

## FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

Y. BOT

fremSAT den 9. juni 2011<sup>1</sup>

1. I denne præjudicielle sag opfordres Domstolen til at præcisere følgerne af vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006<sup>2</sup> om betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »SBC«), der tilsigter at forlænge den eneret til at udnytte et lægemiddel, som et patent giver.

2. Udvikling af et lægemiddel nødvendiggør lang og kostbar forskning. For at give de farmaceutiske laboratorier mulighed for at tjene de nødvendige investeringer til denne forskning ind og dermed at markedsføre den, har medlemsstaterne i deres nationale ret eller ved konvention på europæisk plan<sup>3</sup> fastsat, at lægemidler kan patenteres med henblik på at give patenthaveren en eneret til udnyttelse i et bestemt tidsrum<sup>4</sup>.

3. Markedsføringen af et lægemiddel i en medlemsstat er imidlertid underlagt den forudgående opnåelse af en markedsføringstilladelse, som udstedes af enten denne stats kompetente myndighed<sup>5</sup> eller, efter ikrafttrædelsen af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93<sup>6</sup>, af Det Europæiske Fællesskab<sup>7</sup>.

4. Det tidsrum, der forløber mellem indleveringen af en patentansøgning og opnåelsen af en markedsføringstilladelse, kan være forholdsvis langt. Mens der kan ansøges om et patent for et lægemiddel meget tidligt med henblik på at undgå enhver offentliggørelse eller gennemførelse af parallel udført forskning, kan opnåelsen af en markedsføringstilladelse tage flere år med henblik på at gennemføre den forskning, der er nødvendig for

1 — Originalsprog: fransk.

2 — Forordning af 12.12.2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378, s. 1, herefter »pædiatريفorordningen«).

3 — Konventionen om meddelelse af europæiske patenter blev underskrevet den 5.10.1973 i München, og den trådte i kraft den 7.10.1977.

4 — I medfør af denne konventions artikel 63 er varigheden af et europæisk patent 20 år, som regnes fra ansøgningens indleveringsdato.

5 — Jf. artikel 3 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67).

6 — Forordning af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

7 — Jf. artikel 3 i forordning nr. 2309/93.

efterprøvningen af produktets effektivitet, sikkerhed og kvalitet<sup>8</sup>.

5. Den reelle varighed af det monopol på udnyttelse, som patentet giver, nedsættes dermed tilsvarende.

6. Med henblik på at lindre denne ulempe på ensartet vis i medlemsstaterne har fællesskabslovgiver i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92<sup>9</sup> fastsat muligheden for, at farmaceutiske laboratorier kan opnå et SBC, som ved grundpatentets udløb giver indehaveren de samme rettigheder som de til patentet knyttede i et tidsrum, der tilsigter at kompensere for varigheden af proceduren for opnåelse af markedsføringstilladelsen, når den overskrider den normale varighed, som skønnes at være fem år.

7. Forordning nr. 1768/92 bestemmer således i artikel 13, at SBC'et får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode, har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år, og at gyldighedsperioden ikke kan overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

8 — Jf. M.-C. Chemtob-Concé, »Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique«, *Gazette du Palais*, oktober 2008, nr. 283, s. 42.

9 — Forordning af 18.6.1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1), som ændret ved pædiatريفorordningen (herefter »forordning nr. 1768/92«).

8. Pædiatريفorordningen har som udløsende begivenhed konstateringen af, at flere lægemidler blev markedsført uden at have været genstand for reelle undersøgelser af deres pædiatriske virkninger, hvilket ikke gav mulighed for at anvende dem til effektivt og sikkert at behandle børn.

9. Fællesskabslovgiver har dermed i denne forordning fastsat, at et lægemiddel — bortset fra undtagelser — kun kan opnå et SBC efter at have været genstand for undersøgelser, som giver mulighed for at afgøre, om og hvordan det kan anvendes i pædiatrien.

10. Til gengæld for gennemførelsen af disse supplerende undersøgelser har fællesskabslovgiver i pædiatريفorordningen fastsat, at SBC'ets gyldighedsperiode skal forlænges med seks måneder.

11. I denne sag er Domstolen blevet spurgt om, hvorvidt og i hvilket omfang en erhvervsdrivende kan drage fordel af denne forlængelse på seks måneder, når der er forløbet mindre end fem år mellem patentansøgningen og datoen for opnåelsen af markedsføringstilladelsen.

12. Der er med andre ord tale om, hvorvidt et SBC kan udstedes med en negativ gyldighedsperiode eller en gyldighedsperiode på nul med henblik på at lade forlængelsen på

seks måneder regne fra udgangspunktet for denne negative varighed, dvs. før datoen for grundpatentets udløb eller, hvis en sådan negativ varighed skal afrundes til nul, datoen for grundpatentets udløb.

