



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)

den 14 februari 2019*

”Begäran om förhandsavgörande – Humanläkemedel – Direktiv 2001/83/EG – Artikel 11 – Generiska läkemedel – Produktresumé – Utelämnande av hänvisningar till indikationer eller doseringsformer som fortfarande skyddades av patent vid den tidpunkt då det generiska läkemedlet salufördes”

I mål C-423/17,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Gerechtshof Den Haag (Appellationsdomstolen i Haag, Nederländerna), genom beslut av den 4 juli 2017, som inkom till domstolen den 13 juli 2017, i målet

Staat der Nederlanden

mot

Warner-Lambert Company LLC,

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av ordföranden på andra avdelningen A. Arabadjiev, tillika tillförordnad ordförande på sjätte avdelningen, samt domarna C.G. Fernlund (referent) och S. Rodin,

generaladvokat: J. Kokott,

justitiesekreterare: förste handläggare M. Ferreira,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 14 juni 2018,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Warner-Lambert Company LLC, genom C. Schoonderbeek, avocate, S. Dack, J.A. Dullaart, och P. van Schijndel, advocaten,
- Nederländernas regering, genom M. Gijzen och K. Bulterman, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom E. Manhaeve och A. Sipos, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 4 oktober 2018 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

* Rättegångsspråk: nederländska.

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 11 och artikel 21.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 (EUT L 299, 2012, s. 1) (nedan kallat direktiv 2001/83).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Staat der Nederlanden (nederländska staten) och Warner-Lambert Company LLC (nedan kallat WLC) angående offentliggörande av uppgifter om patentskyddad användning av ett referensläkemedel i samband med det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning (nedan kallat godkännande för försäljning), som föreskrivs i artikel 28 i direktiv 2001/83, av ett generiskt läkemedel.

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 2001/83

- 3 I artikel 6.1 i direktiv 2001/83 anges följande:

”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 [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, 2004, s.1)]...

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.”

- 4 Artikel 8.3 i och j i nämnda direktiv har följande lydelse:

”Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och dokumentation i enlighet med bilaga 1:

...

i) Resultat av

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

...

j) En sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 11, av produktens egenskaper, en modell av den yttre förpackningen med de uppgifter som anges i artikel 54, en modell av läkemedelsbehållaren med de uppgifter som anges i artikel 55 och en bipacksedel, i överensstämmelse med artikel 59.”

5 I artikel 10.1 i samma direktiv föreskrivs följande:

”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.

Första stycket skall även tillämpas om referensläkemedlet inte har godkänts i den medlemsstat där ansökan om det generiska läkemedlet lämnas in. I så fall skall sökanden i sin ansökan ange namnet på den medlemsstat där referensläkemedlet är eller har varit godkänt. På begäran av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ansökan har lämnats in skall den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten inom en månad översända en bekräftelse på att referensläkemedlet är eller har varit godkänt tillsammans med en uppgift om referensläkemedlets fullständiga sammansättning och om nödvändigt annan relevant dokumentation.

...”

6 I artikel 10.2 i direktiv 2001/83 definieras begreppet ”generiskt läkemedel” som ett 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.

7 Artikel 11 första stycket i nämnda direktiv innehåller en uppräknning av de uppgifter som är väsentliga att ha kännedom om för att korrekt administrera läkemedlet, vilka ska framgå av sammanfattningen av den farmaceutiska produktens egenskaper. I andra stycket i samma artikel föreskrivs följande:

”När det gäller godkännanden enligt artikel 10 är det inte nödvändigt att inkludera de delar av sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer, som fortfarande omfattades av patentlagar vid den tidpunkt då ett generiskt läkemedel salufördes.”

8 I artikel 21.2 och 21.3 i nämnda direktiv föreskrivs följande:

”2. De ansvariga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den information som lämnas i sammanfattningen överensstämmer med den som godkänts när godkännandet för försäljning meddelats eller senare.

3. De nationella behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål offentliggöra godkännandet för försäljning tillsammans med bipacksedeln, produktresumén och alla villkor som fastställts i enlighet med artiklarna 21a, 22 och 22a, tillsammans med tidsfrister för uppfyllandet av dessa villkor för varje läkemedel som de har godkänt.”

9 I artikel 59.1 i direktiv 2001/83 anges att bipacksedeln ska utformas i överensstämmelse med sammanfattningen av produktens egenskaper.

