

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)
den 19 oktober 2004*

I mål C-31/03,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG,

som framställts av Bundesgerichtshof (Tyskland), genom beslut av den 17 december 2002, som inkom till domstolen den 27 januari 2003, i målet väckt av

Pharmacia Italia SpA, tidigare Pharmacia & Upjohn SpA,

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden R. Silva de Lapuerta samt domarna C. Gulmann (referent) och S. von Bahr,

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

med beaktande av det skriftliga förfarandet och efter att förhandling hållits den 17 mars 2004,

* Rättegångsspråk: tyska.

med beaktande av de yttranden som avgivits av:

- Pharmacia Italia SpA, genom M. Kindler, Rechtsanwalt,

- Förenade kungarikets regering, genom R. Caudwell, i egenskap av ombud, biträdd av C. Birss, barrister,

- Europeiska gemenskapernas kommission, genom K. Banks, i egenskap av ombud, biträdd av W. Berg, Rechtsanwalt,

och efter att den 29 april 2004 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

¹ Begäran om förhandsavgörande rör tolkningen av artikel 19.1 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78) (nedan kallad förordningen).

- 2 Tolkningsfrågan har uppkommit i en tvist mellan Pharmacia Italia SpA (nedan kallat Pharmacia) och Deutsches Patentamt (tysk patentmyndighet) med anledning av Deutsches Patentamts avslag på Pharmacias ansökan om tilläggsskydd.

Tillämpliga bestämmelser

- 3 Det framgår av andra, tredje och fjärde skälen i förordningen att den tid som förflyter mellan inlämningsdagen för patentansökan avseende ett nytt läkemedel och dagen för godkännande för försäljning av nämnda läkemedel förkortar skyddstiden så pass mycket att avkastningen inte hinner täcka investeringen i forskning. Förordningen syftar till att avhjälpa denna brist.
- 4 I artikel 1 i förordningen definieras "läkemedel" som en substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur, "produkt" som den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel och "grundpatent" som patent som skyddar en produkt.
- 5 I artikel 2 i förordningen föreskrivs följande:

"Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i ... direktiv 65/65/EEG eller i direktiv 81/851/EEG kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd."

6 Det är följande två direktiv som åsyftas i artikel 2 i förordningen:

- Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), som har ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).

- Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182), som har ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, s. 1).

7 I artikel 3 i förordningen föreskrivs följande:

"Tilläggskydd meddelas om i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs följande villkor är uppfyllda:

a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

- b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG.
 - c. Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
 - d. Det godkännande som avses under punkt b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.”
- 8 I artikel 4 i förordningen föreskrivs följande:

”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 som läkemedel och [en] användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggskyddets giltighetstid.”

- 9 I artikel 13.1 i förordningen föreskrivs att ”[tilläggskyddet gäller] med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid ... 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”.

- 10 I artikel 19 i förordningen, som innehåller övergångsbestämmelser, föreskrivs följande:

”1. Tilläggskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkänna[n]de att saluföras som läkemedel i gemenskapen lämnats efter den 1 januari 1985.

Vad gäller tilläggskydd som skall meddelas i Danmark och Tyskland skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1988.

... ”

Twisten i målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

- 11 Av beslutet om hänskjutande framgår följande:

— Pharmacia var innehavare av det tyska patentet nr 31 12 861. Patentansökan lämnades in den 31 mars 1981 och patentets giltighetstid har nu gått ut. Patentansökans första del avsåg ergolinderivat och deras farmaceutiskt godtagbara salter innehållande organiska eller icke-organiska syror. Den andra delen avsåg en kombination med den allmänna internationella beteckningen kabergolin.

— Den 15 juni 1994 godkändes läkemedlet Dostinex i Tyskland. Detta godkännande utgjorde det första godkännandet för försäljning av den skyddade produkten som läkemedel på den inhemska marknaden. I godkännandet anges att läkemedlet innehåller den aktiva substansen kabergolin. Det första godkännandet av denna aktiva ingrediens som humanläkemedel lämnades i Nederländerna den 21 oktober 1992. Det veterinärmedicinska läkemedlet Galastop, som också innehåller den aktiva ingrediensen kabergolin, har varit godkänt i Italien sedan den 7 januari 1987.