13. I dette forslag til afgørelse vil jeg anføre, at det stillede spørgsmål ikke finder noget præcist svar i indholdet af og ordningen i forordning nr. 1768/92 og i pædiatريفorordningen, og at svaret skal udledes af de formål, forordningerne forfølger.

14. Jeg vil redegøre for, at forordning nr. 1768/92 har til formål at garantere indehaveren af et patent en eneretsperiode på højst 15 år fra opnåelsen af markedsførings-tilladelsen, og at pædiatريفorordningen har til formål at forlænge SBC'et med seks måneder med samme formål. Jeg vil anføre, at disse to forordningers samlede nyttige virkning er at garantere indehaveren af et patent en eneretsperiode på 15 år og seks måneder fra opnåelsen af markedsføringstilladelsen.

15. Jeg vil derfor foreslå Domstolen at fastslå, at indehaveren af et patent kan drage fordel af den forlængelse på seks måneder, der er indført med pædiatريفorordningen, når der er forløbet mindre end fem år mellem patentansøgningen og datoen for opnåelsen af markedsføringstilladelsen, og at denne forlængelse skal begynde at løbe fra den dato, der fastsættes ved at anvende SBC'ets negative værdi på datoen for patentets udløb.

## I — Retsforskrifter

16. Det af Bundespatentgericht (Tyskland) stillede præjudicielle spørgsmål vedrører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009<sup>10</sup>, som gentager indholdet af forordning nr. 1768/92 uden at ændre substansen. Forordning nr. 469/2009 trådte dog først i kraft den 6. juli 2009 eller efter vedtagelsen af den afgørelse, der er omtvistet i hovedsagen. Den gældende forordning er dermed forordning nr. 1768/92.

### A — Forordning nr. 1768/92

17. Forordning nr. 1768/92 redegør i tredje til femte betragtning hertil for, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel og indtil markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives, hvilket skader forskningen og rummer en risiko for, at forskningscentre flyttes uden for medlemsstaterne.

<sup>10</sup> — Forordning af 6.5.2009 om det supplerende beskyttelses-certifikat for lægemidler (EUT L 152, s. 1).

18. Ottende og niende betragtning til forordning nr. 1768/92 anfører:

»Varigheden af den beskyttelse, [SBC'et] giver, skal fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv; der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et [SBC], en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.

Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske; derfor bør [SBC'et] ikke udstedes for en periode på over fem år; den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.«

19. Artikel 3 i forordning nr. 1768/92 har overskriften »Betingelser for udstedelse af [SBC]«. Artiklen har følgende ordlyd:

»Der udstedes et [SBC], når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) Produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

b) Der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65[...] eller direktiv 81/851/EØF <sup>[11]</sup>, alt efter hvilket produkt der er tale om.

c) Der er ikke tidligere udstedt et [SBC] for produktet.

d) Den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

20. I medfør af artikel 4 og 5 i forordning nr. 1768/92 finder den af [SBC'et] ydede beskyttede kun anvendelse på et produkt, der er dækket af en markedsføringstilladelse for det tilsvarende lægemiddel, og omfatter de samme rettigheder som dem, der knytter sig til grundpatentet.

21. Artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 bestemmer, at ansøgningen om SBC'et skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den dato, der blev opnået en markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel. Samme artikel bestemmer i stk. 3, at ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden kan indgives samtidig med ansøgningen om et SBC, eller når ansøgningen om SBC'et er under behandling, og de relevante krav i artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 er opfyldt. I henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 4, indgives

<sup>11</sup> — Rådets direktiv 81/851/EØF af 28.9.1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1).

ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt SBC senest to år inden SBC'et udløber.

22. Artikel 8 i forordning nr. 1768/92 opregner det, som ansøgningen om SBC skal indeholde. Den bestemmer bl.a., at hvis ansøgningen om SBC indeholder en ansøgning om forlængelse, skal den omfatte en kopi af erklæringen om overensstemmelse med en gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, som omhandlet i pædiatريفorordningens artikel 36.

23. Artikel 10 i forordning nr. 1768/92, der har overskriften »Udstedelse af [SBC] eller afslag på ansøgning om [SBC]«, bestemmer:

»1. Hvis ansøgningen om [SBC] og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed et [SBC].

2. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 afslår den [kompetente] myndighed ansøgningen om [SBC], hvis ansøgningen eller det produkt ansøgningen vedrører, ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser.

[...]«

24. Artikel 13 i forordning nr. 1768/92, der har overskriften »[SBCets] gyldighedsperiode«, bestemmer:

»1. [SBC'et] får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede

gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

3. De i stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i [pædiatri]forordning[en]. I så fald må den i stk. 1 i nærværende artikel fastsatte periode kun forlænges én gang.«

25. Artikel 14, litra a), i forordning nr. 1768/92 bestemmer, at SBC'et bortfalder »ved udløbet af den i [forordningens] artikel 13 fastsatte periode«.

