



Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (andra avdelningen)

den 15 september 2015*

”Humanläkemedel — Godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet Zoledronic acid Teva Pharma — Zoledronsyra — Lagstadgad skyddsperiod för uppgifter avseende referensläkemedlen Zometa och Aclasta, vilka innehåller den aktiva substansen zoledronsyra — Direktiv 2001/83/EG — Förordning (EEG) nr 2309/93 och förordning (EG) nr 726/2004 — Övergripande godkännande för försäljning — Lagstadgad uppgiftsskyddsperiod”

I mål T-472/12,

Novartis Europharm Ltd, Horsham (Förenade kungariket), företrätt av advokaten C. Schoonderbeek,
sökande,

mot

Europeiska kommissionen, inledningsvis företrädd av A. Sipos, därefter av M. Wilderspin, P. Mihaylova och M. Šimerdová, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

Teva Pharma BV, Utrecht (Nederländerna), företrätt av K. Bacon, barrister, och C. Firth, solicitor,

intervenient,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandebeslut C(2012) 5894 final av den 16 augusti 2012 om godkännande för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning nr (EG) 726/2004 av humanläkemedlet Zoledronic acid Teva Pharma – Zoledronsyra,

meddelar

TRIBUNALEN (andra avdelningen),

sammansatt av ordföranden M.E. Martins Ribeiro (referent) samt domarna S. Gervasoni och L. Madise,

justitiesekreterare: handläggaren C. Heeren,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 13 januari 2015,

följande

* Rättegångsspråk: engelska.

Dom

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 65/65

- 1 Den rättsliga ordningen för godkännande för försäljning av humanläkemedel inom Europeiska unionen fastställdes inledningsvis i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67) och rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158). Dessa rättsakter har sedermera 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) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1).
- 2 I artiklarna 3 och 4 i direktiv 65/65, i dess ändrade lydelse, föreskrevs följande:

”Artikel 3

Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt [rådets] förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ...

Artikel 4

För att få tillstånd att försälja ett läkemedel enligt artikel 3 krävs att den som skall svara för försäljningen ansöker hos den ansvariga myndigheten i medlemsstaten.

...

Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och dokumentation:

...

8. Resultat av:

- fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar,
- farmakologiska och toxikologiska undersökningar,
- kliniska prövningar.

Dock skall med förbehåll för vad som gäller enligt lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom

- a) sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om han kan visa

...

- iii) ... att läkemedlet i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats ... vidare får en medlemsstat utsträcka denna period till 10 år genom ett enda beslut som innefattar alla de produkter som saluförs inom medlemsstatens territorium när den anser det nödvändigt med hänsyn till folkhälsan ...”

Direktiv 2001/83

- 3 Direktiv 65/65 har ersatts av direktiv 2001/83, som har ändrats bland annat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83 (EUT L 136, s. 34). I artiklarna 6.1, 8.3 i, 10.1 och 10.2 i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, föreskrivs följande:

”Artikel 6

1. Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004 ...

När ett läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande för försäljning i enlighet med första stycket skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas i enlighet med första stycket eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller tillämpningen av artikel 10.1.

...

Artikel 8

...

3. Ansökan [om godkännande för försäljning] skall åtföljas av följande uppgifter och dokumentation ... :

...

Resultat av

- farmaceutiska undersökningar (fysikal-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),
- prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska),
- kliniska prövningar.

...

Artikel 10

1. Med avvikelse från artikel 8.3 i, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.

Ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet.

...

Den tioårsperiod som nämns i det andra stycket skall utsträckas till maximalt elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av tioårsperioden får ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer.

2. I denna artikel används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *referensläkemedel*: ... läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8.
- b) *generiskt läkemedel*: läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier ..."

Förordning nr 2309/93

- 4 Artklarna 3.1, 3.2 och 13.4 i förordning nr 2309/93 samt del B i bilagan till den förordningen hade följande lydelse:

"Artikel 3

1. De läkemedel, som avses i del A i bilagan, får släppas ut på marknaden inom gemenskapen, endast om gemenskapen har meddelat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.

2. Den som ansvarar för att sådana läkemedel, som avses i del B i bilagan, släpps ut på marknaden kan ansöka om att gemenskapen skall bevilja godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.

...

Artikel 13

...

4. Läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt bestämmelserna i denna förordning skall ges det skydd i tio år som avses i punkt 8 i artikel 4 andra stycket i direktiv 65/65/EEG.

...

Bilaga ...

Del B ...

- Läkemedel som administreras via nya tillförselsystem som enligt myndighetens uppfattning utgör en betydelsefull innovation.
- Läkemedel som presenteras för en helt ny indikation som enligt myndighetens uppfattning är av betydande terapeutiskt intresse.
- ...
- Läkemedel som är avsedda att administreras till människor och som innehåller en ny aktiv substans som, då denna förordning trädde i kraft, inte var godkänd av någon medlemsstat för användning som humanläkemedel.
- ...”

Förordning nr 726/2004

- 5 Förordning nr 2309/93 har ersatts av förordning nr 726/2004. Artiklarna 3.1, 3.2, 4.1, 6.1, 14.11, 82.1, 89 och 90 i förordning nr 726/2004 har följande lydelse:

”Artikel 3

1. Sådana läkemedel som avses i bilagan får släppas ut på marknaden inom gemenskapen endast om gemenskapen har beviljat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.
2. Även sådana läkemedel som inte avses i bilagan kan godkännas för försäljning av gemenskapen i enlighet med bestämmelserna i denna förordning om
 - a) läkemedlet innehåller en ny aktiv substans som inte var godkänd i gemenskapen vid denna förordnings ikraftträdande, eller
 - b) sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med denna förordning är av intresse för patienterna eller ur djurhälsosynpunkt på gemenskapsnivå.

...

Artikel 4

1. Ansökningar om det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 skall lämnas in till myndigheten.

...

Artikel 6

1. Varje ansökan om godkännande av humanläkemedel skall särskilt och uttömmande innefatta upplysningar och handlingar som anges [bland annat] i artikel 8.3 [och artikel 10] ... i direktiv 2001/83/EG ...

Artikel 14

...

11. Humanläkemedel som godkänts enligt bestämmelserna i denna förordning skall, utan att det påverkar lagstiftningen om skydd av den industriella och kommersiella äganderätten, omfattas av en åttaårig skyddsperiod för uppgifter och ett tioårigt godkännande för försäljning av vilka det sistnämnda skall förlängas till högst elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av dessa tio år erhåller ett godkännande avseende en eller flera nya terapeutiska indikationer som under den vetenskapliga utvärdering som föregår humanläkemedlens godkännande anses ha betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingsmetoder.

