



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

14. februar 2019 *

»Præjudiciel forelæggelse – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83/EF – artikel 11 – generiske lægemidler – produktresumé – udeladelse af henvisninger til indikationer eller doseringsformer, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsføres«

I sag C-423/17,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Gerechtshof Den Haag (appeldomstolen i Haag, Nederlandene) ved afgørelse af 4. juli 2017, indgået til Domstolen den 13. juli 2017, i sagen

Staat der Nederlanden

mod

Warner-Lambert Company LLC,

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling),

sammensat af formanden for Anden Afdeling, A. Arabadjiev, som fungerende formand for Sjette Afdeling, og dommerne C.G. Fernlund (refererende dommer) og S. Rodin,

generaladvokat: J. Kokott

justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Ferreira,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 14. juni 2018,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Warner-Lambert Company LLC ved advocaten C. Schoonderbeek, S. Dack, J.A. Dullaart og P. van Schijndel,
- den nederlandske regering ved M. Gijzen og M.K. Bulterman, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved E. Manhaeve og A. Sipos, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 4. oktober 2018,

* Processprog: nederlandsk.

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 11, og 21, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 (EUT 2012, L 299, s. 1) (herefter »direktiv 2001/83«).
- 2 Denne anmodning er indgivet i forbindelse i forbindelse med en tvist mellem Staat der Nederlanden (den nederlandske stat) og Warner-Lambert Company LLC (herefter »WLC«) vedrørende offentliggørelsen af oplysninger vedrørende patenteret brug af et referencelægemiddel i forbindelse med den decentraliserede markedsføringstilladelsesprocedure som fastsat i artikel 28 i direktiv 2001/83 for et generisk lægemiddel.

Retsforskrifter

Direktiv 2001/83

- 3 Artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 fastsætter:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 726/2004 [af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1)] [...]

Når et lægemiddel har fået en første markedsføringstilladelse i henhold til første afsnit, skal eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser også have en tilladelse i henhold til første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse, især med henblik på anvendelsen af artikel 10, stk. 1.«

- 4 Direktivets artikel 8, stk. 3, litra i) og j), er affattet således:

»Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation forelagt i overensstemmelse med bilag I:

[...]

i) resultater af:

- farmaceutiske (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) forsøg
- prækliniske (toksikologiske og farmakologiske) forsøg
- kliniske forsøg

[...]

j) et produktresumé i overensstemmelse med artikel 11 samt en model af den ydre emballage med de i artikel 54 omhandlede oplysninger og af den indre emballage med de i artikel 55 omhandlede oplysninger sammen med indlægssedlen i overensstemmelse med artikel 59.«

5 Nævnte direktivs artikel 10, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet.

Et generisk lægemiddel, som har opnået godkendelse i medfør af denne bestemmelse, må ikke markedsføres, før den tiårige periode efter den oprindelige markedsføringstilladelse for referencelægemidlet er udløbet.

Stk. 1 gælder ligeledes, hvis referencelægemidlet ikke har været godkendt i den medlemsstat, hvor ansøgningen for det generiske lægemiddel er indgivet. I så fald må ansøgeren i ansøgningsformularen angive navnet på den medlemsstat, hvor referencelægemidlet er eller har været godkendt. Efter anmodning fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen er indgivet, skal den kompetente myndighed i den anden medlemsstat inden en måned videresende en bekræftelse af, at referencelægemidlet er eller har været godkendt, samt referenceproduktets fulde sammensætning og om nødvendigt anden relevant dokumentation.

[...]«

6 Artikel 10, stk. 2, i direktiv 2001/83 definerer begrebet »generisk lægemiddel« som et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist.

7 Dette direktivs artikel 11, stk. 1, opregner de oplysninger, som skal være bekendt med henblik på forsvarlig brug af lægemidlet, og som skal fremgå af resuméet af det farmaceutiske produkts egenskaber. Denne artikels stk. 2 fastsætter:

»Hvad angår godkendelser i henhold til artikel 10 er det ikke nødvendigt at indbefatte de dele af produktresuméet for referencelægemidlet, der henviser til terapeutiske indikationer eller doseringsanvisninger, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsføres.«

8 I nævnte direktivs artikel 21, stk. 2 og 3, bestemmes:

»2. Den kompetente myndighed træffer alle nødvendige forholdsregler for at sikre, at oplysningerne i resuméet svarer til de oplysninger, der forelå ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen eller senere.