#### B — Pædiatريفorordningen

26. 26.-28. betragtning til pædiatريفorordningen bestemmer:

»(26) For lægemidler, der er omfattet af kravet om indsendelse af pædiatriske data,

bør der gives en belønning i form af seks måneders forlængelse af [SBC'et], der er indført ved [...] forordning [...] nr. 1768/92 [...], hvis alle foranstaltningerne i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er gennemført, hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstater, og hvis relevant information om undersøgelsesresultaterne indgår i produktinformationen.

- (27) En ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et [SBC] i henhold til denne forordning bør kun imødekommes, hvis [SBC'et] er udstedt i henhold til forordning [...] nr. 1768/92.

- (28) Da belønningen gives for gennemførelse af undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe og ikke for påvisning af, at et lægemiddel er sikkert og effektivt hos den pædiatriske befolkningsgruppe, bør der gives en belønning, selv om lægemidlet ikke godkendes med en pædiatriske indikation. For at forbedre de tilgængelige oplysninger om lægemidlers anvendelse hos den pædiatriske befolkningsgruppe bør relevant information om en sådan anvendelse dog indgå i produktinformationen for det godkendte lægemiddel.«

27. Pædiatrirforordningens artikel 36 har følgende ordlyd:

»1. Hvis en ansøgning i henhold til artikel 7 eller 8 indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i

overensstemmelse med en godkendt pædiatriske undersøgelsesplan, har indehaveren af patentet eller [SBC'et] ret til en seks måneders forlængelse af den periode, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning [...] nr. 1768/92.

Første afsnit finder også anvendelse, når gennemførelsen af den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan ikke fører til godkendelse af en pædiatriske indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

[...]

4. Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på lægemidler, der er beskyttet af et [SBC] i henhold til forordning [...] nr. 1768/92 eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et [SBC]. [...]

[...]«

## II — Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

28. Merck Sharp & Dohme Corp., tidligere Merck & Co. (herefter »Merck«), er indehaver af et europæisk patent for dipeptidylpeptidaseinhibitorer til behandling eller

forebyggelse af diabetes. Patentet blev ansøgt den 5. juli 2002.

herfor, og at denne udstedelse er nødvendigt for at give virksomheden mulighed for senere at ansøge om en forlængelse af SBC'et.

29. Den 14. september 2007 ansøgte Merck Deutsches Patent- und Markenamt (den tyske patent- og varemærkemyndighed) om udstedelse af et SBC for lægemidlet sitagliptin, som var omfattet af patentet, i givet fald i form af et farmaceutisk acceptabelt salt, navnlig sitagliptinfosfatmonohydrat. Merck angav den 21. marts 2007 som datoen for første markedsføringstilladelse i Den Europæiske Union og i Tyskland, hvilket er datoen for den europæiske tilladelse for lægemidlet Januvia, der er et lægemiddel indeholdende stoffet sitagliptinfosfatmonohydrat.

33. Merck har anført, at den kompetente myndighed godkendte en pædiatrisk undersøgelsesplan den 27. marts 2009, og at de i denne plan foreskrevne undersøgelser skal være gennemført inden 2017.

30. Ansøgningen blev afslået ved afgørelse af 1. juli 2008 med den begrundelse, at der kun var forløbet et tidsrum på fire år, otte måneder og seksten dage mellem datoen for indlevering af ansøgningen om grundpatentet og datoen for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse, således at beregningen af SBC'ets gyldighedsperiode medfører en negativ varighed på tre måneder og fjorten dage.

34. Merck har gjort gældende, at virksomheden skal have udstedt SBC'et med en negativ gyldighedsperiode eller en gyldighedsperiode på nul for at kunne få seks måneders forlængelsen i henhold til pædiatrirforordningen, som regnes fra enten den 21. marts 2022 eller fra datoen for udløbet af grundpatentets gyldighed den 5. juli 2022.

31. Merck har anlagt sag til prøvelse af denne afgørelse ved Bundespatentgericht.

35. Den forelæggende ret har redegjort for, at det indtil vedtagelsen af pædiatrirforordningen blev anerkendt, at et SBC kun kunne udstedes, hvis der var forløbet mere end fem år mellem patentansøgningen og opnåelsen af den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel. Retten har spurgt, om der efter denne forordnings ikrafttræden skal anvendes en anden fortolkning og udstedes SBC'er med en negativ gyldighedsperiode eller en gyldighedsperiode på nul.