— Den 13 december 1994 lämnade Pharmacia in en ansökan om tilläggskydd till Deutsches Patentamt. Ansökan avsåg i första hand den aktiva ingrediensen kabergolin i form av fri bas eller salt, som erhållits genom tillsats av syra, och i andra hand den aktiva ingrediensen i läkemedlet Dostinex i alla former inom skyddet för grundpatentet.

12 Deutsches Patentamt avslog ansökan med hänvisning till att tilläggskydd, enligt artikel 19 i förordningen, endast kan lämnas om den produkt som skall skyddas omfattas av ett första godkännande för försäljning i gemenskapen, som lämnats efter det datum som fastställts för den berörda medlemsstaten (i Tysklands fall den 1 januari 1988), och detta villkor inte var uppfyllt i förevarande fall, eftersom det första godkännandet för försäljning i gemenskapen var det som hade lämnats i Italien år 1987. Bundespatentgericht (federal patentdomstol) fastställde detta beslut.

13 Pharmacia ansåg att det första godkännandet för försäljning i gemenskapen enligt artikel 19 i förordningen var det nederländska godkännandet för försäljning av produkten som humanläkemedel. Beslutet överklagades därför till Bundesgerichtshof, som beslutade att vilandeförklara målet och hänskjuta följande tolkningsfråga till domstolen:

”Utgör det förhållandet att en produkt har godkänts för försäljning som veterinärmedicinskt läkemedel i en medlemsstat före det i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 angivna datumet hinder för meddelande av tilläggskydd i en annan medlemsstat i gemenskapen på grundval av ett i den medlemsstaten godkänt humanläkemedel, eller skall endast det datum vid vilket produkten godkändes för försäljning som humanläkemedel i gemenskapen beaktas?”

Bedömning av tolkningsfrågan

- 14 I artikel 19 i förordningen föreskrivs att tilläggskydd, under en övergångsperiod, skall kunna meddelas för varje produkt, det vill säga varje aktiv ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel, förutsatt
- att produkten var skyddad av ett gällande grundpatent den dag då förordningen trädde i kraft, det vill säga den 2 januari 1993, och
 - att det första godkännandet för försäljning som läkemedel i gemenskapen har lämnats efter ett visst datum, vilket för Tysklands del innebär den 1 januari 1988.
- 15 Frågan rör tolkningen av det andra villkoret ovan. Frågan har närmare bestämt ställts för att — beträffande en ansökan om tilläggskydd för en produkt som har godkänts för försäljning som humanläkemedel i den medlemsstat i vilken ansökan

inges — få klarhet i huruvida det första godkännandet för försäljning i gemenskapen som avses i artikel 19 i förordningen skall vara ett godkännande för försäljning av produkten som humanläkemedel, såsom Pharmacia har hävdad, eller om det även kan utgöras av ett godkännande för försäljning av produkten som veterinärmedicinskt läkemedel, såsom de tyska myndigheterna har hävdad.

16 Domstolen har i sin dom av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle (REG 2003, s. I-14781), tolkat artikel 19 i förordningen och bland annat fastställt följande:

— Det första godkännandet för försäljning i gemenskapen enligt artikel 19 i förordningen ersätter inte det godkännande som avses i artikel 3 b i sagda förordning, utan utgör ett kompletterande villkor i det fall då detta senare godkännande inte är det första godkännandet för försäljning av produkten som läkemedel i gemenskapen (punkt 73).

— Uttrycket första godkännande för försäljning skall inte tolkas olika beroende på i vilken bestämmelse i förordning nr 1768/92 det återfinns. Samma sak gäller, *a fortiori*, uttrycket "första godkännande [för försäljning] i gemenskapen" (punkt 72).

17 Pharmacia har medgett att ordalydelsen i artikel 19.1 i förordningen innehåller en allmän hänvisning till det första godkännandet för försäljning i gemenskapen, utan distinktion mellan godkännanden för försäljning av produkten som humanläkemedel och sådana godkännanden som avser veterinärmedicinska läkemedel.

