



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Ottende Afdeling)

12. marts 2015*

»Præjudiciel forelæggelse — humanmedicinske lægemidler — forordning (EF) nr. 469/2009 — artikel 3 — supplerende beskyttelsescertifikat — betingelser for udstedelse af dette certifikat — lægemidler, som helt eller delvist indeholder den samme aktive ingrediens — successiv markedsføring — sammensætning af aktive ingredienser — tidligere markedsføring af en aktiv ingrediens i form af et lægemiddel med en enkelt aktiv ingrediens — betingelser for udstedelse af flere certifikater på grundlag af det samme patent — ændring af de aktive ingredienser i et grundpatent«

I sag C-577/13,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Det Forenede Kongerige), ved afgørelse af 31. oktober 2013, indgået til Domstolen den 14. november 2013, i sagen:

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

mod

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

har

DOMSTOLEN (Ottende Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. Ó Caoimh, og dommerne C. Toader (refererende dommer) og C.G. Fernlund,

generaladvokat: N. Jääskinen

justitssekretær: ekspeditionssekretær L. Hewlett,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 1. december 2014,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Actavis Group PTC EHF og Actavis UK Ltd ved R. Meade, QC, barrister I. Jamal og solicitor M. Hilton
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG ved T. Mitcheson, QC, og solicitor N. Dagg

* Processprog: engelsk.

- Det Forenede Kongeriges regering ved barrister N. Saunders
- den franske regering ved D. Colas, S. Menez og S. Ghiandoni, som befuldmægtigede
- den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes, A. Antunes og I. Vieira Lopes, som befuldmægtigede
- Europa-Kommissionen ved F. Bulst og J. Samnadda, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3 og 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152, s. 1).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet under en sag mellem Actavis Group PTC EHF og Actavis UK Limited (herefter under ét »Actavis«) og Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (herefter »Boehringer«) vedrørende gyldigheden af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er udstedt til Boehringer for lægemidlet MicardisPlus.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 Følgende fremgår af fjerde, femte, niende og tiende betragtning til forordning nr. 469/2009:
 - »(4) Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.
 - (5) Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen.
- [...]
- (9) Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.
- (10) 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 certifikatet 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.«

4 Forordningens artikel 1 med overskriften »Definitioner« bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

- a) »lægemiddel«: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker [...]
- b) »produkt«: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel
- c) »grundpatent«: et patent, som beskytter et produkt [som sådant], en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat
- d) »certifikat«: det supplerende beskyttelsescertifikat

[...]«

5 Forordningens artikel 3 med overskriften »Betingelser for udstedelse af certifikat« bestemmer:

»Der udstedes et certifikat, 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 [Europa-Parlamentets og Rådets] direktiv 2001/83/EF [af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67)] [...]
- c) Der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet.
- d) Den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

6 Artikel 7 i forordning nr. 469/2009 med overskriften »Ansøgning om certifikat« bestemmer i stk. 1:

»Ansøgningen om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

7 Forordningens artikel 13 med overskriften »Certifikatets gyldighedsperiode« bestemmer i stk. 1:

»Certifikatet 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.«

Det Forenede Kongeriges ret

8 Section 27 i UK Patents Act 1977 (Det Forenede Kongeriges patentlov af 1977) bestemmer, at en »ændring af specifikationen i et patent som omhandlet i denne section skal have virkning og anses for altid at have haft virkning fra patentets udstedelse«.

