

**Zadeva C-354/19**

**Predlog za sprejetje predhodne odločbe**

**Datum vložitve:**

3. maj 2019

**Predložitveno sodišče:**

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Švedska)

**Datum predložitvene odločbe:**

3. maj 2019

**Pritožnica:**

Novartis AG

**Nasprotna stranka v pritožbenem postopku:**

Patent-och registreringsverket

---

[...] (ni prevedeno)

**STRANKE**

**Pritožnica**

Novartis AG

[...] (ni prevedeno) Basel

Švica

[...] (ni prevedeno)

**Nasprotna stranka v pritožbenem postopku**

Patent-och registreringsverket

[...] (ni prevedeno) Stockholm

**PREDMET**

Dodatni varstveni certifikati za zdravila; zdaj med drugim obstaja potreba po pridobitvi predhodne odločbe Sodišča Evropske unije.

[...] (ni prevedeno)

Pojavilo se je vprašanje, ali obstajajo razlogi, da se Sodišču predlaga sprejetje predhodne odločbe.

Stranki sta predložili svoja stališča v zvezi z vprašanjem.

Po predstavitvi argumentov je Patent- och marknadsöverdomstolen (pritožbeno sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve, Švedska) izdalo naslednji

**SKLEP** (ki bo vročen 3. maja 2019)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen (pritožbeno sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve, Švedska) je sklenilo, da bo pri Sodišču Evropske unije vložilo predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije in da bo predložilo predlog za sprejetje predhodne odločbe v skladu s Prilogo A k temu zapisniku.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen (pritožbeno sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) razglasi, da se postopek prekine do odločitve Sodišča.

[...] (ni prevedeno)

[...] (ni prevedeno)

**Predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije**

**Dejansko stanje**

1. Družba Novartis AG (Novartis) je 17. decembra 2013 pri Patent- och registreringsverket (švedski urad za patente in registracijo; v nadaljevanju: PRV) vložila vlogo za podelitev dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVC) za zdravilo kanakinumab kot podaljšanja obdobja veljavnosti osnovnega patenta EP 1 940 465 B1 za „Novo uporabo protiteles anti-IL-1 beta“.
2. Samostojna patentna zahtevka 1 in 10 tega osnovnega patenta se nanašata na uporabo protitelesa z vezavo na receptor IL-1 beta za proizvodnjo zdravil za zdravljenje juvenilnega revmatoidnega artritisa pri bolniku (1) in farmacevtsko kombinacijo, vključno s humanim protitelesom z vezavo na receptor IL-1 beta za uporabo pri zdravljenju juvenilnega idiopatskega artritisa (10).
3. [Izvirnik, angleški jezik] patentnih zahtevkov 1 in 10 ima naslednje zadevno besedilo.

1. Uporaba humanega protitelesa z vezavo na receptor IL-1 beta za proizvodnjo zdravil za zdravljenje juvenilnega revmatoidnega artritisa pri bolniku, ki vsebuje:

vsaj eno mesto za vezavo antigenov, sestavljeno iz prve domene zaporedja aminokislin, kakor prikazuje SEQ ID NO:1, in iz druge domene zaporedja aminokislin, kakor prikazuje SEQ ID NO:2.

10. Farmaceutska kombinacija, sestavljena iz humanega protitelesa za vezavo na receptor IL-1 beta, ki vsebuje vsaj eno mesto za vezavo antigenov, ki je sestavljeno iz prve domene zaporedja aminokislin, kakor prikazuje SEQ ID NO:1, in iz druge domene zaporedja aminokislin, kakor prikazuje SEQ ID NO:2 ali ACZ885 za uporabo pri zdravljenju začetka sistemskega juvenilnega idiopatskega artritisa v kombinaciji s farmaceutsko sprejemljivo pomožno snovjo, razredčilom ali nosilcem, v katero je parenteralno vneseno zadevno protitelo.

[1. Användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient, innefattande: åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1, och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2.