Förordning nr 726/2004

- 10 I artikel 3.3 i förordning nr 726/2004, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 av den 25 oktober 2012 (EUT L 316, 2012, s. 38) (nedan kallad förordning nr 726/2004), föreskrivs följande:

”Ett generiskt läkemedel som motsvarar ett referensläkemedel som godkänts av gemenskapen får godkännas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/83/EG och [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel(EGT L311, 2001, s. 1)] på följande villkor:

- a) Ansökan om godkännande skall läggas fram i enlighet med artikel 10 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 13 i direktiv 2001/82/EG.
- b) Sammanfattningen av produktens egenskaper skall i alla relevanta avseenden överensstämma med motsvarande sammanfattning för det av gemenskapen godkända läkemedlet, utom för de delar av sammanfattningen av produktens egenskaper som handlar om indikationer eller doseringsformer som fortfarande omfattades av patentlagstiftning vid den tidpunkt då det generiska läkemedlet salufördes. ...

...”

Förordning (EG) nr 1234/2008

- 11 I artikel 4.1 i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 2008, s. 7), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 712/2012 av den 3 augusti 2012 (EUT L 209, 2012, s. 4) (nedan kallad förordning nr 1234/2008), föreskrivs att Europeiska kommissionen ska utarbeta detaljerade riktlinjer för de olika kategorierna av ändringar samt riktlinjer för tillämpningen av de förfaranden som fastställs i kapitlen II, IIa, III och IV i denna förordning och för den dokumentation som ska lämnas in i samband med dessa förfaranden.
- 12 I artikel 9 i förordning nr 1234/2008, som återfinns i kapitel II i förordningen, definieras anmälningsförfarandet för mindre ändringar av typ IB. I samma kapitel i förordningen återfinns artikel 10, där förfarandet för godkännande av större ändringar av typ II definieras.
- 13 I enlighet med artikel 4.1 i förordning nr 1234/2008 antog kommissionen Riktlinjer för de olika kategorierna av ändringar, för tillämpningen av de förfaranden som fastställs i kapitlen II, IIa, III och IV i förordning nr 1234/2008 samt för den dokumentation som ska lämnas in i samband med dessa förfaranden (EUT C 223, 2013, s. 1). Av punkt C.I.6 a) och b) i bilagan till dessa riktlinjer framgår dels att tillägg av en ny terapeutisk indikation eller ändring av en godkänd terapeutisk indikation utgör en större ändring av typ II, dels att borttagande av en terapeutisk indikation utgör en mindre ändring av typ IB.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 14 Det framgår av den hänskjutande domstolens upplysningar att WLC är ett företag som ingår i läkemedelskoncernen Pfizer, som saluför läkemedlet Lyrica, vars aktiva substans är Pregabalin. Läkemedlet används vid behandling av epilepsi, generaliserat ångestsyndrom och neuropatisk smärta.

