



Zbirka odločb sodne prakse

Zadeva C-673/18

Santen SAS

proti

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo cour d'appel de Paris)

Sodba Sodišča (veliki senat) z dne 9. julija 2020

„Predhodno odločanje – Zdravilo za uporabo v humani medicini – Dodatni varstveni certifikat za zdravila – Uredba (ES) št. 469/2009 – Člen 3(d) – Pogoji za podelitev certifikata – Pridobitev prvega dovoljenja za promet z izdelkom kot zdravilom – Dovoljenje za promet z novo terapevtsko uporabo znane učinkovine“

1. *Približevanje zakonodaj – Enotne zakonodaje – Industrijska in poslovna lastnina – Patentno pravo – Dodatni varstveni certifikat za zdravila – Pojem učinkovina zdravila – Snov, ki mora imeti lastno farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje – Pojem izdelek – Nova terapevtska uporaba učinkovine ali kombinacije učinkovin – Učinkovina ali kombinacija učinkovin, ki se uporablja za drugo že znano terapevtsko uporabo – Izključitev*
(Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 469/2009, člena 1(b) in 4)

(Glej točke od 41 do 47.)

2. *Približevanje zakonodaj – Enotne zakonodaje – Industrijska in poslovna lastnina – Patentno pravo – Dodatni varstveni certifikat za zdravila – Pogoji za podelitev – Prvo dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom – Pojem – Dovoljenje za promet za novo terapevtsko uporabo znane učinkovine, za katero je že bilo izdano tako dovoljenje – Izključitev*
(Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 883/2004, člen 3(d))

(Glej točke od 49 do 53, 55 in 61 ter izrek.)

Povzetek

Družba Santen, farmacevtski laboratorij, specializiran za oftalmologijo, je imetnica evropskega patenta, prijavljenega 10. oktobra 2005 (v nadaljevanju: zadevni osnovni patent), ki varuje očesno emulzijo, katere učinkovina je ciklosporin, ki je imunosupresiv. Ta laboratorij je 19. marca 2015 pridobil tudi dovoljenje za promet (DP), ki ga je Evropska agencija za zdravila (EMA) izdala za zdravilo, ki se trži pod imenom „Ikervis“ in katerega učinkovina je ravno tako ciklosporin.

Na podlagi zadevnega osnovnega patenta in zadevnega DP je družba Santen 3. junija 2015 vložila prijavo za dodatni varstveni certifikat (DVC) za izdelek, imenovan „Ciklosporin“ za uporabo pri zdravljenju keratitisa. Generalni direktor Institut national de la propriété industrielle (nacionalni institut za industrijsko lastnino) (INPI) je z odločbo z dne 6. oktobra 2017 to prijavo za DVC zavrnil, ker je menil, da zadevno DP ni bilo prvo DP za ciklosporin.

Cour d'appel de Paris (pritožbeno sodišče v Parizu), pri katerem je družba Santen vložila ničnostno tožbo zoper to odločbo, je Sodišče vprašalo glede razlage pojma „prvo DP kot zdravilo“ v smislu člena 3(d) Uredbe o DVC za zdravila.¹ Tako je to sodišče od Sodišča med drugim zahtevalo, naj pojasni obseg pojmov „drugačna terapevtska uporaba“ in „terapevtska uporaba, ki spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent“, iz sodbe Neurim.² Sodišče je namreč v tej sodbi razsodilo, da zgolj obstoj prejšnjega DP, ki je bilo pridobljeno za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ne nasprotuje podelitvi DVC za drugačno terapevtsko uporabo istega izdelka, za katero je bilo izdano DP, če ta uporaba spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, naveden v utemeljitev prijave za DVC.³

Veliki senat Sodišča je v sodbi z dne 9. julija 2020 odločil o vprašanju, ali je mogoče DP šteti za prvo DP z izdelkom kot zdravilo v smislu člena 3(d) Uredbe o DVC za zdravila, če se to nanaša na novo terapevtsko uporabo učinkovine ali kombinacije učinkovin, za katero je že bilo izdano DP za drugo terapevtsko uporabo.

Sodišče je na prvem mestu obravnavalo vprašanje, ali je pojem „izdelek“⁴ odvisen od terapevtske uporabe učinkovine. Sodišče je v zvezi s tem poudarilo, da ta pojem za namene uporabe Uredbe o DVC za zdravila pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila. Poleg tega je pojasnilo, da obseg tega pojma ob tem, da v tej uredbi ni nobene opredelitve pojma „učinkovina“, ne sme biti omejen na eno samo terapevtsko uporabo, ki jo lahko omogoča taka učinkovina ali taka kombinacija učinkovin. Sodišče je namreč poudarilo, da varstvo, ki ga za izdelek podeljuje DVC, sicer obsega le izdelek, ki ga zajema DP, vendar to varstvo velja za kakršno koli uporabo tega izdelka kot zdravila, ki je bila dovoljena pred prenehanjem DVC.⁵ V teh okoliščinah je Sodišče sklenilo, da dejstvo, da se učinkovina ali kombinacija učinkovin uporablja za novo terapevtsko uporabo, tej ne daje lastnosti ločenega izdelka, če je bila ista učinkovina ali ista kombinacija učinkovin uporabljena za drugo, že znano terapevtsko uporabo.

Sodišče je na drugem mestu pojasnilo pojem „prvo DP z izdelkom kot zdravilo“ iz člena 3(d) Uredbe o DVC za zdravila. Tako je ugotovilo, da za opredelitev tega pojma ni treba upoštevati okvira varstva z osnovnim patentom. Zakonodajalec Evropske unije namreč s tem, da je uvedel sistem DVC, ni želel spodbujati varstva vseh farmacevtskih raziskav, ki pripeljejo do podelitve patenta in prodaje novega zdravila, temveč tistih raziskav, ki pripeljejo do prvega dajanja učinkovine ali kombinacije učinkovin kot zdravila v promet. Tako je Sodišče sklenilo, da se DP ne more šteti za prvo DP v smislu te tega člena 3(d), če se to dovoljenje nanaša na novo terapevtsko uporabo učinkovine ali kombinacije učinkovin, za katero je že bilo izdano DP za drugo terapevtsko uporabo.

¹ Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL 2009, L 152, str. 1). Člen 3(d) te uredbe določa, da se DVC podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava za DVC, na dan vložitve te prijave DP pridobljeno za izdelek kot zdravilo, ki je prvo DP s tem izdelkom kot zdravilo.

² Sodba Sodišča z dne 19. julija 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489; v nadaljevanju: sodba Neurim)

³ Sodba Neurim (točka 1 izreka).

⁴ Kot je določen v členu 1(b) Uredbe št. 469/2009.

⁵ Člen 4 Uredbe št. 469/2009.