32. Merck har anført, at SBC'ets gyldighedsperiode ikke er en af betingelserne for udstedelse heraf, at virksomheden skal have udstedt SBC'et, fordi den opfylder alle betingelserne

36. Den forelæggende ret har for det første understreget, at hverken pædiatrirforordningen eller forordning nr. 469/2009 udtrykkeligt har givet mulighed for at udstede sådanne SBC'er, og at denne løsning strider mod den almindelige betydning af ordet »gyldighedsperiode« i artikel 13 i forordning nr. 469/2009.

37. Retten har for det andet anført, at artikel 13 ikke er en del af betingelserne for udstedelse af et SBC, og at udstedelsen af SBC med en negativ gyldighedsperiode eller en gyldighedsperiode på nul er i overensstemmelse med det med pædiatrirforordningen forfulgte formål. Retten har redegjort for, at hvis denne fortolkning skal tages til følge, er det også nødvendigt at præcisere udgangspunktet for forlængelsen af SBC'et. Det er således vigtigt at vide, om seks måneders fristen skal begynde at løbe inden datoen for patentets udløb, på den dato, der fastsættes ved at give SBC'et en negativ værdi, eller den skal rundes op til nul, og seks måneders fristen begynde at løbe fra datoen for patentets udløb.

38. Den forelæggende ret har i denne henseende redegjort for, at situationen for sagsøgeren i hovedsagen understreger den forskellige praksis, der er i medlemsstaterne. De kompetente myndigheder i Republikken Bulgarien, Kongeriget Nederlandene og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland har således udstedt et SBC med en negativ værdi til sagsøgeren, og de kompetente myndigheder i Den Helleniske Republik har udstedt et SBC med en gyldighedsperiode på nul. På samme måde er afgørelser, som afviste at udstede et SBC, blevet annulleret af appelinstanten i Estland og Letland.

39. Den forelæggende ret har anført, at den på baggrund af disse betragtninger er af den opfattelse, at det er nødvendigt at forelægge Domstolen en anmodning om fortolkning af artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009.

Bundespatentgericht har stillet følgende præjudicielle spørgsmål:

»Kan der udstedes et [SBC] for et lægemiddel, såfremt det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, er kortere end fem år?«

### III — Bedømmelse

40. Den forelæggende ret har meget klart redegjort for det, der står på spil i denne præjudicielle sag. Retten skal afgøre, om sagsøgeren i tvisten i hovedsagen har ret til at få et SBC for det pågældende produkt, selv om der kun er forløbet fire år, otte måneder og seksten dage eller mindre end fem år mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for udstedelse af den første markedsføringstilladelse.

41. Dette spørgsmål stilles, fordi pædiatrirforordningen lader tildelingen af forlængelsen af SBC'et med seks måneder afhænge af opnåelsen af dette SBC, og at SBC'ets gyldighedsperiode i medfør af forordning nr. 1768/92 er lig med varigheden af det tidsrum, der er forløbet mellem patentansøgningen og opnåelsen af den første markedsføringstilladelse, minus fem år. Spørgsmålet er dermed, om tildelingen af den i pædiatrirforordningen fastsatte forlængelse skal underlægges den betingelse,



at patenthaveren er i stand til at opnå et SBC med en positiv gyldighedsperiode.

42. Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, kan sagsøgeren i hovedsagen dermed ikke drage fordel af nogen forlængelse af de enerettigheder, hans patent har tildelt ham. I tilfælde af et benægtende svar skal det derimod videre præciseres, hvornår seksmåneders fristen begynder at løbe.

43. Det skal nemlig anføres, om denne seksmåneders frist skal løbe fra den dato, der fastsættes i henhold til SBC'ets negative værdi, eller om denne skal rundes op til nul regnet fra datoen for patentets udløb, nemlig i denne sag den 5. juli 2022.

44. I det første tilfælde skal seksmåneders fristen løbe fra den 21. marts 2022<sup>12</sup>, således af de enerettigheder, som grundpatentet har givet sagsøgeren i hovedsagen, forlænges med to måneder og seksten dage efter patentets normale udløb eller indtil den 21. september 2022.

45. Dette betyder, at indehaveren af grundpatentet, hvis denne løsning anvendes, kun kan

drage fordel af forlængelsen på seks måneder i pædiatريفorordningen, hvis det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for patentansøgningen og datoen for opnåelse af den første markedsføringstilladelse, overstiger fire år og seks måneder.

46. I det andet tilfælde forlænges enerettighederne for sagsøgeren i hovedsagen indtil den 5. januar 2023. Dette betyder, at patenthaveren, hvis denne løsning skal anvendes, altid kan drage fordel af forlængelsen i pædiatريفorordningen med den samlede varighed på seks måneder, uanset hvilket tidsrum der er forløbet mellem datoen for patentansøgningen og datoen for opnåelse af den første markedsføringstilladelse.