3. Den nationale kompetente myndighed gør straks markedsføringstilladelsen tilgængelig for offentligheden sammen med indlægssedlen, produktresuméet og alle de betingelser, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 21a, 22 og 22a, sammen med frister for opfyldelse af betingelserne for hvert af de lægemidler, den har godkendt.«

9 Artikel 59, stk. 1, i direktiv 2001/83 fastsætter, at indlægssedlen udformes i overensstemmelse med produktresuméet.

Forordning nr. 726/2004

- 10 Artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 726/2004, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 (EUT 2012, L 316, s. 38) (herefter »forordning nr. 726/2004«), fastsætter:

»En generisk udgave af et EF-referencelægemiddel, der er godkendt af Fællesskabet, kan godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder på følgende betingelser i overensstemmelse med Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF og [Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT 2001, L 311, s. 1)]:

- a) ansøgningen om godkendelse indgives i henhold til artikel 10 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 13 i direktiv 2001/82/EF
- b) produktresuméet stemmer på alle relevante punkter overens med det lægemiddel, Fællesskabet har godkendt, bortset fra de dele af produktresuméet, der henviser til terapeutiske indikationer eller doseringsanvisninger, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsføres [...]

[...]«

Forordning (EF) nr. 1234/2008

- 11 Artikel 4, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT 2008, L 334, s. 7), som ændret ved Kommissionens forordning nr. 712/2012 af 3. august 2012 (EUT 2012, L 209, s. 4) (herefter »forordning nr. 1234/2008«), fastsætter, at Europa-Kommissionen udarbejder udførlige retningslinjer for de forskellige kategorier af ændringer, for anvendelsen af procedurerne i kapitel II, IIa, III og IV i nævnte forordning og for den dokumentation, der skal indgives i henhold til disse procedurer.
- 12 Artikel 9 i forordning nr. 1234/2008 i forordningens kapitel II definerer meddelelsesproceduren for mindre ændringer af type IB. Denne forordnings artikel 10 i samme kapitel, definerer meddelelsesproceduren for større ændringer af type II.
- 13 I overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 1234/2008 har Kommissionen vedtaget udførlige retningslinjer for de forskellige kategorier af ændringer samt retningslinjer for anvendelsen af procedurerne i kapitel II, IIa, III og IV i forordning nr. 1234/2008 og for den dokumentation, der skal indgives i henhold til disse procedurer (EUT 2013, C 223, s. 1). Det fremgår af bilagets punkt C.I.6, litra a) og b), i disse retningslinjer, dels at tilføjelse af en ny terapeutisk indikation eller ændringer af en godkendt indikation er en større ændring af type II, dels at fjernelse af en terapeutisk indikation er en mindre ændring af type IB.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 14 Det fremgår af den forelæggende rets oplysninger, at WLC er et selskab i lægemiddelkoncernen Pfizer, som markedsfører lægemidlet Lyrica, hvori det virksomme stof er pregabalin. Dette lægemiddel er beregnet til behandling af epilepsi, generaliseret angst og neuropatiske smerter.
- 15 Den 6. juli 2004 opnåede Lyrica en markedsføringstilladelse ved den centraliserede procedure.

