

DOMSTOLENS DOM
den 13 juli 1995 *

I mål C-350/92,

Konungariket Spanien, företrätt av Alberto Navarro González, generaldirektör för enheten för juridisk och institutionell EG-samordning, och av Antonio Hierro Hernández-Mora, abogado del Estado, avdelningen för gemenskapsrätt, sedermera ersatt av Gloria Calvo Díaz, abogado del Estado, samma avdelning, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg vid spanska ambassaden, 4—6, boulevard E. Servais,

sökande,

med stöd av

Republiken Grekland, företrädd av Vassileios Kontolaimos, biträdande juridisk rådgivare vid statens rättsliga råd, och av Maria Basdeki, juridiskt ombud, sedermera ersatt av V. Pelekou, juridiskt ombud, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg vid grekiska ambassaden, 117, Val Ste Croix,

intervenient,

mot

Europeiska unionens råd, företrätt av Antonio Sacchettini, direktör vid rätts-tjänsten, samt av Sophia Kyriacopoulou och Ignacio Díez Parra, båda vid rätts-

* Rättegångspråk: spanska.

tjänsten, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg hos Bruno Eynard, direktör vid avdelningen för juridiska frågor vid Europeiska investeringsbanken, 100, boulevard Konrad Adenauer,

svarande,

med stöd av

Republiken Frankrike, företrädd av Philippe Pouzoulet, sous-directeur vid utrikesministeriets rättsavdelning, och av Hélène Duchêne, secrétaire des affaires étrangères vid samma ministerium, därefter av Hubert Renié, även han secrétaire des affaires étrangères, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg vid franska ambassaden, 9, boulevard du Prince Henri,

och av

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av Jean Amphoux, förste juridiske rådgivare, och av Ricardo Gosalbo Bono och Pieter Van Nuffel, båda vid rättstjänsten, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg hos Gomez de la Cruz, vid rättstjänsten, Centre Wagner, Kirchberg,

intervenienter,

angående en talan om ogiltigförklaring av rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel,

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av G.C. Rodríguez Iglesias, ordförande, F.A. Schockweiler och P.J.G. Kapteyn, avdelningsordförande, samt G.F. Mancini, C.N. Kakouris, J.L. Murray, D.A.O. Edward, J.-P. Puissochet, G. Hirsch (referent), H. Ragnemalm och L. Sevón, domare,

generaladvokat: F.G. Jacobs,
justitiesekreterare: R. Grass,

med hänsyn till referentens rapport,

och efter att den 9 mars 1995 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Genom ansökan inkommen till domstolens kansli den 4 september 1992 har Konungariket Spanien i enlighet med artikel 173 första stycket i EEG-fördraget väckt talan om ogiltigförklaring av rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den

18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT nr L 182, s. 1), antagen med stöd av artikel 100a i fördraget.

- 2 I förordningens andra övervägande fastställs att läkemedel, och i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, i fortsättningen inte kommer att utvecklas i gemenskapen och eljest i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning. Enligt det tredje övervägandet är för närvarande den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra nämnda läkemedel så lång att den period då läkemedlet åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning. Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning (fjärde övervägandet).

- 3 Enligt det sjätte övervägandet bör en enhetlig lösning på gemenskapsnivå skapas och på så sätt förebygga en olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader, vilka kan förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka tillkomsten av och funktionsdugligheten avseende den inre marknaden. Enligt det sjunde övervägandet måste därför ett tilläggsskydd införas, som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.

- 4 I artikel 1 definieras termerna ”grundpatent” och ”tilläggsskydd”. Med ”grundpatent” avses ett patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa

en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggskydd. Med termen ”tilläggskydd” avses skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.

- 5 I artikel 2 i förordningen definieras tillämpningsområdet (räckvidden) för denna på följande sätt:

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå ett ... administrativt godkännandeförfarande ... kan ... bli föremål för tilläggskydd.”

- 6 I artikel 3 uppställs fyra villkor för erhållande av tilläggskydd, vilka måste vara uppfyllda vid tidpunkten för ansökan:

— produkten skall vara skyddad av ett gällande grundpatent i den medlemsstat där ansökan görs,

— ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel skall ha lämnats,

— tilläggskydd skall inte redan ha meddelats för produkten,

— det godkännande som har nämnts ovan skall vara det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

- 7 I artikel 4 föreskrivs att inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall ett tilläggskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten.