De faktiske omstændigheder i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 9 Den 31. januar 1992 indgav Boehringer en ansøgning om udstedelse af det europæiske patent (UK) nr. EP 0 502 314. Dette patent blev udstedt til Boehringer den 20. maj 1998 (herefter »Boehringers grundpatent«). Boehringers grundpatent har overskriften »Benzimidazol-derivater, lægemidler indeholdende disse derivater og fremgangsmåde for tilvirkning heraf«. Patentet offentliggør og gør krav på flere molekyler, herunder telmisartan. Telmisartan er en aktiv ingrediens, som anvendes i behandlingen af forhøjet blodtryk, dvs. hypertension, og til nedsættelse af kardiovaskulær sygdom hos voksne.
- 10 Krav 5 og 8 i Boehringers grundpatent vedrører henholdsvis telmisartan alene og et af saltene heraf.
- 11 På grundlag af nævnte patent og en markedsføringstilladelse, der blev udstedt den 16. december 1998 til et af selskaberne i Boehringer-koncernen for lægemidlet Micardis, som indeholder telmisartan som eneste aktive ingrediens, fik Boehringer udstedt et første supplerende beskyttelsescertifikat for denne aktive ingrediens (herefter »det supplerende beskyttelsescertifikat for telmisartan«). Produktbeskrivelsen for det supplerende beskyttelsescertifikat for telmisartan er »[t]elmisartan, eventuelt i form af et farmaceutisk acceptabelt salt«. Det supplerende beskyttelsescertifikat for telmisartan blev udstedt den 9. august 1999 og udløb den 10. december 2013.
- 12 Den 19. april 2002 fik et af selskaberne i Boehringer-koncernen udstedt en markedsføringstilladelse for en sammensætning af telmisartan og hydrochlorothiazid. Hydrochlorothiazid er et vanddrivende middel, som virker ved at hæmme nyrenes evne til at holde på vand. Dette stof er et molekyle, som har været kendt siden 1958, og som er almindeligt tilgængeligt. Telmisartan og hydrochlorothiazid er de eneste aktive ingredienser i det lægemiddel, som Boehringer sælger under mærket MicardisPlus.
- 13 Den 6. september 2002 indgav Boehringer en ansøgning om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen af de aktive ingredienser telmisartan og hydrochlorothiazid (herefter »det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen«).
- 14 Ved skrivelse af 10. juli 2003 oplyste United Kingdom Intellectual Property Office (den britiske myndighed for intellektuelle ejendomsrettigheder, herefter »UK IPO«) det selskab, der havde ansøgt om det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen, om, at for så vidt angår certifikater for produkter, der består af en sammensætning af aktive ingredienser, skal der udtrykkeligt være gjort krav på sammensætningen for, at sammensætningen i sig selv kan anses for at være beskyttet. Da Boehringers grundpatent kun indeholdt krav, der vedrørte en af de aktive ingredienser i produktet, nemlig bestanddelen telmisartan, foreslog UK IPO Boehringer at ansøge om en ændring af grundpatentet med henblik på at indføre et krav vedrørende sammensætningen af telmisartan og hydrochlorothiazid.
- 15 Den 10. november 2003 anmodede Boehringer om, at behandlingen af ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen blev sat i bero.
- 16 Den 19. november 2003 ansøgte Boehringer UK IPO om en ændring af Boehringers grundpatent således som udstedt ved at indsætte et krav, nemlig krav 12, som bl.a. vedrører en farmaceutisk sammensætning af telmisartan med hydrochlorothiazid.
- 17 Den 22. december 2003 godtog UK IPO at sætte proceduren om udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen i bero i fire måneder, indtil proceduren for ændring af Boehringers grundpatent var afsluttet.