- 15 Den 6 juli 2004 meddelades ett godkännande för försäljning för Lyrica genom det centraliserade förfarandet.
- 16 Vid tidpunkten för omständigheterna i det nationella målet var användningen av Pregabalin för behandling av epilepsi och generaliserat ångestsyndrom inte längre skyddad av patent. WLC var emellertid innehavare av europapatent EP 0 934 061 B3, utfärdat den 28 maj 2003 (nedan kallat patent EP 061), som avsåg användning av Pregabalin för behandling av bland annat neuropatisk smärta. Det patentet löpte ut den 17 juli 2017.
- 17 I Nederländerna är College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (myndigheten för godkännande av läkemedel, nedan kallad CBG) den oberoende administrativa myndighet som ska kontrollera och utvärdera effektiviteten, riskerna och kvaliteten hos läkemedel. På sin webbplats offentliggör CBG bland annat villkoren för godkännandet för försäljning, bipacksedeln och produktresumén för varje läkemedel.
- 18 Den hänskjutande domstolen har påpekat att tillverkare av generiska läkemedel ibland underlåter att lämna uppgifter i bipacksedeln och produktresumén om referensläkemedlets indikationer och styrka som fortfarande skyddas av patent. Fram till 2009 var CBG:s praxis att offentliggöra bipacksedlar och produktresuméer som innehavare eller sökande av godkännande för försäljning av generiska läkemedel hade redigerat på detta sätt.
- 19 Under 2009 upphörde CBG med denna praxis och beslutade att systematiskt offentliggöra alla uppgifter om referensläkemedlet, även i de fall där sökanden uppgav för CBG att vederbörande hade för avsikt att utelämna vissa uppgifter.
- 20 Under 2015 beviljade CBG ett flertal tillverkare av generiska läkemedel godkännande för försäljning av Pregabalin i enlighet med det decentraliserade förfarandet. Innan en av tillverkarna, Aurobindo, saluförde sitt läkemedel, uppgav företaget för CBG att det hade för avsikt att utelämna de uppgifter i bipacksedeln och produktresumén som avsåg behandling av neuropatisk smärta. Företaget begärde således att CBG endast skulle offentliggöra delar av bipacksedeln och produktresumén. CBG avslog denna begäran.
- 21 WLC väckte talan vid Rechtbank Den Haag (domstolen i Haag, Nederländerna) och yrkade i huvudsak att CBG skulle föreläggas att upphöra med sin praxis bestående i att offentliggöra bipacksedlar och produktresuméer för generiska läkemedel i sin helhet på sin webbplats, och i stället offentliggöra redigerade versioner av dessa. WLC gjorde bland annat gällande att CBG:s policy att offentliggöra bipacksedlar och produktresuméer i sin helhet utgjorde ett direkt intrång i patent EP 061, eftersom Pregabalin saluförs för en patenterad indikation, och ett indirekt incitament för tredje man att göra intrång. WLC hävdade även att CBG:s policy stred mot artikel 11 i direktiv 2001/83.
- 22 Genom dom av den 15 januari 2016 biföll Rechtbank Den Haag (domstolen i Haag) WLC:s talan såvitt den avsåg Pregabalin och ogillade talan såvitt den avsåg andra läkemedel, av det skälet att det saknades ett berättigat intresse av att få saken prövad. Nämnda domstol fann att offentliggörandet av bipacksedeln och produktresumén i sin helhet inte utgör ett intrång i patent EP 061, men att det är oförenligt med CBG:s omsorgsplikt.
- 23 Den 11 februari 2017 överklagade nederländska staten nyssnämnda dom till den hänskjutande domstolen. WLC ingav även ett anslutningsöverklagande till den hänskjutande domstolen.

24 Sedan ovannämnda dom hade meddelats ändrade CBG sin administrativa praxis. I sin databas över läkemedel offentliggör CBG numera bipacksedeln och produktresumén i sin helhet. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel informerar CBG om utelämnandet av vissa indikationer, anger CBG detta genom en asterisk åtföljd av följande text:

”* Denna användning skyddas av patent ... som tillhör en annan innehavare av godkännande för försäljning. Mer information finns på CBG:s webbplats, www.cbg-meb.nl.”

25 Den hänskjutande domstolen anser att utgången i det nationella målet är beroende av en tolkning av unionslagstiftningen om läkemedel, i synnerhet artikel 11 i direktiv 2001/83.

26 Det är ostridigt mellan parterna i det nationella målet att denna bestämmelse gör det möjligt för sökanden av ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel att i bipacksedeln och produktresumén utelägna indikationer som fortfarande skyddas av patent. De är däremot oense om vad det innebär för den nationella myndigheten att en sökande av godkännande för försäljning har underrättat myndigheten om att vederbörande har för avsikt att utnyttja den möjligheten och offentliggöra en redigerad version av dessa handlingar.

27 För det första är parterna i det nationella målet oeniga om huruvida en underrättelse om en sådan avsikt att offentliggöra redigerade versioner av bipacksedeln och produktresumén syftar till att begränsa godkännandet för försäljning, så att det inte omfattar patenterade indikationer eller doseringsformer. Om så är fallet måste CBG begränsa godkännandet för försäljning och, i enlighet med sökandens önskemål, offentliggöra de redigerade versionerna av bipacksedeln och produktresumén.