- 16 På tidspunktet for de faktiske omstændigheder var anvendelsen af pregabaline til behandling af epilepsi og generaliseret angst ikke længere beskyttet ved et patent. WLC var imidlertid indehaver af det europæiske patent EP 0 934 061 B3, udstedt den 28. maj 2003 (herefter »patent EP 061«), som vedrørte anvendelsen af pregabaline til behandling af bl.a. neuropatiske smerter. Den 17. juli 2017 udløb dette patent.
- 17 I Nederlandene er College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Instituttet til bedømmelse af lægemidler, herefter »CBG«) et uafhængigt forvaltningsorgan, som har til opgave at overvåge og bedømme lægemidlers effektive virkning, risici og kvalitet. CBG offentliggør bl.a. betingelserne i markedsføringstilladelsen, indlægssedlen og produktresuméet for hvert lægemiddel på sit websted.
- 18 Den forelæggende ret har anført, at producenter af generiske lægemidler undertiden undlader at nævne referencelægemidlets oplysninger om indikationer eller dosering, der stadig er beskyttet af et patent, i indlægssedlen og produktresuméet. Indtil 2009 var det CBG's praksis at offentliggøre indlægssedler og produktresuméer, som indehaverne af eller ansøgerne om markedsføringstilladelser for generiske lægemidler havde redigeret, på instituttets websted.
- 19 I løbet af 2009 forlod CBG denne praksis og besluttede systematisk at offentliggøre alle oplysninger vedrørende referencelægemidlet, også selv om ansøgeren informerer CBG om, at denne har til hensigt at udelade visse oplysninger.
- 20 I løbet af 2015 opnåede flere producenter af generiske lægemidler markedsføringstilladelser for pregabaline hos CBG i henhold til den decentraliserede procedure. En af disse producenter, Aurobindo, orienterede, før markedsføringen af sit lægemiddel, CBG om, at virksomheden ville redigere oplysningerne vedrørende behandling af neuropatiske smerter i indlægssedlen og produktresuméet. Denne virksomhed anmodede om delvis offentliggørelse af indlægssedlen og produktresuméet, hvilket CBG afslog.
- 21 WLC anlagde sag ved rechtbank Den Haag (retten i første instans i Haag, Nederlandene) i det væsentlige med påstand om, at CBG blev pålagt at opgive sin praksis med komplet offentliggørelse af indlægssedler og produktresuméer [full label] på instituttets websted til fordel for en offentliggørelse af disse dokumenter i deres redigerede udgaver. WLC gjorde bl.a. gældende, at CBG's samlede offentliggørelsespolitik var en direkte krænkelse af patent EP 061, idet pregabaline herved blev udbudt til salg for en patenteret indikation, og tredjemand indirekte blev tilskyndet til varemærkeforfalskning. WLC anførte desuden, at CBG's praksis var i strid med artikel 11 i direktiv 2001/83.
- 22 Ved dom af 15. januar 2016 gav rechtbank Den Haag (retten i første instans i Haag) WLC medhold vedrørende pregabaline og forkastede påstandene vedrørende andre lægemidler på grundlag af manglende søgsmålsinteresse. Denne ret fastslog, at den komplette offentliggørelse af produktets indlægsseddel og produktresumé ikke udgør en krænkelse af patent EP 061, men er uforeneligt med CBG's forpligtelse til at udvise omhu.
- 23 Den 11. februar 2017 iværksatte den nederlandske stat appel til prøvelse af denne dom ved den forelæggende ret. WLC fremsatte desuden kontraappel.
- 24 Efter afsigelsen af nævnte dom ændrede CBG sin administrative praksis. Instituttet offentliggør hele indlægssedlen og produktresuméet i sin database vedrørende lægemidler. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen til det generiske lægemiddel imidlertid oplyser CBG om, at visse indikationer er udeladt, markerer CBG dette ved hjælp af en asterisk (*) og følgende tekst:

»* Denne anvendelse er beskyttet af et patent, der tilhører en anden markedsføringstilladelsesindehaver. Yderligere oplysninger findes på CBG's websted, www.cbg-meb.nl.«

