

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 4 maj 2006 *

I mål C-431/04,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, som framställts av Bundesgerichtshof (Tyskland) genom beslut av den 29 juni 2004, som inkom till domstolen den 7 oktober 2004, i målet

Massachusetts Institute of Technology,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C.W.A. Timmermans samt domarna R. Schintgen, R. Silva de Lapuerta, G. Arestis (referent) och J. Klučka,

generaladvokat: P. Léger,
justitiesekreterare: handläggaren K. Sztranc,

* Rattegångsspråk: tyska.

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 6 oktober 2005,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Massachusetts Institute of Technology, genom T. Bausch, Patentanwalt,
- Frankrikes regering, genom R. Loosli-Surrans, i egenskap av ombud,
- Litauens regering, genom D. Kriauciūnas, i egenskap av ombud,
- Nederländernas regering, genom H.G. Sevenster och C. ten Dam, båda i egenskap av ombud,
- Polens regering, genom T. Nowakowski, i egenskap av ombud,
- Finlands regering, genom A. Guimaraes-Purokoski, i egenskap av ombud,
- Förenade kungarikets regering, genom D. Beard, barrister,

- Europeiska gemenskapernas kommission, genom G. Braun och W. Wils, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 24 november 2005 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 1 b 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), i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EGT C 241, 1994, s. 21, och EGT L 1, 1995, s. 1) (nedan kallad förordning nr 1768/92).

- 2 Denna begäran har framförts inom ramen för en talan som Massachusetts Institute of Technology (nedan kallat MIT) väckt mot Bundespatentgerichts avslag på ett klagomål från MIT mot ett beslut fattat av Deutsches Patent- und Markenamt (tyska patent- och varumärkesmyndigheten) om att avslå MIT:s ansökan om tilläggsskydd för läkemedlet Gliadel 7,7 mg implant (nedan kallat Gliadel).

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

3 I artikel 1 i förordning nr 1768/92 anges följande:

”I denna förordning avses med

- a) läkemedel: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

- b) produkt: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

- c) grundpatent: patent som skyddar en produkt, i den mening som definierats i b ovan, som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tillägsskydd.

d) tilläggsskydd: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.”

4 I artikel 3 i förordning nr 1768/92 fastställs villkoren för att erhålla tilläggsskydd enligt följande:

”Tilläggsskydd 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) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

d) Det godkännande som avses under punkt b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.”

Den nationella lagstiftningen

- 5 16a § i patentlagen (Patentgesetz) av den 5 maj 1936 (BGBl. 1936, s. 117), i den lydelse som är tillämplig i målet vid den nationella domstolen, har följande innehåll:

- ”(1) För patent är det enligt Europeiska ekonomiska gemenskapens förordningar om införande av tilläggsskydd, som hänvisas till i *Bundesgesetzblatt*, möjligt att ansöka om ett tilläggsskydd, som börjar gälla omedelbart vid utgången av patentets giltighetstid enligt 16 § 1. Årsavgifter skall erläggas för tilläggsskyddet.
- (2) I den mån inte annat följer av gemenskapsrätten, gäller bestämmelserna i patentlagen angående sökandens rättigheter (6–8 §§), patentets rättsverkningar och undantag från dessa (9–12 §§), användningsätt samt tvångslicens och dess upphörande (13 och 24 §§), skyddsomfånget (14 §), licenser och registrering av dessa (15 och 30 §§), avgifter (17 § andra stycket), patentets upphörande (20 §), ogiltighet (22 §), licensberedskap (23 §), inrikes ombud (25 §), Patentgericht (patentdomstolen) och förfarandet vid denna (65–99 §§), förfarandet vid Bundesgerichtshof (100–122 §§), återupplivande av rättigheter (123 §), sanningsplikt (124 §), elektroniska handlingar (125a §), myndighetsspråk, delgivning och rättshjälp (126–128 §§), intrång (139–141 och 142a §§) samt förening av talan och befogenheter knutna till patentet (145–146 §§) analogt även för tilläggsskydd.

(3) Licenser och förklaringar enligt 23 § i patentlagen som har verkan i förhållande till ett patent gäller även för tilläggsskyddet.”

Twisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 6 MIT är innehavare av ett europeiskt patent, för vilket ansökan gavs in den 29 juli 1987. Patentet omfattar särskilt kombinationen av två beståndsdelar: polifeprosan, en biologiskt nedbrytbar, polymer bärsubstans, och karmustin, ett verksamt ämne som redan används intravenöst vid cellgiftsbehandling tillsammans med överksamma bärsubstanser och läkemedelstillsatser för behandling av hjärntumörer.
- 7 Gliadel ges i form av en anordning som sätts in som ett implantat i huvudskålen för behandling av recidiverande hjärntumörer. Implantatet fungerar så, att karmustinet, som är ett verksamt ämne som är höggradigt cytotoxiskt, frigörs långsamt och kontrollerat genom polifeprosanet, som tjänar som biologiskt nedbrytbar matris.
- 8 Genom beslut av den 3 augusti 1999 meddelades godkännande att saluföra Gliadel i Tyskland (nedan kallat godkännandet för försäljning).
- 9 MIT har med åberopande av detta godkännande ansökt om tilläggsskydd för Gliadel vid Deutsches Patent- und Markenamt. Ansökan avser i första hand tilläggsskydd för karmustin i kombination med polifeprosan. I andra hand avser ansökan tilläggsskydd enbart för karmustin.

