

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

4. května 2006 *

Ve věci C-431/04,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Bundesgerichtshof (Německo) ze dne 29. června 2004, došlým Soudnímu dvoru dne 7. října 2004, v řízení zahájeném

Massachusetts Institute of Technology,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. W. A. Timmermans, předseda senátu, R. Schintgen, R. Silva de Lapuerta, G. Arestis (zpravodaj) a J. Klučka, soudci,

generální advokát: P. Léger,
vedoucí soudní kanceláře: K. Sztranc, rada,

* Jednací jazyk: němčina.

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 6. října 2005,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Massachusetts Institute of Technology T. Bauschem, Patentanwalt,
- za francouzskou vládu R. Loosli-Surrans, jako zmocněnkyní,
- za litevskou vládu D. Kriauciūnasem, jako zmocněncem,
- za nizozemskou vládu H. G. Sevenster a C. ten Dam, jako zmocněnkyněmi,
- za polskou vládu T. Nowakowskim, jako zmocněncem,
- za finskou vládu A. Guimaraes-Purokoski, jako zmocněnkyní,
- za vládu Spojeného království D. Beardem, barrister,

— za Komisi Evropských společenství G. Braunem a W. Wilsem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 24. listopadu 2005,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 1 písm. b) nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200), ve znění vyplývajícím z aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie (Úř. věst. 1994, C 241, s. 21, a Úř. věst. 1995, L 1, s. 1, dále jen „nařízení č. 1768/92“).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci opravného prostředku podaného Massachusetts Institute of Technology (dále jen „MIT“) proti zamítnutí Bundespatentgericht stížnosti podané MIT proti rozhodnutí Deutsches Patent- und Markenamt (Německý úřad pro patenty a ochranné známky), kterým se zamítá žádost o dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „DOO“), kterou MIT podal pro léčivý přípravek Gliadel 7,7 mg implantát (dále jen „Gliadel“).

Právní rámec

Právní úprava Společenství

3 Článek 1 nařízení č. 1768/92 stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) ‚léčivým přípravkem‘ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;
- b) ‚výrobkem‘ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;
- c) ‚základním patentem‘ patent, který chrání výrobek definovaný v písmenu b) jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým držitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;

d) „osvědčením“ dodatkové ochranné osvědčení.“

4 Článek 3 nařízení č. 1768/92, který definuje podmínky pro získání DOO, stanoví:

„Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 65/65/EHS, popřípadě 81/851/EHS;

c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;

d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

Vnitrostátní právní úprava

- 5 Článek 16a zákona o patentech (Patentengesetz) ze dne 5. května 1936 (BGBl. 1936, s. 117), ve svém znění použitelném na spor v původním řízení, je následujícího znění:

„(1) V souladu s nařízeními Evropského hospodářského společenství týkajícími se zavedení dodatkových ochranných osvědčení, které je třeba uvést v *Bundesgesetzblatt*, může být pro patent požadována dodatečná ochrana přímo vázaná na dobu platnosti patentu stanovenou v čl. 16 odst. 1. Za dodatečnou ochranu se platí roční poplatky.

(2) Pokud ustanovení práva Společenství nestanoví jinak, na dodatečnou ochranu se obdobně použijí ustanovení zákona o patentech týkající se práva žadatele (články 6 až 8), účinku patentu a výjimek (články 9 až 12), úpravy využívání patentu, povinné licence a jejího zrušení (články 13 až 24), rozsah ochrany (článek 14), licencí a jejich zápisu (články 15 až 30), poplatků (čl. 17 odst. 2), zániku patentu (článek 20), neplatnosti (článek 22), veřejné nabídky využívání (článek 23), národního zástupce (článek 25), Patentengericht (Patentového soudu) a řízení před tímto soudem (články 65 až 99), řízení před Bundesgerichtshof (články 100 až 122), obnovení patentu (článek 123), povinnosti pravdivosti (článek 124), elektronického dokumentu (článek 125a), úředního jazyka, oznamování a právní pomoci (články 126 až 128), porušení práva (články 139 až 141 a 142a), jednotnosti právní ochrany a výlučných práv spojených s patentem (články 145 a 146).