...

Artikel 82

1. För ett bestämt läkemedel får endast ett godkännande beviljas en och samma sökande.

Kommissionen skall emellertid tillåta en och samma sökande att inge mer än en ansökan för detta läkemedel till myndigheten om detta är motiverat av sakliga kontrollerbara folkhälsoskäl med avseende på hälso- och sjukvårdspersonalens och/eller patienternas tillgång till läkemedlet eller av skäl som rör gemensam marknadsföring.

...

Artikel 89

De skyddsperioder som föreskrivs i [bland annat artikel] 14.11 ... är inte tillämpliga på referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande inlämnats före [den 20 november 2005].

Artikel 90

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Med avvikelse från första stycket skall avdelningarna I, II, III och V tillämpas från och med den 20 november 2005 ...”

Förordning nr 1085/2003

6. Kommissionens förordning (EG) nr 1085/2003 av den 3 juni 2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EUT L 159, s. 24) har sedermera ersatts av kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar

av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, s. 7). Artiklarna 1.1, 2, 3 och 6 i förordning nr 1085/2003 samt bilaga II till den förordningen hade följande lydelse:

”Artikel 1

Ämne

1. I denna förordning fastställs förfarandet för granskning av ansökningar om ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som tidigare utfärdats i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93.

...

Artikel 2

Räckvidd

Denna förordning skall inte gälla

- a) utvidgning av godkännanden för försäljning som uppfyller de villkor som fastställs i bilaga II till denna förordning,

...

Den utvidgning som avses i punkt a skall utvärderas i enlighet med ... förordning (EEG) nr 2309/93 ...

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelse som här anges:

- 1) *ändring av villkor för ett godkännande för försäljning*: en ändring av innehållet i de handlingar som åsyftas i [bland annat] artikel 6.1 ... i förordning (EEG) nr 2309/93, i den form de lades fram då beslutet om godkännande fattades ...,
- 2) *mindre ändring av typ IA eller typ IB*: en ändring som beskrivs i bilaga I och som uppfyller de krav som fastställs där,
- 3) *större ändring av typ II*: en ändring som inte kan anses vara en mindre ändring eller ett utvidgat godkännande för försäljning,

...

Artikel 6

Förfarande vid godkännande av större ändringar av typ II

1. När det gäller större ändringar av typ II skall innehavaren lämna in en ansökan till läkemedelsmyndigheten ...

...

10. Kommissionen skall, när så krävs och mot bakgrund av det förslag som utarbetats av läkemedelsmyndigheten, ändra de godkännanden för försäljning som beviljats enligt ... förordning (EEG) nr 2309/93.

...

Bilaga II

Ändringar av ett godkännande för försäljning vilka kräver en ansökan om utvidgat godkännande i enlighet med artikel 2 Nedanstående ändringar kommer att räknas till den kategori som kräver en ansökan om utvidgat godkännande i enlighet med artikel 2. En utvidgning eller en ändring av ett befintligt godkännande för försäljning skall beviljas av gemenskapen. Namnet på läkemedlet kommer att vara detsamma för det utvidgade som för det befintliga godkännandet för försäljning av läkemedlet. ...

Ändringar som kräver ansökan om utvidgat godkännande ...

2. *Ändringar avseende styrka, läkemedelsform och administreringsväg*

...

iii) *Ändring eller tillägg av ny styrka.*

..."

Bakgrund till tvisten

- 7 Sökanden, Novartis Europharm Ltd (nedan kallat Novartis), innehar godkännanden för försäljning av läkemedlen Zometa och Aclasta, som båda innehåller den aktiva substansen zoledronsyra.
- 8 Såväl Zometa som Aclasta har godkänts enligt det centraliserade förfarandet, med stöd av artikel 4.1 i förordning nr 2309/93.
- 9 Novartis utvecklade Zometa för förhindrande av skelettkomplikationer hos vuxna med avancerad cancer som drabbar benvävnaden samt för behandling av förhöjd kalciumhalt i blodet (hyperkalcemi) orsakad av tumörer . Godkännande för försäljning av Zometa beviljades den 20 mars 2001.
- 10 Zometa är godkänt för följande onkologiska indikationer: förebyggande av skelettrelaterade händelser (patologiska frakturer, ryggradskompression, strålning av eller kirurgiskt ingrepp i benvävnad eller tumörinducerad hyperkalcemi) hos patienter med avancerade benvävnadsmetastaser samt behandling av tumörinducerad hyperkalcemi.
- 11 Vid sidan av programmet för utveckling av Zometa bedrev Novartis även forskning om möjligheterna att använda zoledronsyra för icke-onkologiska indikationer, närmare bestämt för behandling av Pagets benskörhet, behandling av benskörhet (osteoporos) hos kvinnor efter klimakteriet och män som löper förhöjd risk för benbrott – däribland personer som nyligen har brutit höften exempelvis i samband med att de har ramlat – och behandling av benskörhet hos kvinnor efter klimakteriet och män som löper förhöjd risk för benbrott i fall där benskörheten är orsakad av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider). För forskningen om möjligheterna att använda zoledronsyra för dessa icke-onkologiska indikationer krävdes det ett program för klinisk utveckling som var skilt från programmet för Zometa, med andra patientgrupper och doseringsupplägg.

- 12 Detta utvecklingsarbete resulterade i läkemedlet Aclasta, som har samma aktiva substans (zoledronsyra) som Zometa men andra – icke-onkologiska – terapeutiska indikationer och läkemedelsstyrkor som lämpar sig för dessa indikationer. Godkännande för försäljning av Aclasta beviljades den 15 april 2005.
- 13 Aclasta är godkänt för följande icke-onkologiska indikationer:
- Behandling av osteoporos hos post-menopausala kvinnor och män med ökad risk för frakturer, inklusive personer som nyligen har fått en höftfraktur efter lågenergitrauma.
 - Behandling av osteoporos i samband med systemisk långtidsbehandling med kortikosteroider hos post-menopausala kvinnor och män med ökad risk för frakturer.
 - Behandling av Pagets sjukdom hos vuxna.
- 14 Den 25 maj 2011 lämnade intervenienten, Teva Pharma B.V. (nedan kallad Teva), in en ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Zoledronic acid Teva Pharma – Zoledronsyra (nedan kallat Zoledronic acid Teva Pharma) med stöd av artikel 4.1 i förordning nr 726/2004.
- 15 Zoledronic acid Teva Pharma är en generisk kopia av Aclasta. Dess aktiva substans är zoledronsyra, och dess terapeutiska indikationer – som svarar mot Aclastas – är följande:
- Behandling av osteoporos hos post-menopausala kvinnor och män med ökad risk för frakturer.
 - Behandling av osteoporos i samband med systemisk långtidsbehandling med kortikosteroider hos post-menopausala kvinnor och män med ökad risk för frakturer.
 - Behandling av Pagets sjukdom hos vuxna.
- 16 Såvitt avsåg resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar hänvisade Teva i sin ansökan om godkännande till uppgifterna i de handlingar som Novartis hade lämnat in i samband med förfarandena för godkännande av Aclasta och Zometa.
- 17 Europeiska kommissionen antog den 16 augusti 2012 genomförandebeslut K (2012) 5894 slutlig om godkännande för försäljning i enlighet med förordning nr 726/2004 av humanläkemedlet Zoledronic acid Teva Pharma (nedan kallat det angripna beslutet). Det godkännande för försäljning som Teva beviljades är infört i gemenskapsregistret över läkemedel under nummer EU/1/772/001–EU/1/772/004 (artikel 1 i det angripna beslutet).