- 18 Den 5. maj 2004 blev ansøgningen om ændring af nævnte grundpatent offentliggjort. Efter den 14. maj 2004 at have forlænget udsættelsen af proceduren om udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen indtil afslutningen af proceduren for ændring af Boehringers grundpatent efterkom UK IPO den 10. november 2004 ansøgningen om ændring heraf (herefter »det ændrede patent«). Det ændrede patent udløb den 30. januar 2012.
- 19 Ved skrivelse af 18. november 2004 anmodede Boehringer UK IPO om at genoptage behandlingen af ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen. Behandlingen af ansøgningen blev genoptaget på grundlag af det ændrede patent på denne dato eller kort tid derefter.
- 20 Det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen blev udstedt den 13. januar 2005 med en udløbsdato fastsat til den 30. januar 2017.
- 21 Actavis, der fremstiller generiske lægemidler, har anlagt sag ved den forelæggende ret med påstand om, at det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen er ugyldigt, eftersom det omhandlede produkt på tidspunktet for den oprindelige indgivelse af ansøgningen om certifikatet, den 6. september 2002, ikke var nævnt i kravene i Boehringers grundpatent, idet grundpatentet, som var genstand for ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen, ikke indeholdt krav 12, og ingen af patentets krav nævnte produktet i sammensætning.
- 22 Boehringer har derimod gjort gældende, at EU-retten og national ret tillader, at patenter kan ændres efter deres udstedelse. Boehringers grundpatent beskytter således efter en sådan ændring med tilbagevirkende kraft det produkt, med hensyn til hvilket der oprindeligt blev ansøgt om det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen inden ændringen.
- 23 Den forelæggende ret har anført, at i henhold til section 27 i UK Patents Act 1977 anses ændringen af Boehringers grundpatent for altid at have haft virkning fra tidspunktet for udstedelsen af patentet, dvs. den 20. maj 1998.
- 24 På denne baggrund har High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) a) Såfremt et patent ved udstedelsen ikke indeholder et krav, som udtrykkeligt identificerer en sammensætning af to aktive ingredienser, men patentet kan ændres, således at det omfatter et sådant krav, kan der da, uanset om der foretages en sådan ændring eller ej, støttes ret på dette patent som et »grundpatent, der er i kraft« for et produkt, som indeholder denne sammensætning af ingredienser, i medfør af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009?
- b) Kan der støttes ret på et patent, der er blevet ændret efter udstedelsen heraf og enten (i) før og/eller (ii) efter udstedelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat, som et »grundpatent, der er i kraft« med henblik på at opfylde betingelsen i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009?
- c) Når en ansøger ansøger om et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt bestående af de aktive ingredienser A og B under omstændigheder, hvor
- i) det grundpatent, der er i kraft, efter datoen for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat, men før dette certifikats udstedelse, er et europæisk patent [udstedt i Det Forenede Kongerige], som ændres, således at det omfatter et krav, der udtrykkeligt identificerer A og B

og

- ii) ændringen i henhold til national ret anses for at have haft virkning altid fra patentets udstedelse,

er den, der har ansøgt om et supplerende beskyttelsescertifikat, da berettiget til at støtte ret på patentet i den ændrede udgave med henblik på at opfylde betingelsen i artikel 3, litra a), [i forordning nr. 469/2009]?

- 2) Med henblik på at afgøre, om betingelserne i artikel 3 er opfyldt på datoen for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt bestående af sammensætningen af de aktive ingredienser A og B, hvor

- a) det grundpatent, der er i kraft, omfatter et krav vedrørende et produkt, som omfatter den aktive ingrediens A, og et yderligere krav vedrørende et produkt, som omfatter sammensætningen af de aktive ingredienser A og B, og
- b) der allerede findes et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, der omfatter den aktive ingrediens A (herefter »produkt X«), er det da nødvendigt at overveje, om sammensætningen af de aktive ingredienser A og B er en adskilt og særskilt opfindelse i forhold til A i sig selv?

- 3) Hvor det grundpatent, der er i kraft, i medfør af artikel 3, litra a), [i forordning nr. 469/2009] »beskytter«:

- a) et produkt, der omfatter den aktive ingrediens A (produkt X), og
- b) et produkt, der omfatter en sammensætning af den aktive ingrediens A og den aktive ingrediens B (herefter »produkt Y«)

og hvor

- c) der er udstedt en markedsføringstilladelse for produkt X som lægemiddel
- d) der er udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for produkt X, og
- e) der efterfølgende er udstedt en særskilt markedsføringstilladelse for produkt Y som lægemiddel,

er [forordning nr. 469/2009], herunder navnlig artikel 3, litra c) og d), og/eller artikel 13, stk. 1, da til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for produkt Y til patenthaveren? Subsidiært, såfremt der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for produkt Y, bør dets varighed da vurderes under henvisning til udstedelsen af tilladelsen for produkt X eller tilladelsen for produkt Y?