10. Farmaceutisk komposition innefattande human IL-1-betabindande antikropp innefattande åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1 och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2 eller ACZ885 för användning vid behandling av idiopatisk juvenil artrit med systemisk början i en kombination med ett farmaceutiskt godtagbart konstituens, utspädningsmedel eller en farmaceutisk godtagbar bärare, varvid antikroppen administreras parenteralt.]

4. V podporo svoji vlogi se je družba Novartis sklicevala na Izvedbeni sklep Evropske komisije C (2013) 5600 z dne 26. avgusta 2013 kot na prvo dovoljenje za promet z zdravilom v EGP. Izvedbeni sklep o spremembi Sklepa Komisije C (2009) 8375 z dne 23. oktobra 2009 zadeva zdravilo ILARIS - kanakinumab, katerega terapevtske indikacije so v skladu s točko 4.1 zadevnega povzetka značilnosti zdravila „kriopirinski periodični sindromi, protin in sistemski juvenilni idiopatski artritis“.
5. Družba Novartis je imela DVC za zdravilo kanakinumab, ki je povezano s podaljšanjem obdobja veljavnosti drugega osnovnega patenta, EP 1 313 769 B2, ki zadeva „protitelesa proti humanemu IL-1b“. Podlaga za prejšnji DVC je bilo dovoljenje za promet z dne 23. oktobra 2009, ki ga je Komisija izdala s Sklepom C (2009) 8375, ki zadeva terapevtske indikacije za „kriopirinske periodične sindrome“.

6. PRV je z odločbo z dne 24. septembra 2015 zavrnil vlogo družbe Novartis za izdajo DVC. Skratka, PRV je navedel, da so bila družbi Novartis že prej izdana DVC za zdravilo kanakinumab in da zato ni mogoče izdati novega DVC za zdravilo na podlagi člena 3(c) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila.
7. Družba Novartis se je pri Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (okrožno sodišče, Stockholm, sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve, Švedska) zoper odločbo pritožila in vztrajala, da se njeni vlogi za izdajo DVC ugotovi. PRV je nato izpodbijal kakršno koli spremembo svoje odločbe. Z odločbo z dne 27. septembra 2017 je Patent- och marknadsdomstolen zavrnilo pritožbo družbe Novartis. Skratka, Patent- och marknadsöverdomstolen je tako kot PRV ugotovilo, da ni mogoče izdati DVC, ker so bili DVC za zdravilo kanakinumab že izdani prej.

**Podrobnosti zadeve v zvezi s Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve)**

8. Družba Novartis je pri Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) vložila zahtevek za sodno odredbo, s katero naj se odločba PRV, s katero je bila zavrnjena vloga družbe za izdajo DVC, razveljavi/zavrne in zadeva vrne PRV v nadaljnjo obravnavo [in podelitev DVC].
9. PRV je nasprotoval razveljavitvi/zavrnitvi svoje odločbe.
10. Pri Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) sta se stranki sklicevali na dokaze, ki sta jih predlagali v podporo svojim zahtevkom pred PRV in razširili svoje pravne trditve v zvezi z zadevo.

*Presoja Patent- och marknadsöverdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve)*

11. Ob sklicevanju na švedsko jezikovno različico člena 3(c) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila je Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) na začetku navedlo, da se za podelitev DVC zahteva, da „ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet“ („za zdravila še ni bil podeljen certifikat“). Patent- och marknadsöverdomstolen je navedlo, da je treba „zdravilo“ razumeti kot „izdelek“.
12. Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) je pozneje ob sklicevanju med drugim na sodbo Sodišča Evropske unije z dne 14. novembra 2013, C-210/13 GlaxoSmithKline Biologicals, EU:C:2013:762, navedlo, da je treba izraz „izdelek“ razumeti v ožjem pomenu „aktivne substance“ in da majhne spremembe zdravila, kot so novo doziranje, uporaba druge soli ali estra, drugačna farmacevtska oblika, ne morejo imeti za posledico izdaje novega DVC.

