



## Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Ottende Afdeling)

28. juni 2017\*

»Appel — humanmedicinske lægemidler — markedsføringstilladelse — forordning (EØF) nr. 2309/93 — den centraliserede procedure på EU-plan — videreudviklinger af et lægemiddel, der har været genstand for en markedsføringstilladelse for andre terapeutiske indikationer — særskilt markedsføringstilladelse og et nyt kommercielt navn — direktiv 2001/83/EF — artikel 6, stk. 1, andet afsnit, og artikel 10, stk. 1 — begrebet »samlet markedsføringstilladelse« — lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode«

I de forenede sager C-629/15 P og C-630/15 P,

angående to appeller i henhold til artikel 56 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 24. november 2015,

**Novartis Europharm Ltd**, Camberley (Det Forenede Kongerige), ved advocaat C. Schoonderbeek,

appellant,

de øvrige parter i appelsagen:

**Europa-Kommissionen** ved K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos og M. Šimerdová, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

**Teva Pharma BV**, Utrecht (Nederlandene), ved K. Bacon, QC, bemyndiget af solicitor C. Firth,

intervenient i første instans (sag C-629/15 P),

**Hospira UK Ltd**, Maidenhead (Det Forenede Kongerige), ved J. Stratford, QC, bemyndiget af solicitors E. Vickers og N. Stoaate,

intervenient i første instans (sag C-630/15 P),

har

DOMSTOLEN (Ottende Afdeling),

sammensat af J. Malenovský, som fungerende afdelingsformand, og dommerne M. Safjan og D. Šváby (refererende dommer),

generaladvokat: M. Bobek,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

\* Processprog: engelsk.

på grundlag af den skriftlige forhandling,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 21. december 2016,

afsagt følgende

### Dom

- 1 Ved sine appelskrifter har Novartis Europharm Ltd (herefter »Novartis«) nedlagt påstand om ophævelse i henholdsvis sag C-629/15 P og C-630/15 P af Den Europæiske Unions Rets domme af 15. september 2015, Novartis Europharm mod Kommissionen (T-472/12, EU:T:2015:637), og Novartis Europharm mod Kommissionen (T-67/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:636) (herefter samlet »de appellerede domme«), hvorved Retten frifandt Kommissionen for de af selskabet nedlagte påstande om annullation af henholdsvis Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2012) 5894 final af 16. august 2012 om udstedelse af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 for det humanmedicinske lægemiddel »Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronsyre« og Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2012) 8605 final af 19. november 2012 om udstedelse af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 for det humanmedicinske lægemiddel »Zoledronic acid Hospira – zoledronsyre« (herefter samlet »de omtvistede afgørelser«).

### Retsforskrifter

#### *Direktiv 65/65*

- 2 Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965, 22, s. 369), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT 1993, L 214, s. 22) (herefter »direktiv 65/65«) blev ophævet ved 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). Artikel 4 i direktiv 65/65 bestemte:

»For at opnå den i artikel 3 omhandlede tilladelse indgiver den for markedsføringen ansvarlige ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

[...]

Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation:

[...]

8. Resultater af:

- fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg;
- farmakologiske og toksikologiske forsøg;
- kliniske forsøg.

Med forbehold af retsfor skrifter vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret gælder dog følgende:

a) Ansøgeren er ikke forpligtet til at forelægge resultater af farmakologiske og toksikologiske forsøg eller resultater af kliniske forsøg, såfremt han kan påvise:

[...]

iii) eller at lægemidlet i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører; [...]; endvidere kan en medlemsstat ligeledes forlænge perioden til ti år ved en afgørelse gældende for alle produkter, der markedsføres på dens område, hvis den skønner, at hensynet til den offentlige sundhed kræver det. [...]

[...]«

### **Direktiv 2001/83**

3 Artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 (EUT 2006, L 378, s. 1) (herefter »direktiv 2001/83«), bestemmer:

»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, bestemmer følgende:

»Ansøgningen [om markedsføringstilladelse] skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation [...]:

[...]

i) resultater af:

- fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg
- toksikologiske og farmakologiske forsøg
- kliniske forsøg.

[...]«

5 Direktivets artikel 10, stk. 1 og 2, har følgende ordlyd:

»1. 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.

[...]

Den i andet afsnit fastsatte periode på ti år forlænges til maksimalt elleve år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i løbet af de otte første år af denne tiårsperiode opnår en tilladelse til en eller flere nye terapeutiske indikationer, som ved den videnskabelige evaluering, der foretages med henblik på at godkende dem, vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

2. I denne artikel forstås ved:

- a) »referencelægemiddel«: et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 6 og i overensstemmelse med artikel 8
- b) »generisk lægemiddel« et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. [...]«

### ***Forordning (EØF) nr. 2309/93***

6 Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT 1993, L 214, s. 1) blev ophævet og erstattet af forordning nr. 726/2004. Artikel 13, stk. 4, i forordning nr. 2309/93 bestemte:

»For lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet efter denne forordning, gælder den beskyttelsesperiode på ti år, som er omhandlet i artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv [65/65].«

### ***Forordning nr. 726/2004***

7 Artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004 bestemmer følgende:

»For humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder, uden at det berører lovgivningen om beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, databeskyttelse i 8 år og markedsføringsbeskyttelse i 10 år, idet sidstnævnte forlænges til højst 11 år, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen opnår godkendelse for en eller flere terapeutiske indikationer, der under den videnskabelige vurdering, der går forud for godkendelsen, anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger.«

8 Forordningens artikel 89 har følgende ordlyd:

»De i [bl.a.] artikel 14, stk. 11, [...] fastsatte beskyttelsesperioder finder ikke anvendelse på referencelægemidler, for hvilke der er indgivet en ansøgning om tilladelse inden den [20. november 2005].«

**Forordning (EF) nr. 1085/2003**

9 Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003 af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af forordning nr. 2309/93 (EUT 2003, L 159, s. 24), er ophævet ved 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). Det er imidlertid forordning nr. 1085/2003, som finder anvendelse ratione temporis på nærværende sager.