- 4) Såfremt spørgsmål 1(a) besvares benægtende, spørgsmål 1(b)(i) besvares bekræftende, og spørgsmål 1(b)(ii) besvares benægtende, er [forordning nr. 469/2009] da under omstændigheder, hvor:

- a) der i overensstemmelse med forordningens artikel 7, stk. 1, inden for seks måneder fra udstedelsen af en gyldig markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller [Europa-Parlamentets og Rådets] direktiv 2001/82/EF [af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311, s. 1)] er indgivet en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt

- b) den kompetente myndighed for intellektuelle ejendomsrettigheder efter indgivelse af ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat gør en mulig indsigelse gældende mod udstedelsen heraf i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009
- c) der efter og med henblik på at imødegå ovennævnte mulige indsigelse fra den kompetente myndighed for intellektuelle ejendomsrettigheder indgives en ansøgning om ændring af det grundpatent, der er i kraft, og som den, der har ansøgt om det supplerende beskyttelsescertifikat, har støttet ret på, og ændringen tillades
- d) det nævnte patent efter ændringen af det grundpatent, der er i kraft, opfylder artikel 3, litra a)[, i forordning nr. 469/2009],

til hinder for, at den kompetente myndighed for intellektuelle ejendomsrettigheder anvender nationale retsplejeregler, som muliggør (a) udsættelse af behandlingen af ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat med henblik på at give ansøgeren mulighed for at ansøge om ændring af grundpatentet og (b) genoptagelse af behandlingen af denne ansøgning på en senere dato, når ændringen er blevet tilladt, idet den nævnte genoptagelsesdato ligger

- senere end seks måneder efter den dato, hvor der blev udstedt en gyldig markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel, men
- inden seks måneder efter den dato, hvor ansøgningen om ændring af det grundpatent, der er i kraft, blev efterkommet?»

Om de præjudicielle spørgsmål

Om det andet og det tredje spørgsmål

- 25 Med det andet og det tredje spørgsmål, som skal behandles samlet og først, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra a) og c), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at den i en situation, hvor et grundpatent indeholder et krav vedrørende et produkt, der indeholder en aktiv ingrediens, for hvilken patenthaveren allerede har fået udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat, samt et senere krav vedrørende et produkt, der indeholder en sammensætning af denne aktive ingrediens og et andet stof, er til hinder for, at denne patenthaver får udstedt endnu et supplerende beskyttelsescertifikat for nævnte sammensætning. Såfremt dette spørgsmål besvares benægtende, ønsker den forelæggende ret ligeledes oplyst, hvordan gyldighedsperioden for »det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen« skal fastlægges i henhold til forordningens artikel 13, stk. 1.
- 26 Dette spørgsmål er forelagt i forbindelse med en ansøgning om et yderligere supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, der indeholder en sammensætning af de aktive ingredienser telmisartan og hydrochlorothiazid. I denne henseende er det i hovedsagen ubestridt, at telmisartan, som er den nyskabende aktive ingrediens i Boehringers grundpatent, i denne sammensætning udgør den eneste genstand for opfindelsen. Hydrochlorothiazid er et molekyle, som Boehringer under alle omstændigheder ikke har medvirket til at opdage, og som er almindeligt tilgængeligt, således at kravet vedrørende dette stof ikke udgør opfindelsens genstand.
- 27 Indledningsvis bemærkes, at i medfør af artikel 3, litra a)-d), i forordning nr. 469/2009 udstedes der et supplerende beskyttelsescertifikat, når produktet på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres, er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, når der ikke tidligere er udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for produktet, når der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel, og når denne markedsføringstilladelse er den første

tilladelse til markedsføring på tidspunktet for nævnte ansøgning. Hvad angår produktet som nævnt i artikel 3, litra a) og b), i forordning nr. 469/2009 fremgår det af denne bestemmelse, sammenholdt med samme forordnings artikel 1, litra c), at der kun kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, såfremt produktet som sådant er beskyttet ved grundpatentet.