13. Poleg tega je Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) navedlo, da je Sodišče Evropske unije med drugim v zgoraj navedeni sodbi, GlaxoSmithKline Biologicals, razsodilo, da opredelitev izrazov „izdelek“ in „aktivna substanca“ ni bila spremenjena s sodbo Sodišča z dne 19. julija 2012, Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:489 v zvezi s prejšnjo sodbo Sodišča z dne 4. maja 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291. Patent- och marknadsöverdomstolen je v zvezi s tem opozorilo, da Sodišče v zadevi Neurim Pharmaceuticals ni zavzelo stališča v zvezi z razlago člena 3(c) [Uredbe št. 469/2009].
14. Poleg tega je Patent- och marknadsöverdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) navedlo, da je Sodišče Evropske unije v svoji sodbi z dne 12. marca 2015, Actavis Group PTC and Actavis UK [Boehringer] (C-577/13, EU:C:2015:165) menilo, da cilj DVC ni v celoti nadomestiti zamudo pri trženju izuma ali nadomestiti takšno zamudo v zvezi z vsemi mogočimi oblikami trženja tega izuma, vključno z obliko kombinacij v povezavi z isto učinkovino. Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) je v zvezi s tem opozorilo, da se na podlagi člena 3(2) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva imetniku več patentov za isto sredstvo ne more podeliti več DVC za to sredstvo.
15. Ob upoštevanju zgoraj navedenega je Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) ugotovilo, da določba iz člena 3(c) [Uredbe št. 469/2009] pomeni, da je prejšnji DVC, ki temelji na zdravilu (z učinkovino kanakinumab) za zdravljenje kriopirinskih periodičnih sindromov, v nasprotju [s podelitvijo zahtevanega] DVC za zdravilo [z učinkovino kanakinumab] za zdravljenje sistemskega juvenilnega idiopatskega artritisa.
16. Poleg tega je Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) navedlo, da presoje sodišča ne spreminja niti dejstvo, da prejšnji DVC za sredstvo v skladu s členom 14 [Uredbe št. 1610/96] ne nasprotuje podelitvi naslednjega DVC za derivate (soli in estre) sredstva, če je ta derivat zaščiten že s samim patentom. Patent- och marknadsöverdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) je v zvezi s tem opozorilo, da zadevno zdravilo kanakinumab ni derivat.

**Zadeva pred Patent- och marknadsöverdomstolen (pritožbeno sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve)**

17. Družba Novartis se je pritožila zoper odločbo Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) in vztrajala pri svoji vlogi za izdajo DVC.
18. PRV je izpodbijal kakršno koli spremembo sodbe.
19. Pred Patent- och marknadsöverdomstolen (pritožbeno sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) sta se stranki sklicevali na ista dejstva kot tista, ki

so bila podlaga za njune zahtevke pred Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve). Stranki sta nadalje razvili svoje pravne trditve.

### **Veljavna zakonodaja**

*[Uredba št. 469/2009]*

20. V uvodnih izjavah 2, 3, 9, 10 in 11 uredbe je navedeno:

(2) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja.

(3) Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje.

(9) Trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ 15 let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdano dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti.

(10) V tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, bi bilo vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja. Zaradi tega certifikata ne bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo.

(11) Določiti bi bilo treba ustrezno omejitev trajanja certifikata v posebnih primerih, kadar je bil patentni rok že podaljšan v skladu z določeno nacionalno zakonodajo.

21. Člen 3 uredbe, naslovljen „Pogoji za pridobitev certifikata“, določa:

„Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7, na dan vložitve:

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) že bilo izdano veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila, v skladu z Direktivo 2001/83/ES [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69)] [... ] (ni prevedeno);

(c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

- (d) dovoljenje iz točke (b) prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila.
22. Člen 6 uredbe, naslovljen „Upravičenost do certifikata“, določa:
- „Certifikat se podeli imetniku osnovnega patenta ali njegovemu pravnemu nasledniku.“

*[Uredba št. 1610/96]*

23. V uvodni izjavi 17 uredbe je navedeno:
- ker podrobni pogoji uvodnih izjav 12, 13 in 14 ter členov 3(2), 4, 8(1)(c) in 17(2) veljajo smiselno tudi za razlago predvsem uvodne izjave 9 in členov 3, 4, 8(1)(c) in 17 Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92,

24. Člen 3(2) uredbe določa:

Imetniku več patentov za isto sredstvo se za to sredstvo ne more podeliti več certifikatov. Kadar pa dve ali več prijavi dveh ali več imetnikov različnih patentov za isto sredstvo še nista rešeni, se lahko vsakemu od teh imetnikov izda certifikat za to sredstvo.