10 Artikel 2 i forordning nr. 1085/2003, der havde overskriften »Anvendelsesområde«, havde følgende ordlyd:

»Denne forordning finder ikke anvendelse på:

a) udvidelser af markedsføringstilladelser, der opfylder betingelserne i bilag II til denne forordning

[...]

De i litra a) omhandlede udvidelser behandles efter den procedure, der er fastsat i [forordning nr. 2309/93] [...]«

11 Forordningens artikel 3 med overskriften »Definitioner« fastsatte:

»I denne forordning forstås ved:

[...]

3) »[s]tørre ændring« af type II: en ændring, som ikke kan anses for at være en mindre ændring eller en udvidelse af markedsføringstilladelsen

[...]«

12 Forordningens artikel 6 havde overskriften »Godkendelsesprocedure for større ændringer af type II« og var affattet således:

»[...]

2. En ansøgning må kun vedrøre én ændring af type II. Skal der foretages flere ændringer af type II af en enkelt markedsføringstilladelse, indgives der en separat ansøgning om hver ændring; hver af disse ansøgninger skal indeholde en henvisning til de andre ansøgninger.

[...]

6. Det kompetente udvalg under [Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)] afgiver udtalelse senest 60 dage efter indledningen af proceduren.

[...]

Fristen kan forlænges til 90 dage, hvis der er tale om ændringer, der vedrører ændringer af eller tilføjelser til de terapeutiske indikationer.

[...]«

- 13 Bilag II til denne forordning med overskriften »Ændringer af en markedsføringstilladelse, som kræver en udvidelsesansøgning i henhold til artikel 2« lød således:

»De ændringer, der er anført nedenfor, vil blive betragtet som en udvidelsesansøgning i henhold til artikel 2.

En udvidelse til eller en ændring af den eksisterende markedsføringstilladelse skal godkendes af Fællesskabet.

Navnet på lægemidlet skal være det samme for udvidelsen som i den eksisterende markedsføringstilladelse for lægemidlet.

[...]

Ændringer, der kræver en udvidelsesansøgning

[...]

2. *Ændringer af styrken, dispenseringsformen og indgiftsmåden:*

[...]

iii) ændring eller tilføjelse af en ny styrke

[...]«

## **Tvisternes baggrund**

- 14 Tvisternes baggrund, som fremgår af de appellerede domme, kan sammenfattes som følger.
- 15 De to appelskrifter indgivet af Novartis vedrører to afgørelser fra Kommissionen vedtaget i 2012 vedrørende tildeling af markedsføringstilladelser i henhold til den centraliserede procedure, som på daværende tidspunkt var reguleret ved forordning nr. 726/2004, for to generiske lægemidler, nemlig Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid (herefter »Z.a. Teva«), som blev produceret af Teva Pharma BV (herefter »Teva«), og Zoledronic acid Hospira – zoledronic acid (herefter »Z.a. Hospira«), som blev produceret af Hospira UK Ltd (herefter »Hospira«). Disse generiske lægemidler har begge Aclasta, der fremstilles af Novartis, som referencelægemiddel.
- 16 Den 20. marts 2001 opnåede Novartis en markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure for lægemidlet Zometa, hvis aktivstof er zoledronsyre, for en række onkologiske indikationer, på grundlag af forordning nr. 2309/93. Det fremgår af artikel 13, stk. 4, i forordning nr. 2309/93, som henviser til artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv 65/65, at der for Zometa gjaldt en beskyttelsesperiode på ti år regnet fra den 20. marts 2001.
- 17 Novartis fortsatte sin forskning i anvendelsen af samme aktivstof, men for ikke-onkologiske indikationer, hvilket gav anledning til et andet klinisk udviklingsprogram med andre patientgrupper og styrkeforhold. Den 15. april 2005 opnåede selskabet en markedsføringstilladelse – stadig på grundlag af

forordning nr. 2309/93 – for det lægemiddel, som var resultatet af denne yderligere forskning, nemlig Aclasta. Dette er således et lægemiddel med samme aktivstof som Zometa, nemlig zoledronsyre, men hvis terapeutiske indikationer er forskellige fra Zometas og med en styrke, der er tilpasset disse nye indikationer.

- 18 Henholdsvis den 25. maj og den 22. juni 2011, dvs. efter udløbet af den databeskyttelsesperiode, der gjaldt for Zometa, indgav Teva og Hospira ansøgning om markedsføringstilladelse på grundlag af forordning nr. 726/2004 for deres respektive lægemidler, nemlig Z.a. Teva og Z.a. Hospira, hvis aktivstof ligeledes er zoledronsyre. Tevas ansøgning vedrørte en generisk kopi af Aclasta. Hospiras ansøgning vedrørte fire forskellige præparater, hvoraf tre udgjorde generiske kopier af enten Zometa eller Aclasta.
- 19 I disse ansøgninger henviste Teva og Hospira til resultaterne af de prækliniske og kliniske forsøg, som Novartis havde fremlagt i ansøgningerne om markedsføringstilladelser for Zometa og Aclasta.
- 20 Ved de omtvistede afgørelser tildelte Kommissionen markedsføringstilladelser for Z.a. Teva og Z.a. Hospira.