Pharmacia har emellertid gjort gällande att det vid en helhetsbedömning av förordningens bestämmelser, systematik och syfte framkommer att det görs en principiell åtskillnad mellan humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, som innebär att det första godkännande för försäljning som skall beaktas i ett sådant fall som det förevarande är det som lämnades för humanläkemedel i Nederländerna.

- 18 Pharmacia har visserligen med rätta hävdad att det i artikel 1 i förordningen hänvisas till sjukdom hos människor eller djur och att det i artiklarna 2, 3 b, 8.1 b och 14 d hänvisas till direktiven 65/65 och 81/851. Detta innebär dock inte att det görs en principiell åtskillnad mellan godkännanden för försäljning av produkten som humanläkemedel och sådana godkännanden som avser veterinärmedicinska läkemedel, med de följder som Pharmacia har gjort gällande. Det framgår av definitionen av begreppet läkemedel i artikel 1 a i förordningen att det inte görs åtskillnad mellan sjukdom hos människor och sjukdom hos djur. Inte heller görs det i artiklarna 2, 3 b, 8.1 b och 14 d någon åtskillnad mellan förfaranden för godkännande av veterinärmedicinska läkemedel och förfaranden för godkännande av humanläkemedel. I dessa bestämmelser hänvisas endast, i olika sammanhang, till förfaranden för godkännande för försäljning "enligt" direktiv 65/65 eller direktiv 81/851 och till godkännanden för försäljning som lämnas eller återkallas "i enlighet med" dessa direktiv.
- 19 Det skall vidare påpekas att
- begreppet produkt enligt artikel 1 b i förordningen definieras som den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel,
 - tilläggsskydd enligt artikel 3 i förordningen kan meddelas om bland annat villkoret att ett giltigt godkännande för försäljning av produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65 respektive direktiv 81/851 är uppfyllt, och

- ett tilläggsskydd enligt artikel 4 i förordningen skall ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet för försäljning som läkemedel och [varje] användning av produkten som läkemedel, vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.
- 20 Av det anförda följer dels att det avgörande kriteriet för att meddela tilläggsskydd inte är läkemedlets användningsområde, dels att tilläggsskyddet avser all användning av produkten som läkemedel, och att det härvid inte skall göras åtskillnad mellan humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.
- 21 Begreppet "första godkännande för försäljning i gemenskapen" skall tolkas på samma sätt i de olika bestämmelser i förordningen i vilka det omnämns. Samtidigt är det viktigt att påpeka att syftet med förordningen enligt sjätte skälet däri är att skapa en enhetlig lösning på gemenskapsnivå för att förebygga en sådan olikartad utveckling av nationella lagar som kan leda till ytterligare skillnader, vilka kan förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen. Den tolkning som Pharmacia har föreslagit hindrar genomförandet av detta mål. Med denna tolkning skulle tilläggsskyddets giltighetstid enligt artikel 13 i förordningen nämligen kunna bli olika lång för samma produkt.
- 22 Av de skäl som generaladvokaten har anförts i punkterna 41–43 och 48–50 i sitt förslag till avgörande konstateras slutligen att varken ändamålet med artikel 19 eller systematiken i förordningen talar för den av Pharmacia föreslagna tolkningen.

- 23 Tolkningsfrågan skall under dessa förhållanden, och i enlighet med de yttranden som inkommit från Förenade kungarikets regering och kommissionen, besvaras enligt följande. Det förhållandet att en produkt har godkänts för försäljning som veterinärmedicinskt läkemedel i en medlemsstat före det datum som anges i artikel 19.1 i förordningen, utgör hinder för att meddela tilläggsskydd i en annan medlemsstat i gemenskapen på grundval av ett i den medlemsstaten godkänt humanläkemedel.

Rättegångskostnader

- 24 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

På dessa grunder beslutar domstolen (femte avdelningen) följande dom:

Det förhållandet att en produkt har godkänts för försäljning som veterinärmedicinskt läkemedel i en medlemsstat före det datum som anges i artikel 19.1 i rådets förordning nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, utgör hinder för att meddela tilläggsskydd i en annan medlemsstat i gemenskapen på grundval av ett i den medlemsstaten godkänt humanläkemedel.

Underskrifter