#### **Potreba po sprejetju predhodne odločbe**

*[Uredba št. 469/2009]*

25. V skladu z besedilom člena 3(c) Uredbe št. 469/2009 švedske jezikovne različice je temeljni pogoj za podelitev certifikata ta, da certifikat še ni bil prej podeljen za „zdravilo“. Primerjava z drugimi jezikovnimi različicami uredbe kaže, da je treba izraz „zdravilo“ razumeti kot „izdelek“ (glej v tem smislu sodbo Patentbesvärsrätten (pritožbeno patentno sodišče, Švedska) z dne 28. februarja 2011 v zadevi 07-278).
26. V točki 11 obrazložitve predloga Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(90) 101 final) je navedeno, da predlagana uredba zadeva le nova zdravila in ne vključuje podelitve certifikata za vsako patentirano zdravilo, ki ima
- dovoljenje za promet. Navedeno je tudi, da je za vsak izdelek mogoče izdati le en certifikat, pri čemer se izdelek razume v ožjem pomenu aktivne substance, in da majhne spremembe zdravila, kot so novo doziranje, uporaba druge soli ali estra, drugačna farmacevtska oblika, ne morejo imeti za posledico izdaje novega certifikata.
27. Poleg tega je v točki 36 obrazložitve predloga uredbe navedeno, da je cilj člena 3(c) Uredbe št. 1768/92 preprečiti, da bi bil isti izdelek predmet več zaporednih DVC, s čimer bi bilo lahko prekoračeno skupno trajanje varstva za

posamezno zdravilo. Poleg tega, kot je zlasti razvidno iz točke 28(4) in (5) obrazložitvenega memoranduma, se varstvo, ki je podeljeno z DVC, nanaša predvsem na amortizacijo raziskav, ki vodijo v odkritje novih „sredstev“, pri čemer se ta izraz uporablja kot skupni imenovalec v zvezi s tremi različnimi vrstami patenta, ki lahko upravičijo podelitev DVC.

28. Patent- och marknadsöverdomstolen (pritožbeno sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) ugotavlja, da navedba razlogov za predlog Uredbe št. 469/2009 potrjuje zahtevo iz člena 3(c) za podelitev DVC, da za izdelek še ni bil podeljen noben DVC. V skladu s tem je po mnenju sodišča navedbo razlogov v predlogu mogoče šteti tudi za potrditev, da je cilj Uredbe št. 469/2009 zlasti spodbuditi raziskave, ki vodijo v odkritje novih sredstev.
29. V svoji sodni praksi je Sodišče Evropske unije razsodilo, da je za vsak proizvod je mogoče izdati le en DVC, pri čemer se „proizvod“ razume v ožjem pomenu „aktivne substance“ in da majhne spremembe zdravila, kot so novo doziranje, uporaba druge soli ali estra, drugačna farmacevtska oblika, ne morejo imeti za posledico izdaje novega DVC (glej sodbo Sodišča v zadevi Massachusetts Institute of Technology, [C-431/04, EU:C:2006:291], točka 19).
30. Sodišče Evropske unije je prav tako razsodilo, da je cilj člena 3(c) Uredbe št. 1768/92 preprečiti, da bi bil isti proizvod predmet več zaporednih DVC, s čimer bi bilo lahko prekoračeno skupno trajanje varstva (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 3. septembra 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, točka 42).
31. Kar zadeva cilj DVC, je Sodišče Evropske unije ob sklicevanju na uvodno izjavo 11 Uredbe št. 469/2009 navedlo, da je temeljni cilj zagotoviti ustrezno varstvo za spodbujanje raziskav na farmacevtskem področju, ki prispeva k nadaljnjemu izboljševanju javnega zdravja (glej med drugim sodbi z dne 16. septembra 1999 v zadevi Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416, točka 19, in z dne 15. januarja 2015 v zadevi Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, točka 51).
32. Poleg tega je Sodišče Evropske unije potrdilo, da je DVC namenjen predvsem amortizaciji raziskav, ki vodijo v odkritje novih „sredstev“ (glej sodbo Sodišča z dne 24. novembra 2011, Georgetown University, C-422/10, EU:C:2011:776, točka 26, in zadevo Forsgren, navedeno zgoraj, točka 52).
33. Vendar je ob sklicevanju na uvodno izjavo 10 Uredbe št. 469/2009 Sodišče Evropske unije menilo, da je treba upoštevati interese vseh strani. V zvezi s tem je Sodišče menilo, da je treba vzpostaviti ravnovesje med spodbujanjem raziskav v Evropski uniji z DVC, interesi farmacevtske industrije in interesi na strani javnega zdravja (glej med drugim sodbo Sodišča z dne 12. decembra 2013, Actavis Group PTC in Actavis UK (Sanofi), C-443/12, EU:C:2013:833, točka 41).
34. V zvezi s svojo sodbo v zadevi Neurim Pharmaceuticals je Sodišče navedlo, da ni zavrnilo ozke razlage člena 1(b), navedenega v zgoraj omenjeni zadevi Massachusetts Institute of Technology, in da v skladu s to razlago pojem