- 25 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at løsningen af tvisten i hovedsagen afhænger af fortolkningen af EU-lovgivningen på lægemiddelområdet, herunder navnlig artikel 11 i direktiv 2001/83.
- 26 Parterne i hovedsagen er enige om, at denne bestemmelse tillader den, der ansøger om en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, at undlade at nævnte indikationer, der stadig er patentbeskyttet, i indlægssedlen og i produktresuméet. De har derimod forskellige opfattelser af, hvilke konsekvenser det har for den nationale myndighed, at den, der ansøger om markedsføringstilladelse, tilkendegiver en hensigt om at påberåbe sig denne mulighed og at vælge en redigeret offentliggørelse.
- 27 For det første er parterne i hovedsagen uenige om, hvorvidt meddelelsen om hensigten om at anvende en redigeret offentliggørelse har til formål at begrænse markedsføringstilladelsen i den forstand, at denne ikke skal gælde for de patenterede indikationer eller doseringsformer. Såfremt dette er tilfældet, bør CBG begrænse markedsføringstilladelsen og offentliggøre indlægssedlen og produktresuméet i deres redigerede version i overensstemmelse med ansøgerens ønske.
- 28 For det andet har WLC gjort gældende, at meddelelsen om hensigten om at anvende en redigeret offentliggørelse under alle omstændigheder forpligter den nationale myndighed til at offentliggøre indlægssedlen og produktresuméet under udeladelse af de slettede oplysninger, eftersom den komplette offentliggørelse heraf er i strid med EU-lovgivers hensigt om at beskytte patentindehavernes interesser. Den komplette offentliggørelse ville således tilskynde læger til at udskrive generiske versioner af lægemidler for indikationer eller doseringsformer, der stadig er patenterede.
- 29 Under disse omstændigheder har Gerechtshof Den Haag (appeldomstolen i Haag, Nederlandene) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Skal artikel 11 i direktiv [2001/83] eller nogen anden EU-retlig bestemmelse fortolkes således, at en meddelelse, hvormed den, der ansøger om eller som er indehaver af en markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel som omhandlet i [dette direktivs] artikel 10 [...], meddeler myndigheden, at de dele af produktresuméet for referencelægemidlet, som henviser til indikationer eller doseringsformer, der er beskyttet af tredjemands patent, ikke er anført i produktresuméet og på indlægssedlen, skal betragtes som en ansøgning om begrænsning af markedsføringstilladelsen med den virkning, at markedsføringstilladelsen ikke eller ikke længere gælder for de patenterede indikationer eller doseringsformer?
- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, er artikel 11 og artikel 21, stk. 3, i direktiv 2001/83 eller nogen anden EU-retlig bestemmelse til hinder for, at den kompetente myndighed i forbindelse med en i henhold til [dette direktivs] artikel 6, jf. artikel 10, [...] meddelt tilladelse offentliggør produktresuméet og indlægssedlen inklusive de dele, der henviser til indikationer eller doseringsformer, der er beskyttet af tredjemands patent, såfremt ansøgeren om eller indehaveren af en markedsføringstilladelse har meddelt myndigheden, at de dele af produktresuméet for referencelægemidlet, der henviser til indikationer eller doseringsformer, der er beskyttet af tredjemands patent, ikke er anført i produktresuméet og på indlægssedlen?
- 3) Har det betydning for besvarelsen af spørgsmål 2, at den kompetente myndighed kræver, at markedsføringstilladelsens indehaver på indlægssedlen, som skal være indeholdt i det pågældende lægemiddels pakning, skal optage en henvisning til myndighedens websted, hvor produktresuméet er offentliggjort inklusive de dele, der henviser til indikationer eller doseringsformer, der er beskyttet af tredjemands patent, når disse dele i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/83 ikke er anført på indlægssedlen?»

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

- 30 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 11, stk. 2, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at under en markedsføringstilladelsesprocedure som den i hovedsagen omhandlede udgør en meddelelse fra den, der ansøger om eller er indehaver af en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, til den kompetente nationale myndighed af dette lægemiddels indlægsseddel eller produktresumé, hvilken meddelelse ikke indeholder en henvisning til indikationer eller doseringsformer, som stadig var beskyttede af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor nævnte lægemiddel blev markedsført, en ansøgning om begrænsning af anvendelsesområdet for det omhandlede generiske lægemiddels markedsføringstilladelse.
- 31 Indledningsvis bemærkes, at i overensstemmelse med hovedformålene med direktiv 2001/83, navnlig formålet om at beskytte folkesundheden, fastsættes det i dette direktivs artikel 6, stk. 1, første afsnit, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne stat har udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til nævnte direktiv, eller der er udstedt tilladelse hertil i henhold til den centraliserede procedure, der er foreskrevet i forordning nr. 726/2004 for de lægemidler, der er opført i bilaget dertil (dom af 29.3.2012, Kommissionen mod Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, præmis 26, og af 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, præmis 53).
- 32 Dette princip om obligatorisk markedsføringstilladelse finder i henhold til artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 tillige anvendelse, når et lægemiddel har fået en første markedsføringstilladelse i medfør af første afsnit, idet det i dette tilfælde foreskrives, at eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser også skal have en tilladelse i medfør af første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse (dom af 21.11.2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, præmis 70).
- 33 Med henblik på at efterprøve, om et lægemiddel giver patienter og sundhedspersoner den nødvendige information, kræver artikel 8, stk. 3, litra j), i direktiv 2001/83, at ansøgningen om markedsføringstilladelse bl.a. ledsages af et produktresumé, hvis indhold er defineret i dette direktivs artikel 11, og indlægssedlen for det pågældende lægemiddel, idet sidstnævnte i henhold til nævnte direktivs artikel 59, stk. 1, skal være udformet i overensstemmelse med produktresuméet. I denne henseende fastsætter artikel 21, stk. 2, i direktiv 2001/83, at »[d]en kompetente myndighed træffer alle nødvendige forholdsregler for at sikre, at oplysningerne i resuméet svarer til de oplysninger, der forelå ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen eller senere«.
- 34 Det følger for det første af disse bestemmelser, at indlægssedlen og produktresuméet er en del af markedsføringstilladelsen, for det andet, at det markedsførte lægemiddel skal overholde betingelserne i markedsføringstilladelsen, som skal afspejles i produktresuméet, og for det tredje, at indehaveren af markedsføringstilladelsen hverken kan ændre indlægssedlen eller produktresuméet uden at underrette den kompetente myndighed med henblik på at opnå sidstnævntes godkendelse.
- 35 Med henblik på at lette generiske lægemidlers markedsadgang fastsætter artikel 10 i direktiv 2001/83 en kortfattet markedsføringstilladelsesprocedure, der, når visse betingelser er overholdt, undtager dem, der ansøger om markedsføringstilladelser for generiske lægemidler, fra forpligtelsen til at fremlægge resultater af kliniske og prækliniske forsøg.
- 36 Artikel 10, stk. 2, i direktiv 2001/83 kræver, at et generisk lægemiddel har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og at bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist.

