:278, točki 49 in 50).

102 Glej točke od 78 do 83 teh sklepnih predlogov.

98. Ob tem ima na drugi strani razlaga, ki jo zagovarjata češka in nizozemska vlada, nekatere prednosti, zaradi katerih Sodišču podredno, če ne bi upoštevalo razlage, ki jo zagovarjam primarno, predlagam, naj se strinja z njuno razlago.

99. Prvič, argument zakonske narave, ki ga navaja nizozemska vlada, se mi kljub njegovim mejam zdi upošteven glede na cilj, ki ga uresničuje Uredba št. 469/2009, to je nadomestiti iztekanje varstva, podeljenega s patentom, zaradi trajanja postopkov odobritve novega zdravila, ki pomeni osnovni izum.

100. V zvezi s tem poudarjam, da Direktiva 2001/83 ne dovoljuje uporabe hibridnega postopka na podlagi referenčnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.<sup>103</sup> Zato je prvo dajanje v promet zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebuje določeno učinkovino, tudi kadar je ta učinkovina že odobrena za uporabo v veterinarski medicini, vedno odvisno od predložitve popolne vloge za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi člena 8(3) te direktive. Torej vključuje enake ukrepe, kot se zahtevajo za prvo dajanje v promet zdravila, sestavljenega iz učinkovine, ki še ni bila odobrena za uporabo v veterinarski ali humani medicini – kar ne velja nujno za prvo dovoljenje za promet, ki zajema novo terapevtsko indikacijo izdelka, ki je že bil odobren kot zdravilo za uporabo v humani medicini.

101. Poleg tega, kadar izum vodi k prvemu dajanju v promet izdelka za določeno terapevtsko indikacijo in kot zdravila za uporabo v humani medicini, se mi ne zdi nerazumno sklepati, da se ta izum načeloma lahko šteje za osnovni terapevtski napredek. Čeprav zakonodajalec torej ni posebej predvidel posebnih in verjetno izjemnih primerov, kot je primer, obravnavan v sodbi Neurim, bi uresničevanje ciljev te uredbe zahtevalo, da se upravičenost do DVC razširi na take primere.

102. Drugič, ta rešitev bi spodbujala skladnost sodne prakse Sodišča, ker bi omogočala, da sodba Neurim soobstaja s sodnimi odločbami v zvezi z razlago pojma „izdelek“ v smislu Uredbe št. 469/2009, vključno s sklepom Yissum<sup>104</sup>.

103. Ta sklep se namreč nanaša na primere, v katerih se prvo dovoljenje za promet z neko učinkovino nanaša na terapevtsko indikacijo v humani medicini in se drugo dovoljenje za promet s to učinkovino, čeprav je prvo, ki zajema novo terapevtsko uporabo, varovano z osnovnim patentom, prav tako nanaša na zdravilo za uporabo v humani medicini. Ti primeri glede na razlago, ki jo zagovarjata češka in nizozemska vlada, ne bi spadali na področje uporabe testa, določenega v sodbi Neurim. Člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 bi torej oviral podelitev DVC v takih primerih.

104. Zaradi izčrpnosti dodajam, da je bila sodba Pharmacia Italia<sup>105</sup>, v kateri Sodišče namembnosti zdravila ni hotelo določiti kot odločilno merilo za podelitev DVC, povezana s predpostavko, da tako prvo dovoljenje za promet z zadevno učinkovino, ki zajema zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot drugo dovoljenje za promet s to učinkovino, ki zadeva zdravilo za uporabo v humani medicini, spadata v obseg *istega* osnovnega patenta, ki varuje navedeno učinkovino kot tako. V tem primeru bi, kot sta poudarili družba Abraxis in vlada Združenega kraljestva, uporaba testa obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom, vsekakor pripeljala do zavrnitve prijave za DVC.

<sup>103</sup> Nasprotno pa ni res: vlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje učinkovino, uporabljeno v kombinaciji zdravila za uporabo v humani medicini, odobrenega na podlagi Direktive 2001/83, se lahko sklicuje na nekatere podatke, zagotovljene v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zadnjemavedenim zdravilom (glej Prilogo I, del I, točka C, k Direktivi 2001/82).

<sup>104</sup> Sklep z dne 17. aprila 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

<sup>105</sup> Sodba z dne 19. oktobra 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, točki 11 in 20).

105. Ob upoštevanju teh preudarkov Sodišču podredno predlagam, naj ugotovi, da se test obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom, uporablja samo, kadar je izdelek, ki je že odobren na podlagi Direktive 2001/82 za terapevtsko indikacijo v veterinarski medicini, nato predmet dovoljenja za promet na podlagi Direktive 2001/83 za novo terapevtsko indikacijo v humani medicini. V takem primeru člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 ne bi nasprotoval podelitvi DVC na podlagi tega dovoljenja za promet, če bi bilo to prvo dovoljenje, ki spada v obseg varstva, podeljenega z osnovnim patentom, ki se navaja v podporo prijavi za DVC.

## V. Predlog

106. Glede na vse navedeno Sodišču predlagam, naj na vprašanje, ki ga je postavilo High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek (patentno sodišče), Združeno kraljestvo), odgovori:

Člen 3(d) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila nasprotuje podelitvi takega certifikata, kadar dovoljenje za promet, navedeno v podporo prijavi za dodatni varstveni certifikat na podlagi člena 3(b) te uredbe, ni prvo dovoljenje za promet z zadevno učinkovino ali kombinacijo učinkovin kot zdravilom. Enako velja v primeru, kakršen se obravnava v postopku v glavni stvari, ko je tako navedeno dovoljenje za promet prvo, ki zajema sestavo, varovano z osnovnim patentom, navedenim v podporo prijavi za dodatni varstveni certifikat na podlagi člena 3(a) navedene uredbe.