„izdelek“ ne zajema snovi, ki ne ustreza opredelitvi „učinkovine“ ali „kombinacije učinkovin“ (glej sodbo v zadevi GlaxoSmithKlein Biologicals, navedeni zgoraj, točka 44).

35. V zadevi Neurim Pharmaceuticals je Sodišče Evropske unije navedlo, da je mogoče DVC podeliti, kadar patent varuje novo uporabo že znanega izdelka, ne glede na to, ali je bil izdelek varovan s prejšnjim patentom, vključno s primeri, kadar novi osnovni patent varuje novo terapevtsko uporabo znane učinkovine, če je bilo podeljeno veljavno dovoljenje za promet z zdravilom (glej zadevo Neurim Pharmaceuticals, točki 24 in 25).
  36. Tu je treba opozoriti, da je bil namen vprašanj, predloženih v zadevi Neurim Pharmaceuticals, v bistvu ugotovitev, ali obstaja povezava med dovoljenjem za promet iz člena 3(b) in (d) Uredbe št. 469/2009 na eni strani in osnovnim patentom iz člena 3(a) iste uredbe na drugi strani (glej točko 19 te sodbe). Poleg tega je treba, kakor je navedeno v sodbi, opozoriti, da v zvezi s izdelkom, ki ga zajema novi osnovni patent, ni bil prej podeljen noben DVC.
  37. Poleg tega je v zvezi s členom 6 Uredbe št. 469/2009 Sodišče Evropske unije navedlo, da lahko več različnih imetnikov osnovnega patenta pridobi pravico do DVC brez vzpostavitve kakršne koli prednostne razvrstitve med njimi (glej sodbo Sodišča z dne 23. januarja 1997, Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, točka 27). Posledično, če izdelek varuje več veljavnih osnovnih patentov, ki morda pripadajo številnim imetnikom patenta, je lahko vsak od teh patentov določen za namen postopka za podelitev certifikata (glej to sodbo, točka 28).
  38. Po navedbah Patent- och marknadsöverdomstolen (pritožbeno sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve, Švedska) niti DVC, podeljen v primeru, ko novi osnovni patent varuje novo terapevtsko uporabo znane učinkovine, niti DVC, podeljen več različnim imetnikom osnovnega patenta, ne ustreza neposredno cilju spodbujanja farmacevtskih raziskav, ki vodijo v odkritje novih sredstev. Podeljevanje DVC v takih primerih ne ustreza širšemu cilju, kar pomeni, da se farmacevtske raziskave spodbujajo v smislu nadaljnega izboljšanja javnega zdravja.
- [Uredba št. 1610/96]*
39. Drugi element, upošteven pri presoji namena in uporabe določb o DVC, je določba v členu 3(2) Uredbe št. 1610/96. Ta člen določa, da se enemu imetniku več patentov za isto sredstvo ne more podeliti več DVC, medtem ko se lahko več različnim imetnikom patentov za isto sredstvo podeli DVC, če prijave za DVC še niso rešene.
  40. Vendar pa je Sodišče Evropske unije menilo, da je v skladu z drugim stavkom člena 3(2) Uredbe št. 1610/96 posebni pogoj za podelitev dveh ali več DVC, ki se nanašajo na isto sredstvo, ta, da prijave, ki se nanašajo nanj, vložijo različni imetniki osnovnih patentov (glej sodbo Sodišča v zadevi AHP Manufacturing, točka 25).