### **Sagen for Retten og de appellerede domme**

- 21 Med stævning indgivet til Retten henholdsvis den 30. oktober 2012 (sag T-472/12) og den 1. februar 2013 (sag T-67/13) nedlagde Novartis påstand om annullation af de omtvistede afgørelser, for så vidt som de tildelte markedsføringstilladelser for Z.a. Teva og for præparatet Z.a. Hospira, idet de begge udgjorde generiske kopier af Aclasta (herefter »de generiske kopier af Aclasta«).
- 22 I hver af sagerne fremsatte Novartis et enkelt anbringende om tilsidesættelse af artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 og artikel 13, stk. 4, i forordning nr. 2309/93, sammenholdt med artikel 14, stk. 11, og artikel 89 i forordning nr. 726/2004.
- 23 Novartis anførte under disse sager, at der for Aclasta gjaldt en databeskyttelsesperiode på ti år i henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning nr. 2309/93, hvorfor der ikke før den 15. april 2015 kunne have været imødekommet nogen ansøgning om markedsføringstilladelse for generiske lægemidler, der anvender Aclasta som referencelægemiddel. Da de omtvistede afgørelser efterkommer ansøgningerne om markedsføringstilladelser for de generiske kopier af Aclasta indgivet før denne dato, er de følgelig i strid med artikel 13, stk. 4, i forordning nr. 2309/93.
- 24 Kommissionen, som blev støttet af Teva og Hospira, som frivilligt intervererede ved Retten i sagerne vedrørende den generiske kopi af Aclasta, der vedrørte dem hver især, begrundede afgørelserne ved at anføre, at da markedsføringstilladelsen for Aclasta alene vedrørte nye terapeutiske indikationer for aktivstoffet Zometa, var markedsføringstilladelsen for Aclasta omfattet af markedsføringstilladelsen for Zometa, der blev udstedt den 20. marts 2001, som var en »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, hvorfor Novartis ikke kunne drage fordel af en særskilt databeskyttelsesperiode for Aclasta.
- 25 I begge de appellerede domme undersøgte Retten i præmis 44-46 artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 og udledte, at »markedsføringstilladelsen for eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser af det oprindelige lægemiddel er omfattet af den samlede markedsføringstilladelse for dette lægemiddel«, hvorfor »udstedelse af markedsføringstilladelsen for disse videreudviklinger ikke [udløser] en selvstændig lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode«. Retten fremhævede i denne forbindelse i de appellerede dommes præmis 45 med henvisning til dom af 3. december 1998, Generics (UK) m.fl. (C-368/96, EU:C:1998:583), af 29. april 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), og af 9. december 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781), at nye terapeutiske

indikationer, nye styrker, doseringer og administrationsveje samt nye lægemiddelformer af et oprindeligt lægemiddel er omfattet af begrebet »samlet markedsføringstilladelse«, og at der for disse derfor ikke gælder en selvstændig lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode.

- 26 I hver af de appellerede dommes præmis 47 fastslog Retten, at Aclasta indeholder samme aktivstof som Zometa og adskiller sig fra dette lægemiddel ved nye ikke-onkologiske terapeutiske indikationer og en anden styrke, som var tilpasset disse nye indikationer. Retten var af den opfattelse, at disse nye terapeutiske indikationer svarede til større ændringer af type II som omhandlet i forordning nr. 1085/2003, og at ændringen af styrken eller tilføjesen af en ny styrke udgjorde en udvidelse af markedsføringstilladelsen i henhold til punkt 2, nr. iii), i bilag II til denne forordning.
- 27 Efter i hver af de appellerede dommes præmis 52 at have undersøgt artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, fastslog Retten, at ordlyden af denne bestemmelse ikke sonderer mellem en videreudvikling af et oprindeligt lægemiddel, der er godkendt med en ændring af markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel, og en videreudvikling af et oprindeligt lægemiddel, der er godkendt ved udstedelse af en særskilt markedsføringstilladelse under et særskilt navn, således som det er tilfældet i de foreliggende sager. Begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i denne bestemmelse kan således omfatte adskillige, formelt set særskilte markedsføringstilladelser. Det er således uden betydning, om det oprindelige lægemiddel med yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser eller en ændring eller forlængelse er blevet godkendt ved en ændring af den oprindelige markedsføringstilladelse eller ved udstedelse af en særskilt markedsføringstilladelse under et særskilt navn. I begge tilfælde skal samme samlede markedsføringstilladelse tages i betragtning for så vidt angår databeskyttelsesperioden.
- 28 Retten har derefter i hver af de appellerede dommes præmis 53 forkastet Novartis' fortolkning af begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, hvorefter den samlede markedsføringstilladelse alene omfattede de videreudviklinger, der har været genstand for en ændring eller en udvidelse af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel i henhold til forordning nr. 1085/2003, og ikke udstedelse af en særskilt markedsføringstilladelse for et lægemiddel med et andet navn.
- 29 Retten har i øvrigt anført i hver af de appellerede dommes præmis 54-60, at den EU-retlige lovgivning vedrørende lægemidler, som fandt anvendelse på det tidspunkt, hvor ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aclasta blev indgivet, ikke regulerede spørgsmålet om, hvorvidt en videreudvikling af et lægemiddel skulle godkendes ved en ændring af den oprindelige markedsføringstilladelses ordlyd, eller om den kunne godkendes ved udstedelse af en særskilt markedsføringstilladelse. Det var således først efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 726/2004, at der blev indført en begrænsning for så vidt angår udstedelsen af flere markedsføringstilladelser. På tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om en markedsføringstilladelse for Aclasta, kunne Novartis således vælge at indgive enten en ansøgning om ændring af ordlyden og en udvidelse af markedsføringstilladelsen for Zometa eller en ansøgning om en særskilt markedsføringstilladelse for et lægemiddel med et andet navn, således som selskabet gjorde af forretningsmæssige årsager, hvilket fremgår af indholdet af selskabets skrivelse af 26. februar 2001 til EMA og den offentlige evalueringsrapport vedrørende Aclasta. Retten var imidlertid af den opfattelse, at en virksomheds markedsstrategi ikke burde have betydning for databeskyttelsesperioden for et givent aktivstof. Retten henviste i denne forbindelse til punkt 57 i generaladvokatens forslag til afgørelse i sagen Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2003:49, punkt 57), hvorefter det ville hæve formalia over indhold og gøre det let at opnå en yderligere databeskyttelse og derved omgå den retspraksis, der følger af dom af 3. december 1998, Generics (UK) m.fl. (C-368/96, EU:C:1998:583), hvis det blev udelukket at anvende denne retspraksis, så snart en senere godkendt variant af et referencelægemiddel har fået en ny benævnelse. Retten anførte således, at hvis en godkendelse af en ændring bestående i en forbedring af et referencelægemiddel ved udstedelse af en særskilt markedsføringstilladelse automatisk medførte,



at en selvstændig databeskyttelsesperiode begyndte at løbe, ville indehaveren af en markedsføringstilladelse til et referencelægemiddel være i stand til at forlænge databeskyttelsesperioden for dette lægemiddel i det uendelige.