- 28 For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt de i hovedsagen omhandlede produkter er beskyttede eller ej, er parterne i hovedsagen uenige om, hvilken fortolkning der skal anlægges af udtrykket »[som sådant]« i artikel 1, litra c), i forordning nr. 469/2009.
- 29 Mens den blotte angivelse af de to aktive ingredienser i ordlyden af kravene ifølge Boehringer og den portugisiske regering er tilstrækkelig til, at disse er beskyttede, har Actavis gjort gældende, at nævnte udtryk skal forstås således, at patenthaveren kun har ret til et udvidet monopol for udviklingen af et produkt, som udgør den virkelige genstand for opfindelsen i det pågældende patent, dvs. for dennes tekniske bidrag eller kernen i den innovative aktivitet.
- 30 Kommissionen har foreslået, at anvendelsen af udtrykket »[som sådant]« skal fortolkes således, at det betegner en »isoleret« ingrediens, dvs. en ingrediens, som ikke indgår i en sammensætning med en anden aktiv ingrediens.
- 31 Den franske regering har for det første anført, at for så vidt angår hovedsagen er det alene telmisartan, som udgør kernen i opfindelsen eller den nyskabende aktive ingrediens i Boehringers grundpatent, og for det andet, at ingen af kravene i dette patent vedrører hydrochlorothiazid isoleret set.
- 32 Med henblik på at kunne give en hensigtsmæssig besvarelse af det andet og det tredje spørgsmål bemærkes, at udtrykket »[som sådant]« i artikel 1, litra c), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes selvstændigt i lyset af de formål, som forfølges med forordningen, og den ordning, som udtrykket indgår i.
- 33 I denne henseende bemærkes for det første, at et patent, der beskytter flere særskilte »produkter«, i princippet kan tillade udstedelse af flere supplerende beskyttelsescertifikater i tilknytning til hvert af disse særskilte produkter, bl.a. forudsat at hvert af disse er »beskyttet« som sådant ved det »grundpatent«, der er omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med forordningens artikel 1, litra b) og c) (jf. i denne retning domme Actavis Group PTC og Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, præmis 29, og Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, præmis 30).
- 34 For det andet bemærkes, at det fremgår af fjerde, femte og niende betragtning til forordning nr. 469/2009, at det supplerende beskyttelsescertifikat tilsigter at genindføre en periode, hvorunder beskyttelsen af grundpatentet er tilstrækkelig og effektiv, idet indehaveren heraf indrømmes en supplerende beskyttelsesperiode efter grundpatentets udløb, hvilket har til formål i hvert fald delvist at kompensere for forsinkelsen af den erhvervs-mæssige udnyttelse af dennes opfindelse på grund af den tid, der hengår mellem tidspunktet for indgivelsen af patentansøgningen og tidspunktet for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Den Europæiske Union (jf. i denne retning dom Actavis Group PTC og Actavis UK, EU:C:2013:833, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).
- 35 Domstolen har imidlertid ligeledes fastslået, at forordning nr. 469/2009 ikke har til formål at kompensere fuldt ud for forsinkelsen i markedsføringen af en opfindelse eller at kompensere for forsinkelser i tilknytning til enhver form for mulig markedsføring af denne opfindelse, herunder i form af sammensætninger med den samme aktive ingrediens (jf. i denne retning dom Actavis Group PTC og Actavis UK, EU:C:2013:833, præmis 40).
- 36 Med hensyn til det behov, der fremgår af tiende betragtning til forordning nr. 469/2009, for at tage hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden, ville det være uforeneligt med den afvejning, der bør foretages for så vidt angår tilskyndelsen til forskning i EU ved hjælp af et supplerende