- (3) Licence a prohlášení uvedené v článku 23 zákona o patentech, které jsou pro patent účinné, se použijí rovněž na dodatečnou ochranu.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 6 MIT je majitelem evropského patentu, pro který podal přihlášku dne 29. července 1987. Z tohoto patentu vyplývá zejména spojení dvou prvků, polifeprosanu, biologicky odbouratelné pomocné látky polymeru, a karmustinu, účinné látky již užívané v nitrožilní chemioterapii v kombinaci s inertními pomocnými látkami a léčivými přídatnými látkami pro léčbu mozkových nádorů.
- 7 Gliadel existuje ve formě přípravku, který se implantuje do krajiny lebeční pro léčbu recidivujících mozkových nádorů. Tento přípravek funguje tak, že karmustin, který je vysoce cytotoxickou účinnou látkou, je pomalu a kontrolovaně uvolňován polifeprosanem, který působí jako biologicky odbouratelná matrice.
- 8 Povolení k uvedení Gliadel na trh (dále jen „PUT“) bylo v Německu vydáno rozhodnutím ze dne 3. srpna 1999.
- 9 MIT požádala Deutsches Patent- und Markenamt, aby jí vydala DOO pro Gliadel, přičemž se odvolala na uvedené povolení. Žádala o DOO pro karmustin v kombinaci s polifeprosanem. Podpůrně se její žádost týkala získání DOO pouze pro karmustin.

- 10 Deutsches Patent- und Markenamt tuto žádost o DOO zamítl rozhodnutím ze dne 16. října 2001 z důvodu, že polifeprosan nemůže být považován za účinnou látku ve smyslu čl. 1 písm. b) a článku 3 nařízení č. 1768/92. Měl ostatně za to, že nemůže vydat DOO pro karmustin samostatně z důvodu, že této účinné látky se již dlouho týká PUT.
- 11 MIT podal proti tomuto rozhodnutí Deutsches Patent- und Markenamt stížnost k Bundespatentgericht. Ten ji zamítl rozhodnutím ze dne 25. listopadu 2002.
- 12 MIT tedy podala proti rozhodnutí Bundespatentgericht opravný prostředek „Revision“ k Bundesgerichtshof. Na podporu svého opravného prostředku uvádí, že polifeprosan je nezbytným prvkem Gliadelu v rozsahu, v němž karmustinu umožňuje, aby byl podáván terapeuticky relevantním způsobem při léčení zhoubných mozkových nádorů, čímž přispívá k účinnosti léčivého přípravku. Nejedná se tedy o pouhou pomocnou látku nebo vedlejší složku.
- 13 Za těchto okolností se Bundesgerichtshof rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Vyplyvá z pojmu ‚kombinace účinných látek léčivého přípravku‘ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení [č. 1768/92], že složky této kombinace jsou všechny individuálně účinnými látkami s terapeutickými účinky?

- 2) Je kombinace dvou prvků, z nichž jeden je dobře známou látkou s terapeutickými účinky pro vymezenou indikaci a druhý umožňuje získat lékovou formu léčivého přípravku, který mění jeho účinky pro tuto indikaci (implantát *in vivo* kontrolovaně uvolňující účinnou látku, aby byly vyloučeny toxické účinky), rovněž „kombinací účinných látek“?