47. For at besvare disse spørgsmål har den forelæggende ret i det væsentlige spurgt, om og i hvilket omfang forordning nr. 1768/92 læst i lyset af pædiatريفorordningen skal fortolkes således, at lægemidler kan være genstand for et SBC, når det tidsrum, der er forløbet mellem indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet, er kortere end fem år.

48. De parter, der er interverneret for Domstolen, har forsvaret indbyrdes modstridende standpunkter.

49. Den ungarske regering og Det Forenede Kongeriges regering samt sagsøgeren i hovedsagen har således opfordret Domstolen til

12 — Eller datoen for patentets normale udløb den 5.7.2022 nedsat med tre måneder og fjorten dage, dvs. varigheden af det tidsrum, der er forløbet mellem patentansøgningen, den 5.7.2002, og den første markedsføringstilladelse, den 21.3.2007, minus fem år.

at besvare det stillede spørgsmål bekræftende, idet disse regeringer ligeledes har præciseret, at seks måneders fristen skal begynde at løbe fra datoen for SBC'ets »negative« udløb.

50. Den franske, den litauiske og den portugisiske regering samt Europa-Kommissionen har derimod anført, at det undersøgte spørgsmål skal besvares benægtende, og dette af flere grunde, der støttes på de relevante bestemmelseres ordlyd, den ordning, de er en del af, og de formål, de forfølger.

51. Hvad for det første angår de relevante bestemmelseres ordlyd har Kommissionen bemærket, at artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 bestemmer, at SBC'et »får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lov-hjemlede gyldighedsperiode«, og bestemmelsens stk. 2 bestemmer, at et sådant SBC's gyldighedsperiode ikke kan overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning, hvis SBC'et nødvendigvis skal have en positiv gyldighedsperiode. Den franske regering er ligeledes af den opfattelse, at et SBC med en gyldighedsperiode på nul eller en negativ gyldighedsperiode ikke er i stand til at have en sådan virkning og dermed er helt uden formål.

52. I samme retning har den portugisiske regering gjort gældende, at artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1768/92 bestemmer, at SBC'et forlænges med seks måneder i medfør af pædiatريفorordningens artikel 36, hvilket indebærer, at SBC'et har en gyldighedsperiode, der kan forlænges.

53. Den litauiske regering har anført, at hvad angår betingelserne for udstedelse af SBC er betingelserne i artikel 3, 7 og 8 i forordning nr. 1768/92 ikke eksklusive, og der er ikke pligt til at udstede SBC'et, hvis disse sidstnævnte er opfyldt. Endvidere fastsætter forordningens artikel 11 pligten til at angive SBC'ets gyldighedsperiode, således at denne periode kan beregnes inden udstedelsen heraf.

54. Endvidere har Kommissionen understreget, at ingen af de ændringer af forordning nr. 1768/92, som pædiatريفorordningen medførte, gør det muligt at antage, at betingelsen om en gyldighedsperiode på fem år er blevet ophævet. Det fremgår derimod af 27. betragtning til pædiatريفorordningen, at belønningen i form af en forlængelse på seks måneder er en del af den eksisterende SBC-ordning og kun kan tildeles, hvis der er udstedt et SBC i medfør af forordning nr. 1768/92. Belønningen er dermed af accessorisk karakter.

55. Hvad dernæst angår den ordning, som de relevante bestemmelser er en del af, rejser den systematiske fortolkning af artikel 13 i forordning nr. 1768/92 ifølge den franske regering og Kommissionen ikke tvivl om den vurdering, at et SBC skal have en positiv gyldighedsperiode, for så vidt som forordningen ikke indeholder nogen angivelse af, at et SBC kan have en negativ gyldighedsperiode.

56. Endvidere er den litauiske og den portugisiske regering af den opfattelse, at det ikke er muligt at udlede et overbevisende argument af placeringen af forordningens artikel 10, 11 og 13 eller heraf at udlede, at ansøgningen af SBC skal behandles ad flere omgange.

57. Hvad endelig angår formålene med forordning nr. 1768/92 har den franske og den litauiske regering samt Kommissionen redegjort for, at forordningen ikke har til formål at kompensere for hele varigheden af den procedure, der er nødvendig for at opnå en markedsføringstilladelse, men udelukkende den, som overstiger fem år, og dette er med henblik på at garantere ligevægten mellem de interesser, der er på spil.

58. Ifølge den franske og den litauiske regering er SBC'et i det tilfælde, hvor varigheden af tidsrummet mellem patentansøgningen og den første markedsføringstilladelse er kortere end fem år, såfremt det er udstedt, aldrig trådt i kraft. På samme måde er det i dette tilfælde muligt at få indtægter fra salget af lægemidlet i mere end 15 år efter datoen for patentansøgningen og dermed at afskrive forskningsinvesteringerne.