Förfarandet och parternas yrkanden

- 18 Sökanden väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 30 oktober 2012.
- 19 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 24 januari 2013 ansökte Teva om att få intervensera i förfarandet till stöd för kommissionens yrkanden.
- 20 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 5 mars 2013 förklarade sig kommissionen inte ha något att invända mot Tevas intervention.

- 21 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 6 mars 2013 framställde sökanden en begäran om konfidentiell behandling, i förhållande till Teva, av bilagorna A.13 och A.15 till ansökan och de båda skrivelser som var fogade till bilaga A.17. Teva anmodades att inkomma med synpunkter inom viss tid.
- 22 Teva motsatte sig inte inom den föreskrivna tiden att de berörda handlingarna skulle behandlas konfidentiellt, varför tribunalen med stöd av sina rättegångsregler godtog att så skulle ske. En icke-konfidentiell version av ansökan, utarbetad av sökanden, tillställdes därefter Teva.
- 23 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 3 april 2013 begärde sökanden att förevarande mål skulle förenas med mål T-67/13, Novartis Europharm/kommissionen.
- 24 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 5 april 2013 förklarade sig sökanden inte ha något att invända mot Tevas intervention.
- 25 Genom beslut av ordföranden på tribunalens åttonde avdelning den 22 april 2013 tilläts Teva att intervensera till stöd för kommissionens yrkanden.
- 26 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 24 april 2013 förklarade sig kommissionen inte ha något att invända mot att förevarande mål förenades med mål T-67/13, Novartis Europharm/kommissionen.
- 27 Genom skrivelse av den 28 maj 2013 underrättades parterna om avdelningsordförandens beslut att inte efterkomma begäran om förening.
- 28 Den 12 juni 2013 inkom Teva med sin interventionsinlaga.
- 29 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 9 september 2013 förklarade sig kommissionen inte ha några synpunkter på interventionsinlagan.
- 30 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 11 september 2013 framförde sökanden sina synpunkter på interventionsinlagan.
- 31 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 12 maj 2014 begärde sökanden med stöd av artikel 55.2 i tribunalens rättegångsregler av den 2 maj 1991 att målet skulle handläggas med förtur.
- 32 Tribunalen avlog den 17 oktober 2014 sökandens begäran om handläggning med förtur, vilket parterna underrättades om genom skrivelse av den 29 oktober 2014.
- 33 Parterna utvecklade respektive talan och svarade på tribunalens frågor vid förhandlingen den 13 januari 2015.
- 34 Sökanden har yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara det angripna beslutet, och
 - förplikta kommissionen att ersätta både sina egna och sökandens rättegångskostnader.
- 35 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska
- ogilla talan, och
 - förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna

- 36 Intervenienten har yrkat att tribunalen ska
- ogilla talan, och
 - förplikta sökanden att ersätta interventionskostnaderna.

Rättslig bedömning

- 37 Till stöd för sin talan har sökanden anfört en enda grund för ogiltigförklaring, som avser åsidosättande av artikel 10.1 i direktiv 2001/83 och artikel 13.4 i förordning nr 2309/93 jämförda med artiklarna 14.11 och 89 i förordning nr 726/2004.
- 38 Sökanden har gjort gällande att det beslut varigenom godkännande för försäljning beviljades för Zoledronic acid Teva Pharma är rättsstridigt, eftersom det åsidosätter den rätt till skydd för uppgifter om sökandens läkemedel Aclasta som sökanden åtnjuter i enlighet med artikel 13.4 i förordning nr 2309/93 jämförd med artiklarna 14.11 och 89 i förordning nr 726/2004. Sökanden har därvid hävdad att Aclasta omfattas av en lagstadgad uppgiftsskyddsperiod på tio år, vilket betyder att ingen ansökan om godkännande för försäljning av generiska läkemedel med användning av Aclasta som referensläkemedel borde ha bifallits före den 15 april 2015.
- 39 Kommissionen har med stöd av intervenienten gjort gällande att godkännandet för försäljning av Aclasta ingår i det övergripande godkännandet för försäljning av Zometa, som godkändes i mars 2001, och att Aclasta inte omfattas av någon separat lagstadgad uppgiftsskyddsperiod. Således anser de att kommissionen gjorde en riktig bedömning när den tillät Teva att hänvisa till Aclasta som referensläkemedel såvitt avsåg utsläppande på marknaden av Zoledronic acid Teva Pharma, eftersom den lagstadgade uppgiftsskyddsperiod som var tillämplig på Zometa och Aclasta hade löpt ut i mars 2011.
- 40 Tribunalen anser det inledningsvis lämpligt att erinra om att ett läkemedel enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i den medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt det direktivet eller om godkännande har meddelats enligt förordning nr 726/2004. Den sistnämnda hänvisningen ska förstås så, att den avser godkännanden för försäljning som har erhållits inom ramen för det centraliserade förfarandet, vilket innan förordning nr 726/2004 trädde i kraft reglerades genom förordning nr 2309/93, som enligt artikel 90 i förordning nr 726/2004 var tillämplig då godkännandet för försäljning av Aclasta beviljades (se punkterna 5 och 8 ovan).
- 41 Enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83 och artikel 6 i förordning nr 726/2004 ska en ansökan om godkännande för försäljning åtföljas bland annat av resultat av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar. Syftet med denna skyldighet för den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel att till ansökan bifoga resultaten av sådana farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar som avses i artikel 8.3 i) i direktiv 2001/83 är att det ska bevisas att läkemedlet är säkert och effektivt (se dom av den 18 juni 2009, Generics (UK), C-527/07, REG, EU:C:2009:379, punkt 22 och där angiven rättspraxis).
- 42 Vidare ska det noteras att det följer av artikel 10.1 i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, att den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel inte ska åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han eller hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel och om den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden för detta referensläkemedel har löpt ut.