K předběžným otázkám

- 14 Podstatou těchto dvou otázek předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je, zda čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 musí být vykládán v tom smyslu, že pojem „kombinace účinných látek léčivého přípravku“ zahrnuje zejména kombinaci dvou látek, z nichž pouze jedna má vlastní terapeutické účinky pro vymezenou indikaci a druhá umožňuje získat lékovou formu léčivého prostředku, který je nezbytný k terapeutické účinnosti první látky pro tutéž indikaci.
- 15 Je třeba připomenout, že podle čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 se „výrobkem“ rozumí účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku.
- 16 Pojem „účinná látka“ však nařízením č. 1768/92 není definován.
- 17 V nepřítomnosti jakékoli definice pojmu „účinná látka“ v nařízení č. 1768/92 musí být vymezení významu a dosahu těchto výrazů provedeno s ohledem na obecný

kontext, ve kterém byly použity, a v souladu s jejich obvyklým smyslem v běžném jazyce (viz zejména rozsudky ze dne 27. ledna 1988, *Dánsko v. Komise*, 349/85, Recueil, s. 169, bod 9, a ze dne 27. ledna 2000, *DIR International Film a další v. Komise*, C-164/98 P, Recueil, s. I-447, bod 26).

- 18 V projednávaném případě je třeba uvést, že je nesporné, jak vyplývá ze spisu v projednávané věci, že výraz „účinná látka“ ve svém běžném farmakologickém významu nezahrnuje látky, které jsou součástí kombinace léčivého prostředku a které nevyvíjejí vlastní činnost na lidský nebo zvířecí organismus.
- 19 V tomto ohledu je na místě uvést, že v bodě 11 odůvodnění návrhu nařízení (EHS) Rady ze dne 11. dubna 1990 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [KOM(90) 101 konečné], na který francouzská vláda odkazuje ve svém ústním vyjádření, je upřesněno, že „[...] návrh nařízení se omezuje na nové léčivé přípravky. Nejedná se o udělení DOO pro každý patentovaný léčivý přípravek, jemuž bylo uděleno povolení k uvedení na trh. Pro výrobek může být uděleno pouze jedno DOO, přičemž výrobek je chápán v úzkém smyslu účinné látky; drobných změn léčivého přípravku, jako je nové dávkování, použití odlišné soli nebo esteru, odlišné lékové formy, nevedou k novému [DOO]“.
- 20 Pojem „výrobek“, tak jak je definován v čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92, není nijak v rozporu s pojmem, na který Komise hodlala odkázat v bodě 11 uvedeného odůvodnění.
- 21 Z posledně uvedeného totiž vyplývá, že léková forma léčivého přípravku, ke které může pomocná látka přispívat, jak to uvedl generální advokát v bodě 11 svého

stanoviska a francouzská vláda na jednání, není zahrnuta v definici pojmu „výrobek“, neboť ta je chápána v úzkém smyslu „účinné látky“ nebo „účinného prvku“.

22 Krom toho lze odkázat na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (Úř. věst. L 198, s. 30, Zvl. vyd. 03/19, s. 335), jehož čtvrtý bod odůvodnění upřesňuje, že inovace v oblasti výrobků ochrany rostlin vyžaduje rovnocennou ochranu, jako je ochrana udělovaná pro léčivé přípravky nařízením č. 1768/92. Podle čl. 1 bodu 8 nařízení č. 1610/96 se výrobkem rozumí účinná látka nebo kombinace účinných látek přípravku na ochranu rostlin. Účinnou látkou je však podle bodu 3 téhož článku látka, která má obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům nebo na rostliny.

23 V tomto ohledu je třeba uvést, že v bodě 68 odůvodnění návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) ze dne 9. prosince 1994 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin [KOM(94) 579 konečné] je uvedeno, že:

— vzhledem k nezbytné rovnováze dotčených zájmů není přípustné, aby celková doba ochrany udělené DOO a patentem pro týž výrobek byla překročena;

— k tomuto výsledku by mohlo dojít, pokud by tentýž výrobek mohl být předmětem více po sobě udělených DOO;

- z toho vyplývá restriktivní definice výrobku;
- v míře, ve které již samotná účinná látka získala DOO, tato látka nemůže získat nové DOO, ať jsou změny učiněné ve vztahu k jiným prvkům přípravku na ochranu rostlin (použití odlišné soli, odlišné pomocné látky, odlišné prezentace, atd.) jakékoli;
- v rámci shrnutí je třeba uvést, že pokud stejná látka může být v témže členském státě předmětem více patentů a více PUT, DOO bude pro tuto látku vydáno pouze na základě jediného patentu a v případě jediného PUT, tedy toho, které bylo vydáno jako první v dotčeném členském státě.