- 30 I hver af de appellerede dommes præmis 62-66 fastslog Retten, at en sådan mulighed ville være i strid med de formål, som EU-lovgiver forfulgte i denne henseende, således som de fremgår af niende og tiende betragtning til direktiv 2001/83, nemlig at forene hensynet til den tilstrækkelige beskyttelse af forsknings- og videreudviklingsarbejde, som de produktudviklende medicinalvirksomheder forestår, med viljen til at undgå overflødige forsøg på mennesker og dyr. Denne mulighed ville ligeledes være i strid med begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, idet det forfulgte formål er at gøre det muligt at spare den tid og de omkostninger, som kræves til at fremskaffe resultaterne af farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, og undgå gentagelse af afprøvning på mennesker eller dyr. Det ville i øvrigt være meningsløst at påberåbe sig nødvendigheden af at beskytte de nye investeringer, som kan være nødvendige for at forbedre eller videreudvikle det oprindelige lægemiddel, da EU-lovgiver udtrykkeligt har reguleret dette spørgsmål i artikel 10, stk. 1, fjerde afsnit, i direktiv 2001/83 og i artikel 14, stk. 11, i forordning nr. 726/2004 ved at fastsætte et års yderligere databeskyttelse i tilfælde af udstedelse af en tilladelse for en betydelig innovation i løbet af de otte første år efter udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse. Retten indskød, at denne yderligere beskyttelse ville være overflødig, hvis udstedelsen af en særskilt markedsføringstilladelse for nye terapeutiske indikationer og en ny styrke gjorde det muligt for ansøgerne at opnå en ny lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode regnet fra udstedelsen af denne særskilte markedsføringstilladelse.
- 31 Ved de appellerede domme frifandt Retten i det hele Kommissionen for Novartis' påstande og pålagde selskabet at betale sagsomkostningerne.

### **Retsforhandlingerne for Domstolen og parternes påstande**

- 32 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 4. oktober 2016 er sagerne C-629/15 P og C-630/15 P i overensstemmelse med artikel 54 i Domstolens procesreglement blevet forenet med henblik på den mundtlige forhandling og dommen.
- 33 Novartis har i begge sager nedlagt følgende påstande:
- Den appellerede dom ophæves.
  - Sagen hjemvises til Retten.
  - Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.
- 34 I hver af de to sager har Kommissionen nedlagt følgende påstande:
- Appellen forkastes.
  - Novartis tilpligtes at betale sagens omkostninger.
- 35 I sag C-629/15 P har Teva nedlagt følgende påstande:
- Appellen forkastes.
  - Novartis tilpligtes at betale sagens omkostninger.

36 I sag C-630/15 P har Hospira nedlagt følgende påstande:

- Appellen forkastes.
- Novartis tilpligtes at betale sagens omkostninger.

### **Om appellerne**

37 Til støtte for sine to appeller har Novartis i det væsentlige gjort to identiske anbringender gældende, vedrørende for det første tilsidesættelse af begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, og for det andet utilstrækkelig begrundelse til støtte for fortolkningen af denne bestemmelse.

### ***Det første anbringende***

#### ***Parternes argumenter***

- 38 Novartis har anført, at de appellerede domme tilsidesætter begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, for så vidt som de fastslår, at enhver tilladelse udstedt i forbindelse med produktudvikling i form af en ny terapeutisk indikation eller en ny styrke af et eksisterende lægemiddel under alle omstændigheder er del af den »samlede markedsføringstilladelse« for dette lægemiddel. Ifølge Novartis bør bestemmelsen fortolkes således, at en sådan sidestilling alene skal ske, når markedsføringstilladelsen for videreudviklingen af det pågældende lægemiddel er udstedt efter en ansøgning, som udtrykkeligt angår ændring af den oprindelige markedsføringstilladelse, og ikke når videreudviklingen har været genstand for en særskilt markedsføringstilladelse udstedt i henhold til den centraliserede procedure for et lægemiddel med et nyt navn.
- 39 Med første led af det første anbringende har Novartis således foreholdt Retten at have anlagt en vid fortolkning af begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 ved fejlagtigt i de appellerede dommes præmis 45 at henvise til Domstolens praksis, bl.a. dom af 3. december 1998, Generics (UK) m.fl. (C-368/96, EU:C:1998:583), af 29. april 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), og af 9. december 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781). Der er således flere grunde, der taler mod, at en sådan fortolkning kan udledes af denne retspraksis.
- 40 For det første vedrører den pågældende retspraksis den EU-lovgivning, som var i kraft tidligere. Denne lovgivning adskiller sig imidlertid på to punkter fra den, der finder anvendelse på de foreliggende sager. Dels regulerede den spørgsmålet om databeskyttelse i forhold til et enkelt kriterium, nemlig at to lægemidler skulle være »i det væsentlige tilsvarende«. Dels begrænsede den tidligere gældende EU-lovgivning ikke muligheden for ansøgeren for at indgive en ansøgning om en ny markedsføringstilladelse for videreudvikling af et allerede godkendt lægemiddel under et nyt navn.
- 41 For det andet kunne EU-lovgiver ikke – da den indførte begrebet »samlet markedsføringstilladelse« i artikel 6 i direktiv 2001/83 med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83 (EUT 2004, L 136, s. 34) – ratione temporis tage hensyn til dom af 29. april 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), og af 9. december 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781).
- 42 Hvad angår dom af 3. december 1998, Generics (UK) m.fl. (C-368/96, EU:C:1998:583), er den heri anlagte fortolkning, hvorefter videreudviklingen af et lægemiddel, som består i en ny terapeutisk indikation, ikke drager fordel af en selvstændig databeskyttelse, for det tredje ikke blevet bekræftet af

EU-lovgiver, idet artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 ikke nævner nye terapeutiske indikationer blandt de ændringer, der under alle omstændigheder er omfattet af den »samlede markedsføringstilladelse«.