- 43 Det framgår av artikel 13.4 i förordning nr 2309/93 jämförd med artiklarna 14.11 och 89 i förordning nr 726/2004 att den relevanta lagstadgade uppgiftsskyddsperioden för läkemedel som före den 20 november 2005 godkändes inom ramen för det centraliserade förfarandet uppgår till tio år.
- 44 Avslutningsvis ska det påpekas att det följer av artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, att när ett läkemedel har beviljats ett första godkännande för försäljning i enlighet med första stycket (det vill säga med stöd av direktiv 2001/83 eller inom ramen för det centraliserade förfarandet; se punkt 40 ovan), ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas för försäljning i enlighet med första stycket eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning; alla dessa godkännanden för försäljning ska anses tillhöra ett och samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller tillämpningen av artikel 10.1 i direktiv 2001/83 i dess ändrade lydelse (det vill säga när det gäller tillämpningen av den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden).
- 45 Begreppet ”övergripande godkännande för försäljning” i artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83 härrör från domstolens fasta rättspraxis och innebär att nya terapeutiska indikationer, doseringar, doseringsanvisningar och administreringsätt för ett ursprungligt läkemedel eller nya läkemedelsformer av ett sådant inte omfattas av en separat lagstadgad uppgiftsskyddsperiod (dom av den 3 december 1998, Generics (UK) m.fl., C-368/96, REG, EU:C:1998:583, punkterna 43, 44, 53 och 56, dom av den 29 april 2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, REG, EU:C:2004:245, punkterna 57–60, och dom av den 9 december 2004, Approved Prescription Services, C-36/03, REG, EU:C:2004:781, punkterna 25, 26 och 30).
- 46 Eftersom godkännanden för försäljning avseende ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer för ett ursprungligt läkemedel eller avseende ändringar och utvidgningar av ett ursprungligt godkännande ska inkluderas i det övergripande godkännandet för försäljning av det ursprungliga läkemedlet, medför beviljande av godkännanden avseende sådana vidareutvecklingar inte att någon separat lagstadgad uppgiftsskyddsperiod börjar löpa.
- 47 I det aktuella fallet är frågan huruvida Zometa och Aclasta omfattas av ett och samma övergripande godkännande för försäljning. Härvid noterar tribunalen till att börja med att Aclasta skiljer sig från Zometa med avseende på terapeutiska indikationer och styrkor. Som har påpekats ovan i punkt 12, innehåller både Aclasta och Zometa den aktiva substansen zoledronsyra, och Aclasta godkändes för icke-onkologiska terapeutiska indikationer som var nya i förhållande till Zometa och för andra styrkor som var anpassade för dessa nya icke-onkologiska indikationer. Tillägg av nya terapeutiska indikationer utgör enligt artikel 6 i förordning nr 1085/2003 en ändring av typ II, medan ändring av en styrka eller tillägg av en ny styrka enligt punkt 2 iii i bilaga II till förordning nr 1085/2003 är att betrakta som en utvidgning (se punkt 6 ovan).
- 48 Vidare noterar tribunalen också att Aclasta inte godkändes som en ändring eller utvidgning av Zometa i den mening som avses i förordning nr 1085/2003 utan erhöll ett separat godkännande för försäljning med stöd av förordning nr 2309/93. Dessutom har Aclasta ett annat namn än Zometa, och de båda läkemedlen är separat införda i gemenskapsregistret över läkemedel. Utifrån dessa omständigheter har sökanden dragit slutsatsen att de båda läkemedlen inte omfattas av samma övergripande godkännande för försäljning när det gäller tillämpningen av den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden.
- 49 Som första argument till stöd för den slutsatsen har sökanden gjort gällande att begreppet övergripande godkännande för försäljning, i den mening som avses i artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83, uteslutande avser ändringar och utvidgningar som dels har godkänts med stöd av förordning nr 1085/2003 och sedermera förordning nr 1234/2008, dels har inkluderats i villkoren för det ursprungliga godkännandet för försäljning av det ursprungliga läkemedlet och dels inte har utmynnats i att ett nytt godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel under ett nytt

namn. Sökanden anser därför att begreppet ”övergripande godkännande för försäljning” inte omfattar vidareutvecklingar som har godkänts genom separata godkännanden för försäljning med stöd av förordning nr 2309/93 och sedermera förordning nr 726/2004.

- 50 Sökanden har vidgått att det i artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, hänvisas till vidareutvecklingar som godkänns antingen genom ändring av ett ursprungligt godkännande för försäljning eller genom beviljande av ett separat godkännande för försäljning. Förklaringen till detta är emellertid enligt sökanden att den ordning som infördes genom förordning nr 1085/2003 innebar att en viss typ av ändringar, nämligen utvidgningar, enligt artikel 2 i nämnda förordning skulle utvärderas i enlighet med de förfaranden för godkännande som angavs i förordning nr 2309/93 (se punkt 6 ovan) i stället för att utvärderas i enlighet med det påskyndade förfarande som i övrigt var tillämpligt på ändringar.
- 51 Härvid erinrar tribunalen om den fasta rättspraxis som innebär att vid tolkningen av en unionsrättslig bestämmelse ska inte bara dess lydelse beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som den ingår i (se dom av den 7 juni 2005, VEMW m.fl., C-17/03, REG, EU:C:2005:362, punkt 41 och där angiven rättspraxis, och dom av den 26 oktober 2010, Tyskland/kommissionen, T-236/07, REU, EU:T:2010:451, punkt 44 och där angiven rättspraxis).
- 52 För det första ska det konstateras att artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, är formulerad på ett sådant sätt att ingen åtskillnad görs mellan en vidareutveckling av ett ursprungligt läkemedel som godkänns genom ändring av ett ursprungligt godkännande för försäljning och en vidareutveckling av ett ursprungligt läkemedel som godkänns genom beviljande av ett separat godkännande för försäljning och ett separat namn. I båda fallen ska nämligen det ursprungliga läkemedlet tillsammans med samtliga ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom samtliga ändringar och utvidgningar – oavsett om de har godkänts genom erhållande av ett separat godkännande för försäljning och ett separat namn eller genom inkludering i villkoren för det ursprungliga godkännandet för försäljning – anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning när det gäller tillämpningen av den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden. Begreppet övergripande godkännande för försäljning definieras således materiellt snarare än formellt, vilket innebär att ett övergripande godkännande för försäljning i den aktuella bemärkelsen kan innefatta vad som formellt sett är flera separata godkännanden för försäljning.
- 53 Tribunalen kan därför inte godta sökandens föreslagna förklaring (som sammanfattas i punkt 50 ovan) till varför det i artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, hänvisas inte endast till vidareutvecklingar som har godkänts genom ändring av ett ursprungligt godkännande för försäljning, utan även till sådana som har godkänts genom beviljande av ett separat godkännande för försäljning, nämligen att orsaken till detta skulle vara att den ordning som infördes genom förordning nr 1085/2003 innebar att en ansökan om utvidgning skulle utvärderas i enlighet med förordning nr 2309/93 och – sedan den förordningen hade upphävts – i enlighet med förordning nr 726/2004 (se punkt 6 ovan). Det är förvisso riktigt att sådana utvidgningar skulle godkännas enligt förfarandet i förordningarna nr 2309/93 och 726/2004, men det förfarandet resulterade enligt bilaga II till förordning nr 1085/2003 i att det ursprungliga godkännandet för försäljning ändrades, inte i att det beviljades ett separat godkännande för försäljning och ett separat namn (se punkt 6 ovan).
- 54 För det andra är det, på tal om sammanhanget för artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83, viktigt att notera att det inte finns någon bestämmelse i direktiv 2001/83, i förordning nr 2309/93 eller (sedermera) i förordning nr 726/2004 – och inte heller i förordningarna nr 1085/2003 och 1234/2008 om ändringar och utvidgningar – som reglerar när en vidareutveckling av ett läkemedel ska godkännas genom ändring av villkoren för det ursprungliga godkännandet för försäljning respektive genom beviljande av ett separat godkännande för försäljning.