- 37 Under hensyn til dette identitetskrav mellem referencelægemidlet og det generiske lægemiddel, der er omfattet af den kortfattede markedsføringstilladelsesprocedure, kan ansøgningen om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel ikke overstige de indikationer, der dækkes af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, men bør principielt begrænses hertil. Som en konsekvens kan produktresuméet, der er bilagt ansøgningen om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, ikke dække indikationer eller doseringsformer, som ikke svarer til dem, der er dækket af betingelserne i markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet.
- 38 Disse elementer understøttes af den omstændighed, at når markedsføringstilladelsesproceduren for et generisk lægemiddel som fastsat i artikel 10 i direktiv 2001/83 vedrører et referencelægemiddel, der har fået tilladelse efter den centraliserede procedure i forordning nr. 726/2004, hvilket er tilfældet i hovedsagen, fastsætter artikel 3, stk. 3, litra b), i denne forordning udtrykkeligt, at »produktresuméet [...] på alle relevante punkter [stemmer] overens med det lægemiddel, som [EU] har godkendt«.
- 39 Som en undtagelse til dette princip om overensstemmelse mellem markedsføringstilladelsen for henholdsvis det generiske lægemiddel og referencelægemidlet fastsætter artikel 11, stk. 2, i direktiv 2001/83 hvad angår ansøgninger om markedsføringstilladelser for generiske lægemidler, at »det ikke [er] nødvendigt at indbefatte de dele af produktresuméet for referencelægemidler, der henviser til terapeutiske indikationer eller doseringsanvisninger, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsføres«.
- 40 Denne bestemmelse giver således den, der ansøger om en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, mulighed for at fravige princippet om overensstemmelse mellem markedsføringstilladelsen for henholdsvis det generiske lægemiddel og for referencelægemidlet ved at begrænse omfanget af ansøgningen til de indikationer eller doseringsformer, som ikke er beskyttet af patentlovgivningen.
- 41 Rationalet bag denne undtagelse er at undgå at forsinke generiske lægemidlers markedsadgang indtil udløbet af alle de patenter, der kan dække referencelægemidlets forskellige indikationer eller doseringsformer, uden at opbløde de krav til sikkerhed og effektivitet, som de generiske lægemidler skal opfylde (jf. i denne retning dom af 23.10.2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, præmis 27 og 28).
- 42 Hvis den, der ansøger om eller er indehaver af en markedsføringstilladelse for et generisk produkt, gør brug af den mulighed, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 2001/83, inden for rammerne af en decentraliseret procedure som den i hovedsagen omhandlede, dækker markedsføringstilladelsen for dette produkt således kun de indikationer og de doseringsformer, som ikke er patenterede.
- 43 Det fremgår af artikel 8, stk. 3, litra j), sammenholdt med artikel 11, stk. 2, i direktiv 2001/83, at den omstændighed, at visse indikationer eller doseringsformer i referencelægemidlets markedsføringstilladelse ikke er inkluderet i produktresuméet for et generisk lægemiddel, betyder, at disse indikationer eller doseringsformer ikke er en del af genstanden for ansøgningen om markedsføringstilladelse. Ved at anvende muligheden i denne artikel 11, stk. 2, begrænser den, der ansøger om markedsføringstilladelse, således sin ansøgnings omfang, uden at den kompetente nationale myndighed i denne henseende har en skønsmargen, således som generaladvokaten har anført i punkt 57 i forslag til afgørelse.
- 44 Selv om samtlige de parter, der har fremsat bemærkninger for Domstolen, er enige om dette punkt, har den nederlandske regering gjort gældende, at hvis indehaveren af en markedsføringstilladelse for et generisk produkt beslutter at anvende den mulighed, der er fastsat i artikel 11, stk. 2, i direktiv 2001/83, vil denne beslutning ikke have indvirkning på omfanget af markedsføringstilladelsen for det generiske lægemiddel.