- 43 Med andet led af sit første anbringende har Novartis kritiseret Retten for bl.a. i de appellerede dommes præmis 47 og 56 at have fastslået, at henset til den omstændighed, at Aclasta og Zometa indeholder samme aktivstof, kunne Aclasta have været godkendt som en ændring (af type II) af Zometa, hvilket ville have medført, at Aclasta var omfattet af den samlede markedsføringstilladelse for Zometa. Begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 ville således omfatte enhver videreudvikling, som kunne godkendes som ændring eller forlængelse af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel, uafhængigt af om en sådan videreudvikling reelt har givet anledning til udstedelse af en ny markedsføringstilladelse som et nyt lægemiddel med et nyt navn.
- 44 Denne fortolkning ville være i strid med bestemmelsens ordlyd. Bestemmelsen tilsigtede således, at det alene var tilladelser, som faktisk var udstedt for ændring af styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser af et lægemiddel omfattet af en første markedsføringstilladelse samt alle ændringer og forlængelser, der skulle være omfattet af den »samlede markedsføringstilladelse«, og ikke mere generelt de tilladelser, der kunne have været omfattet af denne samlede markedsføringstilladelse på grundlag af denne bestemmelse. En så vidt fortolkning af artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 ville i øvrigt ikke være forenelig med EU-lovgivers hensigt, for så vidt som det forholder sig således, at selv om det anføres generelt, at tilladelsen vedrørende »alle ændringer og forlængelser« af et lægemiddel omfattet af en første markedsføringstilladelse sammen med denne er del af samme samlede markedsføringstilladelse, præciseres det i bestemmelsen, at dette ligeledes gælder for så vidt angår en tilladelse vedrørende »yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser« af et sådan lægemiddel. Novartis er af den opfattelse, at hvis EU-lovgivers hensigt havde været at fastslå generelt, at alle ændringer, der »kunne have været« godkendt som ændring eller forlængelse af et lægemiddel omfattet af en første markedsføringstilladelse, skulle betragtes som omfattet af den samlede markedsføringstilladelse, ville den ikke have henvist til disse specifikke ændringer, idet disse ville have været omfattet af begrebet »alle ændringer eller forlængelser«.
- 45 I øvrigt ville retssikkerheden blive bragt i fare, hvis den reelle fremgangsmåde ved godkendelse gennem ændring eller forlængelse af den oprindelige markedsføringstilladelse eller ved en ny markedsføringstilladelse med et nyt navn ikke var afgørende for fastlæggelsen af, hvad der er omfattet af begrebet »samlet markedsføringstilladelse«.
- 46 Novartis har endelig kritiseret Retten for ikke at have behandlet spørgsmålet om, hvorvidt dens fortolkning af begrebet »samlet markedsføringstilladelse« giver en rimelig kompensation for medicinalvirksomhedernes nye og innovative forskning.
- 47 Med tredje led af det første anbringende har Novartis gjort gældende, at Retten i de appellerede dommes præmis 54 ff. med urette har fastslået, at Novartis havde et valg mellem enten at ansøge om en ændring af markedsføringstilladelsen for Zometa, som omfattede de nye terapeutiske indikationer og udvidelsen for de nye styrker af dette lægemiddel, eller at indgive en ansøgning om en ny markedsføringstilladelse med et nyt kommercielt navn.
- 48 Novartis er således af den opfattelse, at det følger af forordning nr. 1085/2003, at en ansøgning vedrørende en ny terapeutisk indikation for Zometas aktivstof automatisk skulle have været behandlet som en ansøgning om en ændring af markedsføringstilladelsen for Zometa, og selv hvis det antages, at denne ansøgning havde givet anledning til en markedsføringstilladelse for dette lægemiddel i form af en udvidelse af den oprindelige markedsføringstilladelse, skulle lægemidlets navn under alle omstændigheder være forblevet det samme, og altså ikke Aclasta, men Zometa i overensstemmelse med tredje afsnit i bilag II til denne forordning. I det foreliggende tilfælde forholder det sig således, at

Novartis for at opnå en ny markedsføringstilladelse under et nyt navn ville have været nødsaget til at indgive sin ansøgning på grundlag af et nyt komplet sæt sagsakter og indgive dette til vurdering inden for rammerne af den centraliserede procedure i henhold til de kriterier, der er fastlagt i den gældende lovgivning. Ifølge Novartis kunne dette alene være tilfældet i de foreliggende sager på grund af den omstændighed, at den videreudvikling, som Aclasta udgør, er en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation. Den centraliserede procedure – uanset om det er inden for rammerne er forordning nr. 2309/93 eller forordning nr. 726/2004, som finder anvendelse i de foreliggende sager – gør det således muligt at udstede en særskilt markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel, med et nyt navn, til visse innovationer, som teoretisk set kunne godkendes som en ændring eller udvidelse af en eksisterende markedsføringstilladelse. Rettens bemærkning om, at EU-lovgivningen ikke regulerer spørgsmålet om, hvornår en videreudvikling af et lægemiddel skal godkendes ved en ændring af den eksisterende markedsføringstilladelse, og hvornår den skal godkendes ved udstedelse af en særskilt markedsføringstilladelse, er således fejlagtig eller i hvert fald uforståelig i mangel af en forklaring.