- 55 I den ordning som gällde enligt förordning nr 2309/93 fanns det – som intervenienten också bekräftade vid den muntliga förhandlingen – inte några restriktioner som hindrade att det beviljades flera separata godkännanden för försäljning avseende ett och samma läkemedel, utan sådana restriktioner infördes – som sökanden själv också har vidgått – först genom artikel 82.1 i förordning nr 726/2004.
- 56 Eftersom (som har påpekats ovan i punkterna 12 och 47) både Aclasta och Zometa innehåller den aktiva substansen zoledronsyra och skiljer sig åt endast med avseende på terapeutiska indikationer och styrkor – vilket betyder att Aclasta i förhållande till Zometa var att betrakta som en ändring av typ II och en utvidgning i den mening som avsågs i förordning nr 1085/2003 (se punkt 6 ovan) – hade Novartis, vid den tidpunkt då godkännandet för försäljning av Aclasta beviljades, således rätt att välja mellan att antingen lämna in en ansökan om ändring av typ II och utvidgning med stöd av den förordningen i syfte att få till stånd en ändring av villkoren för godkännandet av Zometa, eller också lämna in en ansökan om ett separat godkännande för försäljning avseende det ändrade läkemedlet, med ett nytt handelsnamn. Sökanden bekräftade också vid den muntliga förhandlingen att ett sätt att erhålla godkännande för försäljning av Aclasta skulle ha varit att lämna in en ansökan om ändring av villkoren för godkännandet av Zometa, något som noterades i förhandlingsprotokollet.
- 57 När det gäller valet mellan att ansöka om ändring av villkoren för det ursprungliga godkännandet och att ansöka om ett separat godkännande, framförde sökanden i en skrivelse av den 26 februari 2001 till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) uttryckliga önskemål om att få ansöka om ett separat godkännande och ett nytt handelsnamn för de icke-onkologiska indikationerna för zoledronsyra med hänvisning till att ”doseringsanvisningarna, den förväntade säkerhetsprofilen, målgruppen av forskrivare osv. [för de icke-onkologiska indikationerna] skulle skilja sig från vad som gäller i onkologiska sammanhang” och att sökanden därför ville ”differentiera läkemedlets båda användningsområden, bland annat för att undvika att patienter gör en felaktig tolkning av upplysningarna på bipacksedeln”.
- 58 I det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Aclasta, som kommissionen har hänvisat till, anges dessutom följande:
- ”Sökanden Novartis Europharm Ltd har lämnat in en fullständig separat ansökan om godkännande för försäljning av Aclasta såvitt avser indikationen ’behandling av Pagets sjukdom’. Den aktiva substansen i Aclasta, zoledronsyra (zoledronat), ... har redan godkänts inom unionen i läkemedlet Zometa (EMA/H/C/336) för behandling av tumörinducerad hyperkalcemi och förebyggande av skelettrelaterade händelser hos patienter med avancerade benvävnadsmetastaser. I samband med de onkologiska indikationerna ges zoledronsyra i form av upprepade intravenösa infusioner med 4 mg under minst 15 minuter var tredje eller var fjärde vecka. För Pagets sjukdom föreslås det däremot att zoledronsyra ska ges i form av en enda intravenös infusion med 5 mg i syfte att åstadkomma en varaktig biokemisk remission. Sökanden använder ett separat fantasinamn och en separat märkning för den benigna indikationen i syfte att undvika att de olika styrkorna och administreringsintervallen för den indikationen och de onkologiska indikationerna förväxlas.”
- 59 Av ovanstående framgår att Novartis beslut att lämna in en ansökan om ett separat godkännande för försäljning och ett nytt namn för Aclasta, i stället för att lämna in en ansökan om ändring och utvidgning av godkännandet för Zometa, grundades på ett kommersiellt val. Som generaladvokaten Jacobs påpekade i sitt förslag till avgörande i målet Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, REG, EU:C:2003:49, punkt 57), kan emellertid ett företags marknadsstrategi inte få påverka tillämpningen av den lagstadgade skyddsperioden för uppgifter om en och samma aktiva substans, ty ”[o]m principen i domen i målet Generics [(UK) m.fl.] inte var tillämplig i fall där en senare godkänd variant av en referensprodukt hade fått en ny beteckning, skulle form ges företräde framför innehåll, och det skulle därigenom skapas ett lätt sätt för sökande att kringgå domen i målet Generics [(UK) m.fl.] och få ytterligare uppgiftsskydd”.