41. V zvezi s tem po mnenju Sodišča Evropske unije zgoraj navedeni drugi stavek ne zahteva, da se te prijave obravnavajo sočasno, ter navaja, da izraz „še nista rešeni“ ne obstaja v italijanski različici Uredbe št. 1610/96 in da prav tako ni mogoče šteti za bistven pogoj, da se prijave vložijo sočasno (glej točki 25 in 26 te sodbe).
42. Patent- och marknadsöverdomstolen (pritožbeno sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve, Švedska) ugotavlja, da uporaba določbe člena 3(2) Uredbe št. 1610/96, na podlagi katere je DVC mogoče podeliti več različnim imetnikom osnovnega patenta brez zahteve, da prijave „še niso rešene“, ne ustreza neposredno cilju spodbujanja farmacevtskih raziskav, ki vodijo v odkritje novih sredstev. Toda taka prijava dejansko ustreza širšemu cilju spodbujanja raziskav na področju nove terapevtske uporabe že znanih izdelkov zaradi pomena, ki ga ima za javno zdravje.

*Povzetek*

43. Iz zgoraj navedenega izhaja, da po razumevanju Patent- och marknadsöverdomstolen (pritožbeno sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) način, na katerega sta se uporabljala člen 3 Uredbe št. 469/2009 in člen 3(2) Uredbe št. 1610/96, ni bil omejen na namen spodbujanja raziskav, ki vodijo v odkritje novih sredstev. Po mnenju Sodišča Evropske unije je imela ta prijava v praksi širši namen spodbujanja raziskav na področju nove terapevtske uporabe že znanih izdelkov, čeprav istemu imetniku več osnovnih patentov ni bilo mogoče podeliti več DVC za isto sredstvo.

**Predlog za sprejetje predhodne odločbe**

44. Da bi se določilo, ali se DVC lahko podeli, je nujno uporabiti člen 3(c) Uredbe št. 469/2009 in člen 3(2) Uredbe št. 1610/96. Vendar pa se razlaga teh določb v zadevi, kot je obravnavana, zdi nejasna, zlasti ob upoštevanju dejstva, da je bila uporaba določb po razumevanju Patent- och marknadsöverdomstolen (pritožbeno sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve) v praksi namenjena spodbujanju raziskav na področju nove terapevtske uporabe že znanih izdelkov. Patent- och marknadsöverdomstolen zato prosi za odgovor na vprašanje:

[...] (ni prevedeno) Glede na temeljni namen, ki naj bi ga dodatni varstveni certifikat izpolnjeval, in sicer spodbujal farmacevtske raziskave v Evropski uniji, ali člen 3(c) Uredbe št. 469/2009 ob upoštevanju člena 3(2) Uredbe št. 1610/96 nasprotuje temu, da se vlagatelju, ki mu je bil prej podeljen dodatni varstveni certifikat za izdelek, ki ga varuje že sam veljavni osnovni patent, podeli dodatni varstveni certifikat za novo uporabo izdelka v primeru, kot se obravnava v postopku v glavni stvari, v katerem se nova uporaba šteje za novo terapevtsko indikacijo, ki jo specifično varuje novi osnovni patent?

Patent- och marknadsöverdomstolen (pritožbeno sodišče za intelektualno lastnino in gospodarske zadeve)

[...] (ni prevedeno)