- 8 Enligt artikel 5 ger ett tilläggskydd, med den inskränkning som följer av artikel 4, samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.
- 9 I artikel 6 föreskrivs att tilläggskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter.
- 10 Enligt artikel 7 kan ansökan om tilläggskydd endast göras från den dag då godkännande att saluföra produkten har lämnats.
- 11 I förordningen föreskrivs slutligen att tilläggskyddet skall ha en enhetlig giltighetstid. I artikel 13 föreskrivs:

”1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.”

Gemenskapens behörighet

- 12 Konungariket Spanien har med stöd av Republiken Grekland i första hand gjort gällande att medlemsstaterna, vid fördelningen av behörighet mellan gemenskapen och medlemsstaterna, inte har överlåtit sin suveränitet vad gäller industriell äganderätt, vilket framgår av bestämmelserna i artikel 222 i förbindelse med artikel 36 i fördraget.
- 13 Med hänvisning till domstolens rättspraxis (domar av den 13 juli 1966, Consten och Grundig-Verkaufs GmbH mot kommissionen, 56/64 och 58/64, Rec. s. 429, särskilt s. 499 och s. 500; av den 29 februari 1968, Parke, Davis and Co. mot Centrafarm, 24/67, Rec. s. 81, särskilt s. 111; av den 8 juni 1971, Deutsche Grammophon mot Metro, 78/70, Rec. s. 487, punkt 11; av den 14 maj 1974, Nold mot kommissionen, 4/73, Rec. s. 491, punkt 14; och av den 18 februari 1992, kommissionen mot Förenade konungariket, C-30/90, Rec. s. I-829, punkterna 16 och 17), har Konungariket Spanien påpekat att gemenskapen inte har någon behörighet att reglera materiell patenträtt, och att den endast kan harmonisera de sidor beträffande utövandet av den industriella äganderätten som kan påverka förverkligandet av de allmänna mål som anges i fördraget. Dessa åtgärder kan, enligt Konungariket Spanien, inte ta sig uttryck i uppkomsten av en ny industriell äganderätt som på grund av sin natur, sitt innehåll och sin verkan förändrar de grundläggande begrepp som gäller enligt de nationella rättssystemen i varje medlemsstat. Ett patents giltighetstid utgör dess mest betydelsefulla egenskap, då den i sig påverkar den tidsmässiga balansen mellan innehavarens rättigheter och skyldigheter, vare sig de är av rättslig eller ekonomisk karaktär.
- 14 Rådet har med stöd av Republiken Frankrike och kommissionen, under åberopande av domstolens rättspraxis, hävdad att syftet med artikel 36 i fördraget inte är att medlemsstaterna skall vara exklusivt behöriga vad gäller vissa områden. Beträf-

fande artikel 222 i fördraget är enligt rådet syftet med denna bestämmelse att ge medlemsstaterna en allmän frihet att utforma sina egendomsordningar, men den kan inte förbjuda varje ingripande av gemenskapen i enskildas ägenderätt, utan att förlama gemenskapens behörighet.

- 15 Enligt rådet har inte domstolens rättspraxis uteslutit möjligheten för gemenskapen att genom lagstiftning bestämma villkoren och formerna för det industriella äganderättsskyddet, om detta visar sig vara en åtgärd som är nödvändig för att uppfylla dess mål. Rådet anser under alla förhållanden att införandet av ett tillägsskydd inte på något sätt påverkar det huvudsakliga innehållet i den rätt som grundpatentets innehavare besitter. Det rör sig här, enligt rådet, om en mekanism som avhjälper bristerna i det system som skyddar den farmaceutiska forskningen, vilka är en följd av att det krävs ett godkännande att saluföra produkten för att dra nytta av innovationen.
- 16 Med beaktande av dessa argument skall domstolen undersöka om artiklarna 222 och 36 i EEG-fördraget förbehåller den nationelle lagstiftaren behörigheten att reglera den materiella patenträtten, vilket utesluter varje åtgärd av gemenskapen på detta område.
- 17 Domstolen har i detta avseende i den ovan nämnda domen av den 18 februari 1992, kommissionen mot Förenade konungariket (punkterna 16 och 17), fastslagit att såsom gemenskapsrätten för närvarande är uppbyggd, har bestämmelserna avseende patent ännu inte utformats på ett enhetligt sätt på gemenskapsnivå eller resulterat i en tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning, och att det under dessa omständigheter åligger den nationelle lagstiftaren att bestämma villkoren och formerna för det skydd som patentet ger.
- 18 Domstolen tillade emellertid att fördragets bestämmelser, särskilt artikel 222, i vilken föreskrivs att fördraget inte i något hänseende skall ingripa i medlemsstaternas egendomsordningar, inte kan tolkas så att de förbehåller den nationelle lagstiftaren

behörigheten att vad gäller industriell och kommersiell äganderätt vidta åtgärder som skulle kunna strida mot principen om fri rörlighet för varor inom den gemensamma marknaden såsom den regleras och utvecklas i fördraget (punkt 18 i samma dom).