- 60 Om regelverket fungerade i enlighet med sökandens uppfattning, det vill säga om en ändring som godkändes genom beviljande av ett separat godkännande för försäljning automatiskt medförde att en separat uppgiftsskyddsperiod började löpa, skulle det vara möjligt för sökande att komma i åtnjutande av en ny lagstadgad uppgiftsskyddsperiod varje gång de förbättrade den ursprungliga produkten, under förutsättning att de lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning av den förbättrade versionen av produkten och faktiskt beviljades ett sådant godkännande. Detta skulle betyda att den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden för ett och samma referensläkemedel skulle kunna förlängas i det oändliga.
- 61 För det tredje ska det i detta sammanhang noteras att sökandens uppfattning om hur regelverket fungerar uppenbart strider mot de mål som eftersträvas genom den aktuella lagstiftningen och som har förtydligats bland annat genom domstolens praxis.
- 62 Syftet med artikel 10.1 i direktiv 2001/83 – som medger undantag från skyldigheten enligt artikel 8.3 i) i samma direktiv att i samband med ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel redovisa resultat av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar, om den sökande kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som har godkänts i unionen och om den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden har löpt ut – är att jämka samman behovet av att garantera ett tillräckligt skydd för innovativa läkemedelsföretags forsknings- och utvecklingsarbete med viljan att undvika onödiga försök på människor och djur. Enligt skäl 9 i nämnda direktiv är det nämligen lämpligt att ”närmare precisera de fall där resultaten av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar inte behöver framläggas för att erhålla tillstånd till försäljning av ett läkemedel som i allt väsentligt är likartat med ett tillåtet läkemedel och samtidigt säkerställa att innovativa företag inte åsamkas nackdelar”, och i skäl 10 anges att det finns ”allmänpolitiska skäl mot att upprepa tidigare undersökningar på människor eller djur om det inte finns övergripande skäl att göra det”.
- 63 Dessutom ska det påpekas att ursprunget till begreppet ”övergripande godkännande för försäljning” i artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, står att finna i en fast rättspraxis från domstolen (se punkt 45 ovan) där denna har utvecklat nämnda begrepp bland annat för att beakta syftet med det så kallade förenklade förfarandet, som är att åstadkomma en besparing av den tid och de kostnader som krävs för att samla ihop resultaten av farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar och att undvika att upprepa försök på människor eller djur (se dom av den 16 oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, REG, EU:C:2003:546, punkt 52). Detta syfte skulle uppenbart undergrävas om tillverkaren av det ursprungliga läkemedlet kunde förlänga den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden i det oändliga och därmed kunde hindra tillverkare av generiska läkemedel från att använda det läkemedlet som referensläkemedel efter utlöpanet av den lagstadgade uppgiftsskyddsperiod som lagstiftaren uttryckligen har föreskrivit i syfte att jämka samman de innovativa företagens intressen och allmänintresset.
- 64 När det gäller argumentet att det kan krävas nya investeringar för att åstadkomma innovationer som förbättrar eller utvecklar ett ursprungligt läkemedel, har domstolen i domen Generics (UK) m.fl., punkt 45 ovan (EU:C:1998:583, punkt 52) uttryckligen angett att det i förekommande fall ankommer på unionslagstiftaren att vidta åtgärder som syftar till att förstärka det skyddssystem som erbjuds innovativa företag.
- 65 Unionslagstiftaren har också, genom att ändra artikel 10 i direktiv 2001/83 genom direktiv 2004/27 och genom att införa artikel 14.11 i förordning nr 726/2004, föreskrivit ytterligare ett års skydd i fall av väsentlig innovation under de första åtta åren efter erhållandet av godkännande för försäljning. Dessa nya bestämmelser innebär att den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden ska förlängas till högst elva år om innehavaren av godkännandet under de första åtta åren av den tioåriga lagstadgade uppgiftsskyddsperioden erhåller ett godkännande för försäljning avseende en eller flera nya terapeutiska indikationer som under den vetenskapliga utvärdering som föregår deras godkännande anses ha betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingsmetoder.

- 66 Sökandens ståndpunkt motsägs således även av lagstiftningens utveckling sedan Aclasta erhöll godkännande för försäljning, i synnerhet införandet av möjligheten att få den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden för ett läkemedel förlängd med ett år i fall av väsentlig innovation under de första åtta åren efter erhållande av godkännande för försäljning (se punkt 65 ovan), vars syfte är att garantera en avkastning på investeringar i nya undersökningar med koppling till sådan innovation. Denna möjlighet till förlängning med ett år skulle vara onödig om en sökande, genom att erhålla separat godkännande av nya terapeutiska indikationer för och nya styrkor av ett läkemedel, automatiskt kunde få till stånd en ny lagstadgad uppgiftsskyddsperiod på tio år från och med beviljandet av ett sådant separat godkännande.
- 67 Av det ovan anförda följer att kommissionen hade goda grunder för att – i punkterna 2.3 och 6.1.4 i kapitel 1 i volym 2A i versionen från november 2005 av dokumentet "Notice to Applicants", som trots att det inte är rättsligt bindande kan fungera som en användbar referens vid en rättslig bedömning (generaladvokaten Wahls förslag till avgörande i målet Olainfarm, C-104/13, REU, EU:C:2014:342, punkt 39) – ange att "ett övergripande godkännande för försäljning innefattar det ursprungliga godkännandet med alla ändringar och utvidgningar liksom alla ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer för vilka godkännande inom ramen för separata förfaranden och under ett annat namn har tilldelats innehavaren av det ursprungliga godkännandet" och att "perioden med uppgiftsskydd för ett referensläkemedel och ensamrätt att saluföra detta räknas från den dag då det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades inom gemenskapen". I samma dokument påpekas också att "en ny styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller förpackningsform eller en ändring eller utvidgning inte medför att nämnda period börjar löpa på nytt eller förlängs", att "samma tidsramar gäller för varje ny styrka, läkemedelsform, administreringsväg och förpackningsform liksom för varje ändring eller utvidgning när det gäller perioden med uppgiftsskydd och perioden med ensamrätt till saluföring, det vill säga åtta respektive tio år från beviljandet av det ursprungliga godkännandet för försäljning", och slutligen att "så är fallet även om en och samma innehavare har erhållit godkännande för försäljning av den nya förpackningsformen inom ramen för ett separat förfarande och under ett annat namn". Detta påstående gäller även för den lagstadgade uppgiftsskyddsperiod på tio år som är relevant för läkemedel som har godkänts inom ramen för det centraliserade förfarandet före den 20 november 2005 (se punkt 43 ovan).
- 68 Sökanden har emellertid även anført ett andra argument till stöd för sin slutsats att Zometa och Aclasta inte omfattas av samma övergripande godkännande för försäljning när det gäller tillämpningen av den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden. Närmare bestämt har sökanden gjort gällande att tillämpningen av rätten till lagstadgat skydd för uppgifter om läkemedel varierar beroende på huruvida ett läkemedel har godkänts enligt nationella förfaranden eller enligt det centraliserade förfarandet, med stöd av förordning nr 2309/93 och sedermera förordning nr 726/2004. Sökanden anser därvid att syftet med att begränsa möjligheterna att utnyttja det centraliserade förfarandet är just att göra det möjligt för läkemedel som anses vara innovativa eller särskilt intressanta i terapeutiskt hänseende att komma i åtnjutande av en ny lagstadgad uppgiftsskyddsperiod, även om det rör sig om en ny variant av ett tidigare godkänt läkemedel.
- 69 Härvid har sökanden hävdats att om en tillverkare får tillstånd, på grundval av de kriterier som reglerar möjligheterna att utnyttja det centraliserade förfarandet, att inom ramen för det förfarandet ansöka om ett nytt godkännande för försäljning för ett nytt läkemedel under ett nytt namn, innebär detta att läkemedlet kommer att omfattas av ett nytt övergripande godkännande för försäljning och följaktligen även av en ny lagstadgad uppgiftsskyddsperiod. Sökanden anser således att det i förordningen föreskrivs en möjlighet att ansöka om och erhålla mer än ett övergripande godkännande för försäljning för läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i fall där ansökan om det nya godkännandet för försäljning uppfyller de specifika kriterier i fråga om innovation som gäller för möjligheterna att utnyttja det centraliserade förfarandet.