59. Den litauiske regering har i denne henseende anført, at den modsatte løsning skaber en konkurrencefordrejning på grund af det forhold, at patenthaveren opnår en længere beskyttelsesperiode.

60. Jeg er ikke overbevist af disse argumenter. Analysen af ordningen i forordning nr. 1768/92 og i pædiatريفorordningen og endnu mere af deres formål får mig derimod til at hælde mod det synspunkt, som sagsøgeren i hovedsagen samt den ungarske regering og Det Forenede Kongeriges regering har forsvaret, hvorefter et SBC skal kunne udstedes, når der er forløbet mindre end fem år mellem patentansøgningen og datoen for opnåelsen af den første markedsføringstilladelse. Jeg er ligeledes af den opfattelse, ligesom de nævnte regeringer, at forlængelsen med seks måneder skal begynde at løbe ikke på datoen for patentets udløb, men på datoen for SBC'ets ikrafttræden fastsat ved anvendelse af datoen for udløbet af den negative værdi af SBC'ets gyldighedsperiode.

61. Jeg støtter mit standpunkt på følgende betragtninger.

62. Det skal indledningsvis fastslås, at det undersøgte spørgsmål ikke finder noget klart svar i bestemmelserne i forordning nr. 1768/92 og i pædiatريفorordningen. Ingen af bestemmelserne i disse forordninger angiver nemlig udtrykkeligt, om opnåelsen af et SBC med en positiv gyldighedsperiode udgør en nødvendig betingelse for opnåelsen af forlængelsen på seks måneder i henhold til pædiatريفorordningen. Svaret på dette spørgsmål skal dermed i overensstemmelse

med retspraksis udledes af den med disse forordninger indførte ordning og de formål, de forfølger<sup>13</sup>.

bestemmelser om udstedelse af eller afslag på SBC'et, der findes i forordningens artikel 10.

63. Når jeg undersøger ordningen i forordning nr. 1768/92, er det efter min opfattelse betydningsfuldt, at SBC'ets gyldighedsperiode ikke findes blandt betingelserne for tildeling af forlængelsen på seks måneder, der er indført med pædiatريفorordningen, og som er omtalt i denne forordningens artikel 7 og 8. SBC'ets gyldighedsperiode er udelukkende omtalt i denne forordningens artikel 36, som — således som det erindres — blot bestemmer, at når en ansøgning, der er indleveret i overensstemmelse med pædiatريفorordningens artikel 7 eller 8, indeholder resultater af undersøgelser gennemført i henhold til den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan, har indehaveren af et patent eller et SBC ret til en forlængelse på seks måneder af perioden i artikel 13 i forordning nr. 1768/92.

65. SBC'ets positive gyldighedsperiode kan derfor ikke anses for en betingelse for SBC'ets udstedelse, der er udtrykkeligt krævet i forordning nr. 1768/92. Det følger heraf, at der ikke kan udledes nogen afgørende vejledning af 27. betragtning til pædiatريفorordningen, hvorefter en ansøgning om forlængelse kun kan imødekommes, når der er udstedt et SBC som omhandlet i forordning nr. 1768/92.

64. Når jeg på samme måde undersøger opbygningen af forordning nr. 1768/92, opdager jeg, at SBC'ets gyldighedsperiode heller ikke findes blandt de materielle betingelser for opnåelse, der er opregnet i forordningens artikel 3, eller de formelle betingelser, der er opregnet i forordningens artikel 7-9. Reglerne om SBC'ets gyldighedsperiode, der er opregnet i artikel 13 i forordning nr. 1768/92, er ligeledes anført efter denne forordningens

66. Selv om, således som den forelæggende ret har understreget, udstedelsen af et SBC, der har en gyldighedsperiode på nul eller en negativ gyldighedsperiode, ikke kunne forekomme inden pædiatريفorordningens ikrafttræden, indebærer denne manglende udstedelse efter min opfattelse ikke et reelt lovhjemlet forbud, men har den simple logiske grund, at et sådant SBC slet ikke var til nogen nytte.

67. Indtil vedtagelsen af denne forordning var den eneste nytte ved et SBC nemlig at forlænge de enerettigheder, som grundpatentet gav indehaveren, hvilket helt åbenbart forudsatte, at dette SBC havde en positiv gyldighedsperiode og dermed henset til beregningsmåderne i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, at der skal være forløbet mere end fem år mellem patentansøgningen og datoen for opnåelse af den første markedsføringstilladelse.

13 — Jf. som eksempel på fortolkningen af en bestemmelse i forordning nr. 1768/92 i den oprindelige udgave ved at indplacere den i sammenhængen ved hjælp af dens ånd og formål, dom af 11.12.2003, sag C-127/00, Hässle, Sml. I, s. 14781, præmis 55.