- 49 Med fjerde led af det første anbringende har Novartis anført, at Retten fejlagtigt i de appellerede dommes præmis 60 og 61 har begrundet sin fortolkning af begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 ved at fastslå, at hvis en særskilt markedsføringstilladelse, som var udstedt for videreudviklingen af et lægemiddel, ikke blev betragtet som omfattet sammen med den oprindelige markedsføringstilladelse for dette lægemiddel af en »samlet markedsføringstilladelse«, kunne databeskyttelsesperioden for samme lægemiddel forlænges i det uendelige i strid med lovgivningens formål.
- 50 Muligheden for at opnå en særskilt markedsføringstilladelse for et lægemiddel med et nyt kommercielt navn, skønt det reelt drejer sig om en videreudvikling af samme lægemiddel som tidligere er godkendt, burde således være underlagt strenge regler og begrænset til særlige tilfælde, hvor de særlige kriterier, der regulerer den centraliserede procedure, er opfyldt. Da der er tale om en særskilt markedsføringstilladelse udstedt for et nyt lægemiddel og med en ny optagelse i EF-registret for lægemidler, ville der i dette tilfælde i øvrigt være en databeskyttelse, som var særskilt og dermed uden betydning for så vidt angår databeskyttelsen vedrørende alle andre lægemidler, i det foreliggende tilfælde Zometa for dette lægemiddels terapeutiske indikationer.
- 51 Kommissionen, Teva og Hospira har nedlagt påstand om, at det første anbringende forkastes.

### ***Domstolens bemærkninger***

- 52 Første led af det første anbringende hviler på det klagepunkt, at Retten med urette har anlagt en vid fortolkning af begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 på grundlag af en praksis fra Domstolen, som ikke er relevant i de foreliggende sager.
- 53 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at Retten ganske vist i de appellerede dommes præmis 45 og 64 har henvist til Domstolens praksis vedrørende den tidligere gældende lovgivning vedrørende databeskyttelse for lægemidler. I sin fortolkning af begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 har Retten imidlertid anlagt sin egen vurdering af ordlyden, sammenhængen og ordningen med databeskyttelse inden for rammerne af dette direktiv, hvilket fremgår af de appellerede dommes præmis 52-67.
- 54 Hvad angår relevansen af den praksis fra Domstolen, som Retten har henvist til i de appellerede domme, bemærkes, at Domstolen i præmis 36 i dom af 3. december 1998, Generics (UK) m.fl. (C-368/96, EU:C:1998:583) definerede begrebet »i det væsentlige tilsvarende« farmaceutiske specialiteter inden for rammerne af direktiv 65/65. Domstolen fastslog i denne doms præmis 42, at et krav om, at de terapeutiske indikationer er identiske, ikke indgår blandt de kriterier, der skal være opfyldt, for at to farmaceutiske specialiteter kan betragtes som i det væsentlige tilsvarende.

Definitionen ledte Domstolen til i dommens præmis 43 at konkludere, at en ansøger i en forkortet procedure kan anvende ikke kun oplysninger forelagt for det oprindelige lægemiddel, men også nyere oplysninger vedrørende senere udviklede terapeutiske indikationer for det oprindelige produkt. Det fremgår af denne retspraksis, at oplysninger indgivet i forbindelse med nye terapeutiske indikationer ikke påbegynder sin egen lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode.

- 55 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at den lovgivningsmæssige sammenhæng vedrørende databeskyttelse for referencelægemidler ikke er blevet grundlæggende ændret i forhold til den, som dom af 3. december 1998, *Generics (UK) m.fl.* (C-368/96, EU:C:1998:583), indgik i. Til begrebet »lægemiddel, som i det væsentlige svarer til«, som regulerede spørgsmålet om anvendelse af oplysninger til en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel i forbindelse med direktiv 65/65, svarer herefter begreberne »generisk lægemiddel« og »referencelægemiddel«. Definitionen af begrebet »generiske lægemidler« i artikel 10, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83 gentager tre kriterier fra begrebet »lægemiddel, som i det væsentlige svarer til«, som Domstolen havde opstillet i den pågældende doms præmis 36.
- 56 I overensstemmelse med artikel 6 i forordning nr. 1085/2003, som finder anvendelse i nærværende sager, betragtes tilføjesen af nye terapeutiske indikationer i øvrigt som en større ændring af type II, der omfatter denne videreudvikling i den oprindelige markedsføringstilladelse og således ikke påbegynder en særskilt databeskyttelsesperiode. Det kan udledes heraf, at hvad angår databeskyttelsesperioden for nye terapeutiske indikationer har lovgiver ikke forkastet den fortolkning, som Domstolen har anlagt i dom af 3. december 1998, *Generics (UK) m.fl.* (C-368/96, EU:C:1998:583).
- 57 Hvad angår relevansen af dom af 29. april 2004, *Novartis Pharmaceuticals* (C-106/01, EU:C:2004:245), og af 9. december 2004, *Approved Prescription Services* (C-36/03, EU:C:2004:781), bemærkes, at den løsning, de indeholder, nemlig at nye styrker, administrationsveje samt nye lægemiddelformer ikke kan drage fordel af en særskilt databeskyttelsesperiode, gentages i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83.
- 58 Det fremgår af det ovenstående, at der som anført af generaladvokaten i punkt 79 i forslaget til afgørelse findes en kontinuitet med den tidligere retlige ordning vedrørende databeskyttelse af referencelægemidler, som også er udviklet i Domstolens praksis.
- 59 Følgelig har Retten ikke begået nogen retlig fejl ved at henvise til Domstolens domme nævnt i denne doms præmis 54 og 57 for at fortolke begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, skønt disse domme vedrører en lovgivning, som ikke længere fandt anvendelse på tidspunktet for de nærværende sager.
- 60 På denne baggrund skal det første anbringendes første led forkastes som ugrundet.
- 61 Hvad angår andet og tredje led af det første anbringende, som skal undersøges samlet, har Novartis kritiseret henholdsvis den omstændighed, at Retten efter at have fundet, at videreudviklingen af et lægemiddel, som kunne have været godkendt ved en ændring eller en udvidelse af en markedsføringstilladelse for dette lægemiddel, er en del af samme »samlede markedsføringstilladelse« uafhængigt af den omstændighed, at denne videreudvikling har været genstand for en særskilt markedsføringstilladelse, og Rettens synspunkt om, at Novartis havde et valg mellem en ændring af den oprindelige markedsføringstilladelse og en ansøgning om en særskilt markedsføringstilladelse.
- 62 I denne forbindelse bemærkes, at intet lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83 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 forordning nr. 2309/93, som fandt anvendelse på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen for Aclasta.