24 Článek 3 odst. 2 věta první nařízení č. 1610/96 takto sám stanoví, že majiteli více než jednoho patentu pro tentýž výrobek nebude vydáno pro tento výrobek více než jedno osvědčení. Podle znění sedmáctého bodu odůvodnění uvedeného nařízení se přitom prováděcí pravidla uvedená v čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení přiměřeně vztahují i na výklad článku 3 nařízení č. 1768/92.

25 Vzhledem k tomu, co předchází, je nutno konstatovat, že na látku, která nemá vlastní terapeutický účinek a která slouží k získání určité lékové formy léčivého přípravku, se nevztahuje pojem účinná látka, která umožňuje definovat pojem výrobek.

26 Taková látka ve spojení s látkou, která má vlastní terapeutické účinky, tedy nemůže být „kombinací účinných látek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92.

- 27 Skutečnost, že látka, která nemá vlastní terapeutický účinek, umožňuje získat lékovou formu léčivého přípravku, která je nezbytná pro terapeutickou účinnost látky s terapeutickými účinky, nemůže tento výklad popřít.
- 28 Jak vyplývá z bodů 6 a 7 tohoto rozsudku, je karmustin účinnou látkou, která musí být nezbytně sloučena s jinými látkami, zejména inertními pomocnými látkami, aby byla terapeuticky účinná. Obecněji je zřejmé, jak uvedl generální advokát v bodě 11 svého stanoviska, jakož i francouzská a nizozemská vláda, že není výjimečné, aby látky umožňující získat určitou lékovou formu léčivého přípravku měly vliv na terapeutickou účinnost účinné látky, kterou obsahují.
- 29 Pojem „kombinace účinných látek“ léčivého přípravku, která zahrnuje kombinaci dvou látek, z nichž pouze jedna má vlastní terapeutické účinky pro vymezenou indikaci a druhá umožňuje získat lékovou formu léčivého přípravku, která je nezbytná pro terapeutickou účinnost první látky pro tutéž indikaci, je tedy v každém případě, jak to zdůraznila francouzská vláda při jednání, té povahy, že do použití nařízení č. 1768/92 vnáší prvek právní nejistoty. Na nezbytnost zajistit terapeutickou účinnost účinné látky, která nemá vlastní terapeutický účinek, totiž nemůže být pohlíženo jako na kritérium s dostatečně určitým obsahem.
- 30 Takový pojem ostatně může být překážkou uskutečnění cíle stanoveného v šestém bodě odůvodnění nařízení č. 1768/92, podle kterého by jednotné řešení na úrovni Společenství umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly vytvoření a fungování vnitřního trhu.

- 31 Za těchto podmínek je na místě na položené otázky odpovědět, že čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 musí být vykládán v tom smyslu, že pojem „kombinace účinných látek léčivého přípravku“ nezahrnuje kombinaci dvou látek, z nichž pouze jedna má vlastní terapeutické účinky pro vymezenou indikaci a druhá umožňuje získat lékovou formu léčivého přípravku, která je nezbytná pro terapeutickou účinnost první látky pro tutéž indikaci.

K nákladům řízení

- 32 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

Článek 1 písm. b) nařízení Rady č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky ve znění vyplývajícím z aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie, musí být vykládán v tom smyslu, že pojem „kombinace účinných látek léčivého přípravku“ nezahrnuje kombinaci dvou látek, z nichž pouze jedna má vlastní terapeutické účinky pro vymezenou indikaci a druhá umožňuje získat lékovou formu léčivého přípravku, která je nezbytná pro terapeutickou účinnost první látky pro tutéž indikaci.

Podpisy.