- 70 Enligt sökanden får skillnaderna mellan de olika ordningar för godkännande som införs genom direktiv 2001/83 respektive genom förordningarna nr 2309/93 och 726/2004 de konsekvenser som anges i det följande. Inom ramen för sådana (nationella) förfaranden för godkännande som regleras av direktiv 2001/83 kan innehavaren av ett godkännande för försäljning endast erhålla ett enda godkännande för ett läkemedel baserat på en viss aktiv substans, varvid detta enda godkännande omfattar det ursprungliga godkännandet och samtliga ändringar av produkten med samma aktiva substans, vilka måste godkännas såsom ändringar eller utvidgningar. Artikel 6.1 i nämnda direktiv medför enligt sökanden att alla dessa godkännanden för försäljning ingår i ett enda, övergripande godkännande för försäljning av ett läkemedel med ett enda namn, för vilket en enda uppgiftsskyddsperiod gäller.
- 71 Inom ramen för det centraliserade förfarande som införs genom förordningarna nr 2309/93 och 726/2004 har däremot innehavaren av ett godkännande för försäljning, enligt sökandens uppfattning, möjlighet att ansöka om ett nytt godkännande för försäljning för en annan produkt med samma aktiva substans, om den produkten har godkänts för handläggning inom ramen för det centraliserade förfarandet på grund av att den uppfyller specifika kriterier i fråga om innovation. Ett sådant nytt godkännande för försäljning omfattas enligt sökanden inte av de kategorier av godkännande som beskrivs i artikel 6.1 i direktiv 2001/83 och ska därför betraktas som ett separat övergripande godkännande för försäljning, varför en ny lagstadgad uppgiftsskyddsperiod knuten till det godkännandet ska börja löpa.
- 72 Tribunalen finner att sökanden inte kan vinna framgång med detta argument.
- 73 För det första kan regelsystemen enligt förordningarna nr 2309/93 och 726/2004 respektive enligt direktiv 2001/83 och (tidigare) direktiv 65/65 inte tolkas vart och ett för sig, utan måste betraktas tillsammans, något som generaladvokaten Sharpston betonade i sina förslag till avgörande i målet kommissionen/Litauen (C-350/08, REU, EU:C:2010:214, punkterna 90–92) och i målet Novartis Pharma (C-535/11, REU, EU:C:2013:53, punkt 47).
- 74 Regelsystemet enligt förordningarna innehåller bestämmelser som enbart rör förfarandet (artikel 1 i förordning nr 726/2004), medan regelsystemet enligt direktivet innehåller materiella bestämmelser om de normer som måste vara uppfyllda för att säkerställa produkternas kvalitet och människors hälsa. De materiella krav som läkemedlen ska uppfylla och det skydd som de erhåller skiljer sig emellertid inte åt beroende på vilket av förfarandena som används.
- 75 I sjätte skälet i förordning nr 2309/93 angavs det exempelvis uttryckligen att "[s]amma kriterier [som tillämpas på produkter med nationellt godkännande] måste tillämpas på de läkemedel som skall godkännas av gemenskapen", och i artikel 13.4 i den förordningen stadgades att läkemedel som hade godkänts av gemenskapen enligt bestämmelserna i nämnda förordning skulle omfattas av den uppgiftsskyddsperiod som angavs i direktiv 65/65. Vidare föreskrivs det uttryckligen både i skäl 11 och i artikel 14.11 i förordning nr 726/2004 att den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden i samband med det centraliserade förfarandet ska vara exakt densamma som enligt direktiv 2001/83.
- 76 Slutsatsen att direktivet och förordningarna utgör ett enhetligt och harmoniserat regelsystem såvitt avser de materiella bestämmelserna om godkännande av läkemedel får dessutom stöd i den omständigheten att lagstiftaren samtidigt – nämligen den 31 mars 2004 (se punkterna 3 och 5 ovan) – införde ändringar i direktiv 2001/83 genom direktiv 2004/27 och antog förordning nr 726/2004.
- 77 För det andra noterar tribunalen två ytterligare omständigheter. Till att börja med strider sökandens föreslagna tolkning mot de principer som slås fast i förordning nr 726/2004. I den ordning som infördes genom förordning nr 2309/93 fanns det förvisso ingen begränsning för antalet ansökningar om godkännande för försäljning som en sökande kunde lämna in avseende ett och samma läkemedel, men numera föreskrivs det i artikel 82.1 i förordning nr 726/2004 att en sökande endast får lämna in en ansökan om godkännande för försäljning inom ramen för det centraliserade förfarandet avseende

ett och samma läkemedel – även om det finns vissa undantag, bland annat i fall där det av sakliga kontrollerbara folkhälsoskäl är motiverat med flera ansökningar. I direktiv 2001/83 anges det däremot inte några sådana begränsningar för de nationella godkännandeförfarandena.