- 63 Begrebet »samlet markedsføringstilladelse« findes i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, som bestemmer, at »[n]år et lægemiddel har fået en første markedsføringstilladelse i henhold til [stk. 1,] første afsnit, skal eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser også have en tilladelse i henhold til [stk. 1,] 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 [dette direktivs] artikel 10, stk. 1.«
- 64 Som generaladvokaten har anført i punkt 59 i forslaget til afgørelse, henviser artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 til direktivets artikel 10, stk. 1, og forbinder således udtrykkeligt begrebet »samlet markedsføringstilladelse« til den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode for referencelægemidler, som findes i artikel 10, stk. 1, uafhængigt af, at dette begreb omfatter diverse videreudviklinger af det oprindelige lægemiddel, for hvilke der skal indgives særskilte oplysninger på forskellige tidspunkter.
- 65 Det fremgår heraf, at den »samlede markedsføringstilladelse« alene ledsages af en enkelt lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode, som finder anvendelse på såvel oplysninger vedrørende det oprindelige lægemiddel og på oplysninger fremlagt i forbindelse med videreudviklinger heraf, såsom yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt ændringer og forlængelser. Denne periode påbegyndes ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel.
- 66 Det bemærkes, at udtrykket »alle ændringer og forlængelser« i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 faktisk omfatter en »ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse« eller en »udvidelse af en markedsføringstilladelse« som omhandlet i forordning nr. 1085/2003, som finder anvendelse i nærværende sager. Disse ændringer medfører netop, at de pågældende videreudviklinger »omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse«, og skal således betragtes som del af den »samlede markedsføringstilladelse«.
- 67 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at Novartis ikke har kritiseret Rettens konklusion om, at Zomata og Aclasta adskiller sig ved forskellige terapeutiske indikationer og en anden styrke, som var tilpasset disse nye indikationer.
- 68 Som Retten har fastslået i de appellerede dommes præmis 47, forholder det sig i øvrigt således dels, at ændringen eller tilføjelse af en ny styrke anses for en »udvidelse« i henhold til punkt 2, nr. iii), i bilag II til forordning nr. 1085/2003, dels, at tilføjelsen af nye terapeutiske indikationer svarer til en ændring af type II i henhold til forordningens artikel 6.
- 69 Det følger heraf, at ændringer tilført af indehaveren af en markedsføringstilladelse til styrken og et lægemiddels terapeutiske indikationer udgør »ændringer« som omhandlet i forordning nr. 1085/2003 eller videreudviklinger af dette lægemiddel som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, hvorfor udstedelsen af en markedsføringstilladelse for sådanne videreudviklinger – som det fremgår af denne doms præmis 65 – ikke giver anledning til en særskilt lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode.
- 70 Det er korrekt, at Novartis ikke har ansøgt om en markedsføringstilladelse for Aclasta som en ændring af lægemidlet Zometa i henhold til forordning nr. 1085/2003, men som et nyt lægemiddel med et nyt navn, som derfor skal have en særskilt markedsføringstilladelse.
- 71 Ved at angive, at »eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser også [skal] have en tilladelse i henhold til første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse«, foretager artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 – som Retten med rette har anført i de appellerede dommes præmis 52 –

imidlertid ikke nogen sondring mellem videreudviklinger godkendt ved udstedelse af en særskilt markedsføringstilladelse og videreudviklinger af det oprindelige lægemiddel godkendt ved en ændring af den oprindelige markedsføringstilladelses ordlyd.