- 19 Domstolen har sålunda på intet sätt slagit fast någon princip, enligt vilken de regler som rör den industriella äganderättens själva existens endast faller inom den nationella lagstiftarens behörighet. I själva verket har domstolen antagit att det i framtiden utformas en enhetlig reglering av patenträtten eller genomförs en tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning på detta område.
- 20 Domstolen har resonerat på ett motsvarande sätt vad gäller artikel 36 i fördraget. I denna bestämmelse föreskrivs särskilt att bestämmelserna i artikel 30—34 inte skall hindra sådana förbud eller restriktioner som grundas på intresset att skydda industriell och kommersiell äganderätt, men att dessa förbud eller restriktioner dock varken får utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.
- 21 I en dom av den 15 december 1976, Simmenthal (35/76, Rec. s. 1871, punkt 24) har domstolen fastställt att artikel 36 inte syftar till att förbehålla medlemsstaterna exklusiv behörighet vad gäller vissa områden, utan gör det möjligt att i nationell lagstiftning göra undantag från principen om fri rörlighet för varor i den utsträckning som detta är och förblir berättigat för att uppnå de mål vilka anges i artikeln.
- 22 Av detta följer att varken artikel 222 eller artikel 36 i fördraget förbehåller den nationella lagstiftaren behörigheten att reglera den materiella patenträtten, vilket utesluter alla åtgärder av gemenskapen på detta område.

- 23 Domstolen har för övrigt i yttrande 1/94 av den 15 november 1994 (Rec. s. I-5267, punkt 59) bekräftat att vad gäller nationell lagstiftning är gemenskapen behörig att harmonisera medlemsstaternas lagstiftning på det immaterialrättsliga området enligt artiklarna 100 och 100a, och kan med stöd av artikel 235 införa nya rättigheter som har företräde framför rättigheter enligt nationell rätt, som skedde med rådets förordning (EG) nr 40/94 av den 20 december 1993 om gemenskapsvarumärke (EGT nr L 11, 14.1.1994, s. 1).
- 24 Den första grund som Konungariket Spanien har åberopat till stöd för sin talan kan inte bifallas.

Rättsliga grunder

- 25 Konungariket Spanien har i andra hand gjort gällande att för det fall att domstolen anser att gemenskapen är behörig att anta den omtvistade förordningen, är artiklarna 235 och 100 i fördraget de enda rättsliga grunderna för en sådan rättsakt, då de genom att kräva enhällighet inte påverkar medlemsstaternas suveränitet. Användningen av någondera av dessa rättsliga grunder förutsätter i varje fall att ett särskilt bemyndigande har givits gemenskapen, utan att det innebär att de har tilldelats en allmän behörighet vad gäller patentfrågor.
- 26 Det följer av en fast rättspraxis (se dom av den 26 mars 1987, kommissionen mot rådet, 45/86, Rec. s. 1493, punkt 13) att artikel 235 i fördraget endast kan användas som rättslig grund för en rättsakt då ingen annan bestämmelse i fördraget ger gemenskapens institutioner den behörighet som är nödvändig för att anta rättsakten.

27 Även om det är riktigt att artikel 235 kan användas för att införa nya rättigheter som har företräde framför nationella rättigheter (se punkt 23 ovan), är det ostridigt att den omtvistade förordningen i detta fall inte inför någon ny rättighet.

28 Vad gäller artikel 100 i fördraget har Konungariket Spanien inte lagt fram något hållbart argument för att den utgör den rättsliga grunden för den rättsakt som har antagits.

29 Det skall under alla omständigheter påpekas att artikel 100a, som är den rättsliga grund som rådet har åberopat, uttryckligen avviker från artikel 100. Det är därför av vikt att pröva om rådet hade behörighet att anta den ifrågasatta förordningen med stöd av artikel 100a i fördraget.

30 Konungariket Spanien har påpekat att förordningen inte leder till att de mål som anges i artikel 8a i EEG-fördraget uppnås, till vilken artikel 100a hänvisar. Vad gäller den fria rörligheten för läkemedel bidrar tilläggsskyddet på grund av dess natur till att förlänga avskärmningen av marknaden utöver grundpatentets giltighetstid och att på så sätt öka de undantag som anges i artikel 36 i fördraget, utan att de mål gemenskapen eftersträvar berättigar att bestämmelsens tillämpningsområde utökas.