68. Dette er imidlertid ikke længere tilfældet efter pædiatريفorordningens ikrafttrædelse, eftersom opnåelsen af SBC'et også er en betingelse for at drage fordel af en supplerende forlængelse på seks måneder, og denne forlængelse, som er på spil i denne sag, kan finde anvendelse og i en vis tid videreføre patenthaverens enerettigheder, selv om SBC'ets gyldighedsperiode er nul eller negativ.

69. Der kan dermed ikke udledes noget argument af den tidligere praksis for at besvare det stillede spørgsmål, og på dette tidspunkt af analysen skal det efter min opfattelse anføres, at ordningen i forordning nr. 1768/92 og i pædiatريفorordningen ikke er til hinder for, at et SBC tildeles, når der er forløbet mindre end fem år mellem patentansøgningen og datoen for opnåelse af den første markedsføringstilladelse.

70. Undersøgelsen af ordningen i disse forordninger lader således det undersøgte spørgsmål stå åbent, og det er derfor i de med disse forordninger forfulgte formål, at svaret skal findes. Jeg vil nu redegøre for, at formålene efter min opfattelse klart begrunder, at det stillede spørgsmål skal besvares bekræftende.

71. Forordning nr. 1768/92 har, således som det er fremgået, til formål at kompensere for tabet af retten til at drage fordel af enerettighederne til udnyttelse i det tidsrum, der er nødvendigt for at opnå den første markedsføringstilladelse, når dette tidsrum overstiger fem år. Den tilsigter ligeledes at beskytte interesserne hos forbrugerne og

medlemsstaternes sundhedsordninger ved at garantere, at det hermed sikrede monopol på udnyttelse ikke overskrider det, der forekommer nødvendigt for at afskrive investeringerne, og ikke på urimelig måde forsinket det tidspunkt, hvor det pågældende produkt bliver offentligt eje.

72. Fællesskabslovgiver har i denne henseende bestemt, at patenthaveren kan opnå et SBC med en varighed, der svarer til det tidsrum, som er forløbet mellem patentansøgningen og datoen for opnåelsen af den første markedsføringstilladelse, minus fem år, uden at SBC'ets gyldighedsperiode i sig selv kan overstige fem år.

73. Således som det er anført i ottende betragtning til forordning nr. 1768/92, har fællesskabslovgiver ønsket, at forordningen har den virkning at garantere indehaveren af et patent et monopol på udnyttelse på højst 15 år regnet fra opnåelsen af den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

74. Pædiatريفorordningen har til formål, således som det er angivet i 26. betragtning hertil, at give en belønning i form af en seks måneders forlængelse af SBC'et til laboratorier, som har gennemført al den krævede forskning i henhold til den pædiatريفiske plan, der er fastsat for det pågældende produkt.

75. Denne forordning tilsigter dermed at kompensere for de omkostninger og

begrænsninger, som følger af pligten til at underkaste lægemidler yderligere undersøgelser, som er rettet mod at vurdere deres pædiatriske virkninger, med et supplerende tidsrum med eneret på seks måneder.

76. Når jeg undersøger de med disse to forordninger forfulgte formål i deres helhed, kan jeg heraf udlede, at fællesskabslovgiver har ønsket, at indehaveren af et grundpatent kan drage fordel af et samlet monopol på udnyttelse med en samlet gyldighedsperiode på 15 år og seks måneder og ikke udelukkende 15 år, således som Kommissionen har anført. Det skal således understreges, at når der er forløbet mere end fem år mellem patentansøgningen og opnåelsen af den første markedsføringstilladelse, er den kumulerede virkning af forordning nr. 1768/92 og pædiatريفorordningen at tildele patenthaveren et monopol på 15 år og seks måneder.

77. Hvis det anerkendes, således som den franske, den litauiske og den portugisiske regering samt Kommissionen har gjort, at der ikke er grund til at anvende forlængelsen i pædiatريفorordningen, eftersom der er forløbet mindre end fem år mellem patentansøgningen og datoen for opnåelse af den første markedsføringstilladelse, da den berørte i denne situation har draget fordel af et monopol på udnyttelse på 15 år, har det dermed den følge, at forordningen fratages en stor del af sin nyttige virkning.

78. Dette synspunkt kan ligeledes efter min opfattelse anfægtes, fordi det har uforholdsmæssige virkninger. Hvis patenthaveren har

opnået sin markedsføringstilladelse fem år og en dag efter ansøgningen om grundpatentet eller nøjagtigt fem år efter, kan han drage fordel af en forlængelse af enerettighederne i et tidsrum på seks måneder eller slet ingen forlængelse.