- 72 Det følger heraf, at begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, omfatter alle de efterfølgende videreudviklinger af det oprindelige lægemiddel, uanset i henhold til hvilken procedure de er blevet godkendt, dvs. godkendelse ved ændring af en oprindelig markedsføringstilladelse for dette lægemiddel eller godkendelse ved udstedelse af en særskilt markedsføringstilladelse.
- 73 I denne forbindelse er spørgsmålet om, hvorvidt Novartis havde mulighed for frit at vælge mellem disse to procedurer for markedsføringstilladelse for Aclasta eller ej, ikke afgørende.
- 74 Det er følgelig med rette, at Retten i de appellerede dommes præmis 87 har fastslået, at den videreudvikling, som Aclasta udgør i forhold til Zometa, er et tilfælde, der er omfattet af artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, eftersom Aclasta udgør en yderligere styrke og en ændring, der består i nye terapeutiske indikationer i forhold til Zometa, og derfor skal omfattes af den »samlede markedsføringstilladelse« herfor med henblik på den lovbestemte databeskyttelsesperiode.
- 75 Hvad angår Novartis' argumentation, hvorefter det er nødvendigt at kompensere innovativ forskning vedrørende nye indikationer for et lægemiddel, der allerede er til stede på markedet, bemærkes, at Domstolen allerede har fastslået i præmis 52 i dom af 3. december 1998, Generics (UK) m.fl. (C-368/96, EU:C:1998:583), at der ikke inden for den på det pågældende tidspunkt gældende EU-retlige ramme fandtes nogen særlig beskyttelse, og at det om fornødent tilkommer EU-lovgiver at træffe foranstaltninger til at styrke beskyttelsen i tilfælde af udvikling af nye terapeutiske indikationer vedrørende lægemidler, der allerede har været genstand for en markedsføringstilladelse.
- 76 Som generaladvokaten har anført i punkt 69 i forslaget til afgørelse, udgør artikel 10, stk. 1, fjerde afsnit, i direktiv 2001/83 EU-lovgivers reaktion på disse betragtninger fra Domstolen.
- 77 Denne bestemmelse præciserer således, at perioden på ti år med eksklusivret på markedet, som et referencelægemiddel drager fordel af, forlænges med et år, »hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i løbet af de otte første år af denne tiårsperiode opnår en tilladelse til en eller flere nye terapeutiske indikationer, som ved den videnskabelige evaluering, der foretages med henblik på at godkende dem, vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer«.
- 78 Denne nye bestemmelse er, som i det væsentlige understreget af generaladvokaten i punkt 65 og 66 i forslaget til afgørelse, begrundet i begrundelsen for det forslag, der gav anledning til vedtagelsen af direktiv 2004/27, hvorved denne artikel 10 blev indført i direktiv 2001/83, med viljen til at »fremme forskning i nye terapeutiske indikationer, [...] som indebærer store kliniske fordele og en forbedring af patientens velbefindende og livskvalitet«, samtidig med at det er nødvendigt at »bevare ligevægten mellem fremme af sådanne nyskabelser og behovet for at befordre fremstillingen af generiske lægemidler«. Denne forlængelse af perioden med eksklusivret på markedet med et år udgør således efter EU-lovgivers synspunkt en passende fordel til kompensation for investeringer i nye terapeutiske indikationer.
- 79 Andet og tredje led af det første anbringende er således ikke velbegrundede.
- 80 Hvad angår fjerde led af det første anbringende har Novartis foreholdt Retten at have fastslået i de appellerede dommes præmis 60 og 61, at selskabets synspunkt ville gøre det muligt at forlænge databeskyttelsesperioden vedrørende det oprindelige lægemiddel i det uendelige.

- 81 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at vurderingen af de faktiske konsekvenser, der ville følge af en anvendelse af artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, hvis denne bestemmelse skulle fortolkes i overensstemmelse med Novartis' synspunkt, ikke er relevant med henblik på afgørelsen af, om den fortolkning, som Retten har anlagt i de appellerede domme, er behæftet med en retlig fejl.
- 82 Det følger heraf, at det første anbringendes fjerde led må forkastes som irrelevant.
- 83 Det følger af det ovenstående, at det første anbringende må forkastes som dels ugrundet, dels irrelevant.

### *Det andet anbringende*

#### *Parternes argumenter*

- 84 Med det andet anbringende har Novartis anført, at Retten ikke har givet en »tilstrækkelig begrundelse« til støtte for den fortolkning, som den har anlagt af artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83. Retten har således ikke givet nogen konkret forklaring vedrørende den præcise definition og anvendelsesområde for begrebet »samlet markedsføringstilladelse«. Den har blot begrænset sig til at redegøre for, hvorfor de argumenter, der var fremført til støtte for Novartis' fortolkning, ikke var velbegrundede. En sådan begrundelse er imidlertid ikke tilstrækkelig, idet den ikke gør det muligt at imødegå usikkerheden om den pågældende »samlede markedsføringstilladelses« anvendelsesområde.
- 85 Kommissionen og Teva har nedlagt påstand om, at det andet anbringende forkastes.

#### *Domstolens bemærkninger*

- 86 Det bemærkes, at det følger af Domstolens faste praksis, at den pligt til at begrunde domme, der påhviler Retten i medfør af artikel 36 og artikel 53, stk. 1, i statuten for Den Europæiske Unions Domstol, ikke pålægger den at foretage en udtømmende gennemgang af hvert enkelt af de argumenter, der er fremført af parterne i sagen. Begrundelsen kan således fremgå indirekte, forudsat at de berørte parter kan få kendskab til den begrundelse, som Retten støtter sig på, og således at Domstolen kan råde over de oplysninger, der er nødvendige for, at den kan udøve sin prøvelsesret i forbindelse med en appel (dom af 8.3.2016, Grækenland mod Kommissionen, C-431/14 P, EU:C:2016:145, præmis 38).
- 87 Novartis har imidlertid ikke kritiseret Retten for at have undladt at besvare selskabets argumenter, men at have begrænset sig til at besvare disse, således at den af denne grund ikke har fortolket begrebet »samlet markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83 på en tilstrækkelig fyldestgørende måde, som kan imødegå usikkerheden om dette begrebs anvendelsesområde.
- 88 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at Rettens begrundelse, som særligt findes i de appellerede dommes præmis 52-67, har gjort det muligt for de berørte parter at forstå begrundelserne for Rettens forkastelse af deres argumenter, og for Domstolen at have tilstrækkelige oplysninger til at udøve sin kontrol inden for rammerne af nærværende appelsager.
- 89 Da det således er åbenbart, at det andet anbringende savner grundlag, skal det forkastes.
- 90 Dermed bør appellen forkastes i det hele.



## Sagsomkostninger

- 91 I henhold til artikel 184, stk. 2, i Domstolens procesreglement træffer Domstolen afgørelse om sagsomkostningerne, når en appel ikke tages til følge.
- 92 I henhold til samme reglements artikel 138, stk. 1, der i medfør af reglementets artikel 184, stk. 1, finder tilsvarende anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.
- 93 Da Kommissionen, Teva og Hospira har nedlagt påstand om, at Novartis tilpligtes at betale sagsomkostningerne, og da sidstnævnte har tabt sagen, bør det pålægges Novartis at betale sagsomkostningerne.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Ottende Afdeling):

- 1) **Appellerne i sagerne C-629/15 P og C-630/15 P forkastes.**
- 2) **Novartis Europharm Ltd bærer sine egne omkostninger og betaler de af Europa-Kommissionen, Teva Pharma BV og Hospira UK Ltd afholdte omkostninger i sagerne C-629/15 P og C-630/15 P.**

Underskrifter