- 10 Deutsches Patent- und Markenamt avslag genom beslut av den 16 oktober 2001 denna ansökan om tilläggsskydd på grund av att polifeprosan inte kunde anses vara en aktiv ingrediens i den mening som avses i artiklarna 1 b och 3 i förordning nr 1768/92. Myndigheten ansåg inte heller att något tilläggsskydd för enbart karmustin kunde meddelas, eftersom denna aktiva ingrediens redan var godkänd för försäljning sedan länge.
- 11 MIT överklagade avslagsbeslutet från Deutsches Patent- und Markenamt till Bundespatentgericht, som i sin tur ogillade överklagandet genom avgörande av den 25 november 2002.
- 12 MIT överklagade Bundespatentgerichts avgörande till Bundesgerichtshof. Till stöd för sitt överklagande gjorde MIT gällande att polifeprosan är en nödvändig beståndsdel i Gliadel för att karmustin på ett medicinskt relevant sätt skall kunna användas vid behandling av elakartade hjärntumörer och att polifeprosan därigenom bidrar till läkemedlets effektivitet. Polifeprosan är därför inte bara en bärsubstans eller ett hjälpmedel.
- 13 Bundesgerichtshof beslutade mot denna bakgrund att vilandeförklara målet och hänskjuta följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1) Innebär begreppet ’kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel’ i den mening som avses i artikel 1 b i förordning [nr 1768/92] att de beståndsdelar som kombinationen består av var för sig måste vara aktiva ingredienser med medicinsk verkan?

- 2) Är det fråga om en 'kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel' även då det rör sig om en kombination som utgörs av två beståndsdelar, där den ena beståndsdelan är ett känt ämne med medicinsk verkan för en viss indikation och den andra beståndsdelan möjliggör en läkemedelsform som påverkar den aktiva ingrediensens medicinska verkan avseende denna indikation (*in vivo*-implantat med kontrollerat frisläppande av den aktiva ingrediensen för att undvika toxisk verkan)?"

Tolkningsfrågorna

- 14 Den hänskjutande domstolen har ställt dessa två frågor, som bör bedömas gemensamt, för att få klarhet i huruvida artikel 1 b i förordning nr 1768/92 skall tolkas så att begreppet "kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel" bland annat innefattar en kombination av två ämnen varav det ena i sig har medicinsk verkan för en viss indikation och det andra möjliggör en läkemedelsform som är nödvändig för att det första ämnet skall vara medicinskt verksamt avseende samma indikation.
- 15 Domstolen erinrar om att enligt artikel 1 b i förordning nr 1768/92 avses med "produkt" den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.
- 16 Begreppet aktiv ingrediens definieras inte i förordning nr 1768/92.
- 17 Eftersom det saknas en definition av begreppet aktiv ingrediens i förordning nr 1768/92, skall betydelsen och räckvidden av detta begrepp fastställas med

beaktande av det allmänna sammanhang det används i och i enlighet med dess normala betydelse i vanligt språkbruk (se bland annat dom av den 27 januari 1988 i mål 349/85, Danmark mot kommissionen, REG 1988, s. 169, punkt 9, och av den 27 januari 2000 i mål C-164/98 P, DIR International Film m.fl. mot kommissionen, REG 2000, s. I-447, punkt 26).

18 I förevarande fall är det utrett, vilket framgår av handlingarna i målet, att begreppet aktiv ingrediens enligt dess allmänna betydelse inom farmakologin inte innefattar ämnen som ingår i sammansättningen av ett läkemedel utan att ha någon egen fysiologisk inverkan på människor eller djur.

19 Det skall därvid understrykas att det i skäl 11 i förslaget av den 11 april 1990 till rådets förordning (EEG) om införande av tilläggsskydd för läkemedel (KOM (90) 101 slutlig), som den franska regeringen hänvisat till i sina muntliga anmärkningar, anges att "förslaget till förordning endast avser nya läkemedel. Det är inte fråga om att meddela tilläggsskydd för samtliga patenterade läkemedel som godkänts för försäljning. Det kan endast meddelas ett tilläggsskydd per produkt, varvid 'produkt' skall förstås i den strikta bemärkelsen 'verksamt ämne'. Mindre förändringar av ett läkemedel, såsom en ny dosering, användningen av ett annat salt eller en annan ester eller en annorlunda läkemedelsform kan inte ge rätt till ett nytt tilläggsskydd."

20 Begreppet produkt såsom detta definieras i artikel 1 b i förordning nr 1768/92 strider inte på något sätt mot det begrepp som kommissionen hänvisar till i nämnda skäl 11.

21 Det framgår av detta skäl att ett läkemedels form, som en bärsubstans kan bidra till — vilket påpekats av generaladvokaten, i punkt 11 i dennes förslag till avgörande,

och av den franska regeringen vid förhandlingen — inte omfattas av definitionen av begreppet produkt. Detta begrepp skall tolkas strikt, som "verksamt ämne" eller "aktiv ingrediens".