beskyttelsescertifikat, mellem den farmaceutiske industris interesser og folkesundhedens, at tillade, at alle efterfølgende markedsføringer af en aktiv ingrediens sammen med et ubegrænset antal af andre aktive ingredienser, som ikke udgør genstanden for den opfindelse, der er omfattet af et grundpatent, ville åbne for en ret til udstedelse af en lang række supplerende beskyttelsescertifikater (jf. i denne retning dom Actavis Group PTC og Actavis UK, EU:C:2013:833, præmis 41).

- 37 Henset til de hensyn, der er omhandlet i fjerde, femte, niende og tiende betragtning til forordning nr. 469/2009, kan det ikke medgives, at indehaveren af et grundpatent, der er i kraft, kan få udstedt et nyt supplerende beskyttelsescertifikat, eventuelt med en længere gyldighedsperiode, hver gang denne i en medlemsstat markedsfører et lægemiddel, der dels indeholder den aktive ingrediens, der som sådan er beskyttet ved grundpatentet, og som udgør genstanden for den opfindelse, der er omfattet af patentet, dels et andet stof, som ikke udgør genstanden for den opfindelse, der er omfattet af patentet (jf. i denne retning dom Actavis Group PTC og Actavis UK, EU:C:2013:833, præmis 30).
- 38 Heraf følger, at for at et grundpatent beskytter en aktiv ingrediens »som sådan« som omhandlet i artikel 1, litra c), og artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, skal denne aktive ingrediens udgøre genstanden for den opfindelse, der er omfattet af nævnte patent.
- 39 På baggrund af de ovenstående betragtninger skal det andet og det tredje spørgsmål herefter besvares med, at artikel 3, litra a) og c), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at den i en situation, hvor et grundpatent indeholder et krav vedrørende et produkt, der indeholder en aktiv ingrediens, som alene udgør genstanden for opfindelsen, for hvilken patenthaveren allerede har fået udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat, samt et senere krav vedrørende et produkt, der indeholder en sammensætning af denne aktive ingrediens og et andet stof, er til hinder for, at denne patenthaver får udstedt endnu et supplerende beskyttelsescertifikat for nævnte sammensætning.
- 40 Eftersom det supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen i hovedsagen ikke kan anses for at være et supplerende beskyttelsescertifikat, der er udstedt i overensstemmelse med forordning nr. 469/2009, er det uforment at besvare den sidste del af det tredje spørgsmål, som vedrører fortolkningen af forordningens artikel 13, der fastsætter gyldighedsperioden for supplerende beskyttelsescertifikater.

Om det første og det fjerde spørgsmål

- 41 Henset til besvarelsen af det andet og det tredje spørgsmål, hvoraf følger, at Boehringer ikke kan få udstedt et yderligere supplerende beskyttelsescertifikat som det i hovedsagen omhandlede for sammensætningen telmisartan-hydrochlorothiazid, og henset til, at dette er tilfældet uafhængigt af spørgsmålet om, hvorvidt et nyt krav vedrørende hydrochlorothiazid er blevet indsat i grundpatentet efter udstedelsen heraf som følge af en anbefaling fra UK IPO, er det uforment at besvare det første og det fjerde forelagte spørgsmål.

Sagens omkostninger

- 42 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Ottende Afdeling) for ret:

Artikel 3, litra a) og c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skal fortolkes således, at den i en situation, hvor et grundpatent indeholder et krav vedrørende et produkt, der indeholder en aktiv ingrediens, som alene udgør genstanden for opfindelsen, for hvilken patenthaveren allerede har fået udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat, samt et senere krav vedrørende et produkt, der indeholder en sammensætning af denne aktive ingrediens og et andet stof, er til hinder for, at denne patenthaver får udstedt endnu et supplerende beskyttelsescertifikat for nævnte sammensætning.

Underskrifter