28 För det andra har WLC gjort gällande att underrättelsen om att företaget har för avsikt att offentliggöra redigerade versioner av bipacksedeln och produktresumén, under alla omständigheter, medför en skyldighet för den nationella myndigheten att offentliggöra bipacksedeln och produktresumén med utelämnande av de dolda uppgifterna, då ett offentliggörande av dessa uppgifter i sin helhet strider mot unionslagstiftarens önskan att skydda patentinnehavares intressen. Att offentliggöra bipacksedeln och produktresumén i sin helhet skulle nämligen inbjuda läkare till att förskriva generiska läkemedel för indikationer eller doseringsformer som fortfarande skyddas av patent.

29 Mot denna bakgrund beslutade Gerechtshof Den Haag (Appellationsdomstolen i Haag, Nederländerna) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

”1) Ska artikel 11 i direktiv [2001/83], eller någon annan unionsrättslig bestämmelse, tolkas så, att det ska anses utgöra en ansökan om begränsning av godkännandet för försäljning om en sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel i den mening som avses i artikel 10 i direktiv 2001/83 underrättar den behöriga myndigheten om att vederbörande, vare sig i produktresumén eller bipacksedeln, anger de delar av referensläkemedlets produktresumé som avser indikationer eller doseringsformer som skyddas av tredjemans patent, och att detta i så fall måste leda till att godkännandet för försäljning inte gäller eller inte längre gäller för patenterade indikationer eller doseringsformer?

2) För det fall att den första frågan ska besvaras nekande, utgör artiklarna 11 och 21.3 i direktiv [2001/83], eller någon annan unionsrättslig bestämmelse, hinder för att den behöriga myndigheten offentliggör produktresumén och bipacksedeln, inbegripet de delar som avser indikationer eller doseringsformer som skyddas av tredje mans patent, i samband med ett godkännande för försäljning som har beviljats enligt artikel 6, jämförd med artikel 10, i direktiv 2001/83, när sökanden eller innehavaren av ett godkännande för försäljning har

underrättat myndigheten om att de delar av referensläkemedlets produktresumé som avser indikationer och doseringsformer som skyddas av tredjemans patent inte ska anges i vare sig produktresumén eller bipacksedeln för det generiska läkemedlet?

- 3) Har det någon betydelse för svaret på den andra frågan att den behöriga myndigheten uppställer som krav att innehavaren av godkännandet, i den bipacksedel som ska bifogas läkemedelsförpackningen, måste hänvisa till myndighetens webbplats, där läkemedlets produktresumé – inklusive de delar som avser indikationer eller doseringsformer som skyddas av tredjemans patent – offentliggörs, när dessa delar inte ingår i bipacksedeln i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/83?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

- 30 Genom sin första fråga söker den hänskjutande domstolen klarhet i huruvida artikel 11 andra stycket i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att den omständigheten att en sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel, inom ramen för ett sådant förfarande för godkännande för försäljning som är aktuellt i det nationella målet, underrättar den behöriga nationella myndigheten om att bipacksedeln eller produktresumén för detta läkemedel inte innehåller någon hänvisning till indikationer eller doseringsformer som fortfarande skyddades av patent vid den tidpunkt då det generiska läkemedlet salufördes ska anses utgöra en ansökan om begränsning av godkännandet för försäljning av det aktuella generiska läkemedlet.
- 31 Domstolen erinrar inledningsvis om att i enlighet med de huvudsakliga målsättningarna i direktiv 2001/83, däribland att värna om folkhälsan, föreskrivs i artikel 6.1 första stycket i direktivet att ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt direktivet eller om godkännande har meddelats i enlighet med det centraliserade förfarande som föreskrivs i förordning nr 726/2004 för de läkemedel som anges i bilagan till den förordningen (dom av den 29 mars 2012, kommissionen/Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 26, och dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 53).
- 32 Denna princip om ett obligatoriskt godkännande för försäljning gäller även, enligt artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83, när ett läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande för försäljning i enlighet med första stycket i nämnda bestämmelse, varvid eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, i ett sådant fall också måste godkännas i enlighet med första stycket eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning (dom av den 21 november 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punkt 70).
- 33 För att kontrollera att ett läkemedel uppfyller informationsbehoven hos patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, anges i artikel 8.3 j i direktiv 2001/83 att ansökan om godkännande för försäljning ska åtföljas bland annat av en sammanfattning av produktens egenskaper, vars innehåll definieras i artikel 11 i direktivet samt i det aktuella läkemedlets bipacksedel, varvid denna bipacksedel, i enlighet med artikel 59 i direktivet, ska utformas i överensstämmelse med sammanfattningen av produktens egenskaper. I detta avseende föreskrivs i artikel 21.2 i direktiv 2001/83 att ”de ansvariga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den information som lämnas i sammanfattningen överensstämmer med den som godkänts när godkännandet för försäljning meddelats eller senare”.