- 45 En sådan fortolkning af direktiv 2001/83 er imidlertid uforenelig med det i nærværende doms præmis 34 nævnte princip om, at lægemidler, der markedsføres, skal opfylde markedsføringstilladelsens betingelser, som skal afspejles i produktresuméet. I overensstemmelse med dette princip påhviler det i en situation, som den der er nævnt af den nederlandske regering, den kompetente nationale myndighed at ændre markedsføringstilladelsen for at sikre, at den er i overensstemmelse med produktresuméet. Meddelelsen af et produktresumé, som ikke indeholder visse af markedsføringstilladelsens indikationer, er således en sletning af terapeutiske indikationer, der henhører under de mindre ændringer af type IB, som er undergivet den procedure, der er fastsat i artikel 9 i forordning nr. 1234/2008.
- 46 I modsætning til, hvad den nederlandske regering hævder, svækkes denne fortolkning ikke af den omstændighed, at fortolkningen svarer til at pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen ansvaret for at ansøge om en ny ændring heraf, når indehaveren, ved udløbet af patentbeskyttelsesperioden for en indikation, der er dækket af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, ønsker at tilføje denne indikation til de indikationer, der allerede er tilladte for det generiske lægemiddel. I en sådan situation kan indehaveren af markedsføringstilladelsen således anmode om en ændring af type II i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 10 i forordning nr. 1234/2008.
- 47 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 11, stk. 2, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at under en markedsføringstilladelsesprocedure som den i hovedsagen omhandlede udgør en meddelelse fra den, der ansøger om eller er indehaver af en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, til den kompetente nationale myndighed af dette lægemiddels indlægsseddel eller produktresumé, hvilken meddelelse ikke indeholder en henvisning til indikationer eller doseringsformer, som stadig var beskyttede af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor nævnte lægemiddel blev markedsført, en ansøgning om begrænsning af anvendelsesområdet for det omhandlede generiske lægemiddels markedsføringstilladelse.

Det andet og det tredje spørgsmål

- 48 Med det andet og det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret, såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, oplyst, om artikel 11 i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at den er til hinder for en national myndigheds offentliggørelse af en komplet version af indlægssedlen eller produktresuméet for et generisk lægemiddel, for hvilket indehaveren af markedsføringstilladelsen har gjort brug af den mulighed, som denne bestemmelse giver, for at udelade visse indikationer eller doseringsformer i indlægssedlen eller produktresuméet for det omhandlede lægemiddel.
- 49 Henset til den bekræftende besvarelse af det første spørgsmål er det ufornuddent at besvare disse spørgsmål.

Sagsomkostninger

- 50 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 sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parter udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

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

Artikel 11, stk. 2, i Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, skal fortolkes således, at under en markedsføringstilladelsesprocedure som den i hovedsagen omhandlede udgør en

meddelelse fra den, der ansøger om eller er indehaver af en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, til den kompetente nationale myndighed af dette lægemiddels indlægsseddel eller produktresumé, hvilken meddelelse ikke indeholder en henvisning til indikationer eller doseringsformer, som stadig var beskyttede af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor nævnte lægemiddel blev markedsført, en ansøgning om begrænsning af anvendelsesområdet for det omhandlede generiske lægemiddels markedsføringstilladelse.

Underskrifter