79. En sådan forskellig behandling på grund af en simpel afvigelse på 24 timer er efter min opfattelse faktisk for vidtgående. Den svarer heller ikke til den SBC-ordning, der er indført med forordning nr. 1768/92, i medfør af hvilken gyldighedsperioden på fem år i forordningens artikel 13, stk. 2, ikke udgør et tidsrum, der ikke kan komprimeres, men en grænse, som tilsigter at garantere, at patenthaveren kan drage fordel af et monopol på udnyttelse på højst 15 år regnet fra den første markedsføringstilladelse.

80. Gennemførelsen af forlængelsen i pædiatريفorordningen skal dermed efter min opfattelse underordnes den samme logik og have den virkning, at den samlede anvendelse af forordning nr. 1768/92 og pædiatريفorordningen har til følge, at indehaveren af et patent garanteres et monopol på udnyttelse på 15 år og seks måneder.

81. Endvidere har det synspunkt, som den franske, den litauiske og den portugisiske regering samt Kommissionen har forsvaret, endnu en ulempe. Betydningen af de økonomiske konsekvenser, der kan følge heraf, hvis dette synspunkt tages til følge, nemlig at en simpel afvigelse på 24 timer ved opnåelsen af en markedsføringstilladelse kan tvinge de farmaceutiske laboratorier til at ønske at

forsinke denne dato for opnåelse af markedsføringsstilladelsen, hvilket strider mod beskyttelsen af folkesundheden. Således som det er erindret i fjerde betragtning til pædiatريفorordningen, kræver denne almene interesse nemlig, at et lægemiddel markedsføres og således kan anvendes til at behandle patienter snarest muligt.

82. Formålene med forordning nr. 1768/92 og pædiatريفorordningen fører efter min opfattelse til, at det stillede spørgsmål skal besvares bekræftende. De gør det ligeledes muligt at fremsætte følgende præciseringer vedrørende udgangspunktet for forlængelsen på seks måneder, når der er forløbet mindre end fem år mellem patentansøgningen og datoen for opnåelse af den første markedsføringsstilladelse.

83. Af de grunde, som jeg har redegjort for, »rundes« gyldighedsperioden for SBC'et, når der er forløbet mindre end fem år mellem patentansøgningen og datoen for opnåelse af den første markedsføringsstilladelse, ikke »op til nul« for systematisk at lade fristen på seks måneder løbe fra datoen for patentets udløb. Formålet med pædiatريفorordningen, sammenholdt med formålet med forordning nr. 1768/92, er, således som jeg har anført, at garantere indehaveren af grundpatentet et monopol på udnyttelse regnet fra den første markedsføringsstilladelse med en samlet maksimal gyldighedsperiode på 15 år og seks måneder. Den har ikke til formål at forlænge alle patenter med en gyldighedsperiode på seks måneder efter udløbsdatoen.

84. En sådan systematisk forlængelse bringer nemlig den ligevægt, som fællesskabslovgiver har ønsket, mellem dels afskrivningen af den nødvendige forskning i lægemidler, dels den økonomiske interesse hos forbrugerne og de nationale sociale sikringsordninger, i fare, eftersom den kan have den virkning, at der tildeles monopoler på udnyttelse med en gyldighedsperiode på mere end denne grænse på 15 år og seks måneder.

85. Den kan ligeledes skabe en forskelsbehandling mellem erhvervsdrivende, eftersom den samlede anvendelse af forordning nr. 1768/92 og pædiatريفorordningen ikke længere har til virkning at underlægge det monopol på udnyttelse, som indehaverne af grundpatentet har, den samme maksimale gyldighedsperiode.

86. Jeg foreslår derfor Domstolen at besvare det stillede spørgsmål med, at forordning nr. 1768/92, sammenholdt med pædiatريفorordningen, skal fortolkes således, at lægemidler kan være genstand for et SBC, når det tidsrum, der er forløbet mellem indleveringen af ansøgningen på grundpatentet og datoen for den første markedsføringsstilladelse i Fællesskabet, er kortere end fem år. I så fald begynder fristen på seks måneder i pædiatريفorordningen at løbe på den dato, der fastsættes ved fra patentets udløbsdato at trække forskellen mellem fem år og det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for patentansøgningen og opnåelsen af den første markedsføringsstilladelse.

#### IV — Forslag til afgørelse

87. På baggrund af ovenstående foreslår jeg at besvare det af Bundespatentgericht stillede spørgsmål på denne måde:

»Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006, skal fortolkes således, at lægemidler kan være genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat, når det tidsrum, der er forløbet mellem indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, er kortere end fem år.

I så fald begynder fristen på seks måneder i forordning nr. 1901/2006 at løbe fra den dato, der fastsættes ved fra patentets udløbsdato at trække forskellen mellem fem år og det tidsrum, der er forløbet mellem indleveringen af patentansøgningen og opnåelsen af den første markedsføringstilladelse.«