- 34 Av dessa bestämmelser följer, för det första, att bipacksedeln och produktresumén ingår i godkännandet för försäljning, för det andra, att det läkemedel som saluförs måste uppfylla villkoren i godkännandet för försäljning, varvid dessa villkor måste framgå av produktresumén, och, för det tredje, att innehavaren av tillståndet för försäljning inte får ändra varken bipacksedeln eller produktresumén utan att underrätta den behöriga myndigheten, för att få dess godkännande.
- 35 För att underlätta inträdet av generiska läkemedel på marknaden föreskrivs dessutom i artikel 10 i direktiv 2001/83 ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning, varvid sökanden av tillstånd för försäljning av generiska läkemedel – under förutsättning att vissa villkor iakttas – undantas från skyldigheten att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar.
- 36 I artikel 10.2 i direktiv 2001/83 anges att det generiska läkemedlet ska ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel, och att dess bioekvivalens med detta referensläkemedel ska ha påvisats.
- 37 Med hänsyn till kravet på att referensläkemedlet och det generiska läkemedel som omfattas av det förenklade förfarandet för godkännande för försäljning ska vara identiska, kan ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel inte omfatta andra indikationer än de som omfattas av ansökan om godkännande av försäljning av referensläkemedlet, utan ska i princip vara begränsad till att avse dessa indikationer. Följaktligen kan den produktresumé som åtföljer en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel inte omfatta indikationer eller doseringsformer som inte överensstämmer med de som anges i godkännandet för försäljning av referensläkemedlet.
- 38 Dessa överväganden styrks av det förhållandet att när, såsom är fallet i det nationella målet, det förfarande för godkännande för försäljning av generiska läkemedel som föreskrivs i artikel 10 i direktiv 2001/83 avser ett referensläkemedel som har godkänts genom det centraliserade förfarandet enligt förordning nr 726/2004, föreskrivs det uttryckligen i artikel 3.3 b i den förordningen att ”sammanfattningen av produktens egenskaper i alla relevanta avseenden [ska] överensstämma med motsvarande sammanfattning för det av unionen godkända läkemedlet”.
- 39 Som ett undantag till principen om att godkännandet för försäljning av det generiska läkemedlet och godkännandet för försäljning av referensläkemedlet ska överensstämma, föreskrivs det i artikel 11 andra stycket i direktiv 2001/83, angående ansökningar om godkännande för försäljning av generiska läkemedel, att ”det inte [är] nödvändigt att inkludera de delar av sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer, som fortfarande omfattades av patentlagar vid den tidpunkt då ett generiskt läkemedel salufördes”.
- 40 Genom denna bestämmelse ges således sökanden av ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel en möjlighet att göra avsteg från principen om att godkännandet för försäljning av det generiska läkemedlet och godkännandet för försäljning av referensläkemedlet ska överensstämma, genom att begränsa sin ansökan till att avse indikationer eller doseringsformer som inte skyddas av patent.
- 41 Syftet med detta undantag är att marknadsinträdet för generiska läkemedel inte ska försenas till dess att samtliga patent som kan skydda referensläkemedlets olika indikationer eller doseringsformer har löpt ut, utan att för den skull mildra de krav på säkerhet och effekt som läkemedlen ska uppfylla (se, för ett liknande resonemang, dom av den 23 oktober 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, punkterna 27 och 28).