31 Konungariket Spanien har tillagt att, genom att tilläggsskyddet förlänger den period som de företag som är innehavare av patenträtten eller de företag som har erhållit motsvarande tillstånd har monopol på att saluföra produkten, blir resultatet av tilläggsskyddet att industrin för generiska läkemedel hindras från att fritt konkurrera med dessa företag, till väsentlig nackdel för konsumenterna, som skulle

kunna förvärva läkemedlen till lägre priser från det ögonblick då denna monopol-situation upphörde.

32 I en dom av den 11 juni 1991, kommissionen mot rådet (C-300/89, Rec. s. I-2867, punkt 15), har domstolen fastslagit, att för att kunna införa de grundläggande friheter som anges i artikel 8a i EEG-fördraget, nödvändiggör skillnaderna mellan medlemsstaternas rättsordningar, att harmoniseringsåtgärder vidtas på de områden där det finns risk för att dessa skillnader medför eller vidhåller snedvridna konkurrensvillkor. Av denna orsak ges gemenskapen i artikel 100a behörighet att, enligt det förfarande som anges där, vidta åtgärder för tillnärmning av medlemsstaternas bestämmelser i lagar och andra författningar.

33 På samma sätt nödvändiggör skillnaderna mellan medlemsstaternas rättsordningar att harmoniseringsåtgärder vidtas i den mån som sådana skillnader riskerar att hindra den fria rörligheten för varor inom gemenskapen.

34 I föreliggande fall har rådet påpekat att när den omtvistade förordningen antogs förelåg bestämmelser om införande av tilläggsskydd för läkemedel i två medlemsstater och var på beredningsstadiet i ytterligare en stat. Den förordning som är föremål för talan upprättar just en enhetlig lösning på gemenskapsnivå genom att den inför ett tilläggsskydd som kan erhållas av innehavaren av ett nationellt patent eller europapatent enligt samma villkor i varje medlemsstat och genom att det i denna särskilt föreskrivs att skyddet skall gälla under en enhetlig tidsrymd (artikel 13).

35 Förordningen syftar sålunda till att förebygga en olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader, vilka skulle kunna bli till hinder för

den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka tillkomsten av och funktionsdugligheten avseende den inre marknaden (sjätte övervägandet).

- 36 Rådet har med rätta påpekat att förekomsten av skillnader i det skydd som inom gemenskapen ges ett och samma läkemedel skapar en uppdelning av marknaden, som utmärks av de nationella marknader där läkemedlet fortfarande skulle vara skyddat och de marknader där detta skydd inte längre skulle förekomma. Dessa skillnader vad avser skydd skulle medföra skillnader även vad avser villkoren för försäljning av läkemedlen mellan de enskilda medlemsstaterna.
- 37 Konungariket Spanien har med rätta hävdats att de mål som anges i artikel 8a i EEG-fördraget i detta fall kräver att det upprättas en intressebalans mellan de företag som innehar patent och de företag som tillverkar generiska läkemedel.
- 38 I förordningen uttalas emellertid att det är nödvändigt att inom ett så komplext område som det farmaceutiska beakta alla de intressen som står på spel, däribland folkhälsan (nionde övervägandet). I artikel 13.2 i förordningen föreskrivs i detta hänseende att tilläggsskydd inte kan utfärdas för en tidsperiod överstigande fem år.
- 39 Under dessa omständigheter synes rådet inte ha åsidosatt konsumentintressena eller de intressen som industrin för generiska läkemedel har.
- 40 Av vad som har anförts ovan följer att förordningen har antagits på ett giltigt sätt med stöd av artikel 100a i fördraget, och att det därför inte var nödvändigt att anta den med stöd av artikel 100 eller artikel 235.

- 41 Den grund som har åberopats i andra hand och som avser bristande rättsliga grunder saknar därför stöd.
- 42 Då ingen av de grunder som har åberopats av sökanden kan bifallas, skall talan ogillas.

Rättegångskostnader

- 43 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om så har yrkats. Rådet har yrkat att Konungariket Spanien skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Då Konungariket Spanien är den tappande parten, skall det förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. I enlighet med artikel 69.4 i rättegångsreglerna skall intervenienterna, Republiken Grekland, Republiken Frankrike och kommissionen, bära sina egna rättegångskostnader.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

följande dom:

- 1) Talan ogillas.
- 2) Konungariket Spanien förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna.

3) Republiken Grekland, Republiken Frankrike och kommissionen bär sina egna rättegångskostnader.

Rodríguez Iglesias

Schockweiler

Kapteyn

Mancini

Kakouris

Murray

Edward

Puissochet

Hirsch

Ragnemalm

Sevón

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 13 juli 1995.

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias

Justitiesekreterare

Ordförande