22 Vidare kan det hänvisas till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, s. 30), i vars skäl 4 anges att nyskapande inom växtskyddsområdet måste ges ett motsvarande skydd som det som beviljas för läkemedel genom förordning nr 1768/92. Enligt artikel 1.8 i förordning nr 1610/92 avses med "produkt" det verksamma ämnet eller en sammansättning av verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel. Ett verksamt ämne är enligt artikel 1.3 i nämnda förordning ett ämne som har en allmän eller särskild inverkan på skadliga organismer eller på växter.

23 I skäl 68 i förslaget av den 9 december 1994 till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (KOM (94) 579 slutlig) anges följande:

— Det är inte, med hänsyn till den nödvändiga avvägningen mellan berörda intressen, godtagbart att den sammanlagda skyddstid som erhålls genom tilläggsskyddet och patentet för en produkt överskrids.

— Detta skulle kunna bli följderna av om flera på varandra följande tilläggsskydd kunde meddelas för samma produkt.

- Det krävs därför att produkten definieras strikt.

 - I den mån tilläggsskydd redan har beviljats för det verksamma ämnet i sig, kan detta ämne, oavsett vilka ändringar som görs avseende andra aspekter av växtskyddsmedlet (användning av ett annat salt, andra bärsubstanser, annorlunda form etcetera), inte bli föremål för något ytterligare tilläggsskydd.

 - Det skall sammanfattningsvis noteras att, även om ett och samma ämne kan omfattas av flera patent och flera godkännanden för försäljning i en medlemsstat, tilläggsskydd för detta ämne endast meddelas på grundval av ett patent och med anledning av ett godkännande för försäljning, nämligen det som meddelats först i den berörda medlemsstaten.
- 24 Således föreskrivs i artikel 3.2 första meningen i förordning nr 1610/96 att en innehavare av flera patent för samma produkt inte kan beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt. Enligt skäl 17 i denna förordning gäller villkoren i bland annat artikel 3.2 även för tolkningen av artikel 3 i förordning nr 1768/92.
- 25 Av det anförda följer att ett ämne som saknar egen medicinsk verkan och bidrar till att ge ett läkemedel en viss form inte omfattas av begreppet aktiv ingrediens, vilket i sin tur ligger till grund för definitionen av begreppet produkt.
- 26 När ett sådant ämne kopplas samman med ett ämne som i sig har medicinsk verkan kan detta följaktligen inte ge upphov till en kombination av aktiva ingredienser i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 1768/92.

- 27 Den bedömningen påverkas inte av den omständigheten att ett ämne som saknar egen medicinsk verkan möjliggör en läkemedelsform som krävs för att ett ämne som har medicinsk verkan skall fungera effektivt.
- 28 Såsom framgår av punkterna 6 och 7 i förevarande dom är karmustin en aktiv ingrediens som måste kombineras med andra ämnen, bland annat överksamma bärsbstanser, för att vara medicinskt verksam. Det tycks allmänt sett, vilket påpekats av generaladvokaten, i punkt 11 i dennes förslag till avgörande, och av den franska och den nederländska regeringen, inte vara sällsynt att ämnen som möjliggör en viss läkemedelsform även påverkar den aktiva ingrediensens medicinska verkan.
- 29 I alla händelser skulle det leda till rättsosäkerhet vid tillämpningen av förordning nr 1768/92 om begreppet "kombinationen av aktiva ingredienser" i ett läkemedel skulle innefatta en kombination av två ämnen, varav endast det ena har någon egen medicinsk verkan och det andra möjliggör en läkemedelsform som krävs för att det förstnämnda ämnet skall ha medicinsk verkan avseende samma indikation, något som den franska regeringen understrukt vid förhandlingen. Att ett ämne som i sig saknar medicinsk verkan krävs för att säkerställa verkan av en aktiv ingrediens kan inte betraktas som ett tillräckligt precist kriterium.
- 30 Ett begrepp med det innehållet skulle för övrigt kunna utgöra ett hinder för genomförandet av det mål som anges i sjätte skälet i förordning nr 1768/92, nämligen att skapa en enhetlig lösning på gemenskapsnivå och därmed förebygga en sådan 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 och funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

- 31 Under dessa omständigheter skall de frågor som ställts besvaras så att artikel 1 b i förordning nr 1768/92 skall tolkas så att begreppet "kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel" inte innefattar en kombination av två ämnen, varav endast det ena har någon egen medicinsk verkan och det andra möjliggör en läkemedelsform som krävs för att det förstnämnda ämnet skall vara medicinskt verksamt avseende samma indikation.

Rättegångskostnader

- 32 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.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

Artikel 1 b i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tillägsskydd för läkemedel, i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen, skall tolkas så att begreppet "kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel" inte innefattar en kombination av två ämnen, varav endast det ena har någon egen medicinsk verkan och det andra möjliggör en läkemedelsform som krävs för att det förstnämnda ämnet skall vara medicinskt verksamt avseende samma indikation.

Underskrifter