- 78 Vidare ska det också noteras att sökanden har hänvisat till ytterligare en omständighet som enligt sökandens uppfattning stöder dess ståndpunkt att de aktuella förordningarna föreskriver att läkemedel som har godkänts för försäljning enligt det centraliserade förfarandet ska omfattas av en separat uppgiftsskyddsperiod, nämligen att verbfraserna ”skall ges” och ”skall omfattas”, som används i artikel 13.4 i förordning nr 2309/93 respektive i artikel 14.11 i förordning nr 726/2004, är av påbudande karaktär och således innebär att sökanden kan vara säker på att han eller hon, om ansökan uppfyller kriterierna för utvärdering enligt det centraliserade förfarandet och också bifalls enligt det förfarandet, kommer att åtnjuta en uppgiftsskyddsperiod på tio år. Däremot innehåller direktiv 2001/83 enligt sökanden inte någon särskild bestämmelse som garanterar skydd för uppgifter om ett läkemedel eller för uppgifter som har lämnats in för erhållande av godkännande för försäljning av ett läkemedel, utan uppgiftsskydd kan tillämpas uteslutande i samband med att det lämnas in en ansökan om godkännande för försäljning av ett generikum i den mening som avses i artikel 10.1 i direktivet.
- 79 Tribunalen kan inte godta detta argument. Till att börja med är syftet med artikel 10.1 i direktiv 2001/83 – som intervenienten också på goda grunder har påpekat – just att reglera de uppgiftsskyddsperioder som läkemedel ska omfattas av, varför det inte är möjligt att hävda att nämnda direktiv inte skulle innehålla någon bestämmelse om det uppgiftsskydd som läkemedel omfattas av. Vidare är nämnda artikel – enligt vilken ett generiskt läkemedel ”[inte] skall ... släppas ut på marknaden” förrän tio år har förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet – precis lika ovillkorligt formulerad som de bestämmelser i förordningarna nr 2309/93 och 726/2004 som sökanden har hänvisat till.
- 80 Av det ovan anförda följer att tribunalen inte kan godta sökandens argument för att tillämpningen av de lagstadgade rättigheterna till skydd för läkemedel skulle variera beroende på huruvida ett läkemedel har godkänts enligt nationella förfaranden eller enligt det centraliserade förfarandet, med stöd av förordning nr 2309/93 och sedermera förordning nr 726/2004. I motsats till vad sökanden har gjort gällande, är syftet med kriterierna för tillträde till det centraliserade förfarandet inte att göra det möjligt för innovativa läkemedel att komma i åtnjutande av en ny lagstadgad uppgiftsskyddsperiod, inte ens i fall där det rör sig om en ny variant av ett tidigare godkänt läkemedel, utan uteslutande att reglera när det centraliserade förfarandet får utnyttjas.
- 81 Tribunalen kan följaktligen inte heller godta sökandens argument med innebörden att domstolens rättspraxis, och i synnerhet den praxis som bygger på dess dom i målet Novartis Pharmaceuticals, punkt 45 ovan (EU:C:2004:245), skulle sakna relevans i det aktuella fallet, eftersom den domen rörde läkemedel som hade godkänts på nationell nivå och inte, som i det aktuella fallet, enligt det centraliserade förfarandet. Varken i artikel 6.1 i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, eller i domstolens praxis på grundval av domen i målet Novartis Pharmaceuticals, punkt 45 ovan (EU:C:2004:245) görs det någon åtskillnad utifrån huruvida ett godkännande för försäljning har erhållits enligt ett nationellt förfarande eller enligt det centraliserade förfarandet.
- 82 Av det ovan anförda följer sammantaget att tillämpningsområdet för ett övergripande godkännande för försäljning i den mening som avses i artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, innefattar vidareutvecklingar som är föremål för separata godkännanden för försäljning beviljade enligt det centraliserade förfarandet. Att Novartis genom det förfarandet har lyckats erhålla ett godkännande för försäljning för nya terapeutiska indikationer under ett nytt namn, nämligen Aclasta, saknar följaktligen relevans när det gäller tillämpningen av den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden.

- 83 Tribunalen saknar således – som intervenienten och kommissionen också på goda grunder har framhållit – skäl att yttra sig över den mellan parterna tvistiga frågan huruvida beslutet att bevilja godkännande för försäljning av Aclasta enligt det centraliserade förfarandet grundades på sådana ”specifika kriterier i fråga om innovation” som vid den berörda tidpunkten framgick av del B i bilagan till förordning nr 2309/93, eller huruvida Novartis i stället erhöll tillstånd att lämna in en ny ansökan om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet avseende Aclasta på grund av att detta läkemedel innehöll en ny aktiv substans som inte hade varit godkänd i unionen före 1995.
- 84 Den frågan vore i själva verket relevant endast om villkoren för erhållande av godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet på något sätt var relevanta för huruvida det är möjligt för en ny terapeutisk indikation att omfattas av en ny lagstadgad uppgiftsskyddsperiod, och detta är ju – såsom framgår av resonemanget i punkterna 68–80 ovan – inte möjligt.
- 85 Även om skälet till att Novartis erhöll tillstånd att lämna in en ansökan om godkännande för försäljning av Aclasta enligt det centraliserade förfarandet var att Aclasta uppfyllde de specifika kriterier i fråga om innovation som avsågs i del B i bilagan till förordning nr 2309/93 och som utgjorde villkor för tillämpning av det centraliserade förfarandet, skulle Aclasta således inte – som kommissionen också på goda grunder har framhållit – ha omfattats av ett separat övergripande godkännande för försäljning och en ny lagstadgad uppgiftsskyddsperiod.
- 86 Av detta följer att tribunalen saknar anledning att fästa avseende vid de argument från sökandens sida som bygger på dess påstående att tillståndet att lämna in en ansökan om godkännande för försäljning avseende Aclasta enligt det centraliserade förfarandet beviljades med hänvisning till de kriterier i fråga om innovation som reglerade tillträdet till det förfarandet.
- 87 Av det ovan anförda framgår sammantaget att det aktuella fallet är just en sådan situation som avses i artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse, eftersom Aclasta i förhållande till Zometa utgör en ytterligare styrka och en ändring i form av nya terapeutiska indikationer och därför ska inkluderas i det övergripande godkännandet för försäljning av Zometa. Följaktligen omfattas Zometa och Aclasta av samma övergripande godkännande för försäljning när det gäller den lagstadgade uppgiftsskyddsperioden, varför kommissionen gjorde en riktig bedömning när den gav Teva tillstånd att i sin ansökan om godkännande för försäljning av Zoledronic acid Teva Pharma hänvisa till uppgifter i de handlingar som hade legat till grund för ansökningarna om godkännande för försäljning av Zometa och Aclasta.
- 88 Talan ska således ogillas.

Rättegångskostnader

- 89 Enligt artikel 134.1 i tribunalens rättegångsregler ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Sökanden har tappat målet och ska därför förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna i enlighet med kommissionens och intervenientens yrkanden.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (andra avdelningen)

följande:

- 1) **Talan ogillas.**
- 2) **Novartis Europharm Ltd ska ersätta sina egna, Europeiska kommissionens och Teva Pharma BV:s rättegångskostnader.**

Martins Ribeiro

Gervasoni

Madise

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 15 september 2015.

Underskrifter