- 42 För det fall att sökanden eller innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel, inom ramen för ett sådant decentraliserat förfarande som det som är aktuellt i det nationella målet, utnyttjar den möjlighet som ges i artikel 11 i direktiv 2001/83, kommer godkännandet för försäljning för det aktuella läkemedlet endast omfatta de indikationer och doseringsformer som inte skyddas av patent.
- 43 Det framgår av artikel 8.3 j, jämförd med artikel 11 andra stycket, i direktiv 2001/83, att den omständigheten att vissa indikationer eller doseringsformer som omfattas av godkännandet för försäljning av referensläkemedlet inte har inkluderats i produktresumén för det generiska läkemedlet innebär att dessa indikationer eller doseringsformer inte omfattas av ansökan om godkännande för försäljning. Genom att utnyttja möjligheten i artikel 11 andra stycket kan sökanden av ett godkännande för försäljning således begränsa omfattningen av sin ansökan, varvid den behöriga nationella myndigheten inte förfogar över något utrymme för skönsmässig bedömning i detta avseende, vilket även generaladvokaten har påpekat i punkt 57 i sitt förslag till avgörande.
- 44 Även om samtliga som har inkommit med yttranden till domstolen är eniga på denna punkt, har den nederländska regeringen likväl gjort gällande att om innehavaren av ett tillstånd för försäljning av ett generiskt läkemedel väljer att utnyttja möjligheten i artikel 11 andra stycket i direktiv 2001/83, påverkar det inte omfattningen av godkännandet för försäljning av det generiska läkemedlet.
- 45 En sådan tolkning av direktiv 2001/83 är emellertid oförenlig med den princip som det erinrats om i punkt 34 ovan, nämligen att varje läkemedel som saluförs måste uppfylla villkoren i godkännandet för försäljning, vilka ska framgå av produktresumén. I en sådan situation som den nederländska regeringen har hänvisat till ankommer det, i enlighet med denna princip, på den behöriga nationella myndigheten att ändra godkännandet för försäljning, för att säkerställa att godkännandet överensstämmer med produktresumén. En underrättelse om att en produktbeskrivning inte inkluderar vissa indikationer som omfattas av godkännandet för försäljning utgör i själva verket ett sådant borttagande av terapeutiska indikationer som utgör en mindre ändring av typ IB, och som omfattas av det förfarande som föreskrivs i artikel 9 i förordning nr 1234/2008.
- 46 I motsats till vad den nederländska regeringen har hävdad, påverkas inte denna tolkning av den omständigheten att den medför en skyldighet för innehavaren av godkännandet för försäljning att ansöka om en ny ändring av godkännandet när innehavaren önskar lägga till en indikation till de som redan har godkänts för det generiska läkemedlet, sedan patentet för en indikation som omfattas av godkännandet för försäljning av referensläkemedlet har löpt ut. I en sådan situation kan nämligen innehavaren av godkännande för försäljning ansöka om en ändring av typ II, i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 10 i förordning nr 1234/2008.
- 47 Mot bakgrund av ovanstående ska den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 11 andra stycket i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att den omständigheten att en sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel, inom ramen för ett sådant förfarande för godkännande för försäljning som är aktuellt i det nationella målet, underrättar den behöriga nationella myndigheten om att bipacksedeln eller produktresumén för detta läkemedel inte innehåller någon hänvisning till indikationer eller doseringsformer som fortfarande skyddades av patent vid den tidpunkt då det generiska läkemedlet salufördes ska anses utgöra en ansökan om begränsning av godkännandet för försäljning av det aktuella generiska läkemedlet.

Andra och tredje frågan

- 48 Genom sin andra och tredje fråga söker den hänskjutande domstolen klarhet i, för det fall att den första frågan ska besvaras nekande, huruvida artikel 11 i direktiv 2001/83 ska tolkas på så sätt att den utgör hinder mot att en nationell myndighet offentliggör en fullständig version av bipacksedeln eller

produktresumén för ett generiskt läkemedel, när innehavaren av godkännandet för försäljning har utnyttjat möjligheten som ges i denna bestämmelse att inte inkludera vissa indikationer eller doseringsformer i bipacksedeln eller produktresumén för det aktuella läkemedlet.

49 Med hänsyn till svaret på den första frågan behöver dessa frågor inte besvaras.

Rättegångskostnader

50 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande 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 (sjätte avdelningen) följande:

Artikel 11 andra stycket i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv av den 25 oktober 2012, ska tolkas så, att den omständigheten att en sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel, inom ramen för ett sådant förfarande för godkännande för försäljning som är aktuellt i det nationella målet, underrättar den behöriga nationella myndigheten om att bipacksedeln eller produktresumén för detta läkemedel inte innehåller någon hänvisning till indikationer eller doseringsformer som fortfarande skyddades av patent vid den tidpunkt då det generiska läkemedlet salufördes ska anses utgöra en ansökan om begränsning av godkännandet för försäljning av det aktuella generiska läkemedlet.

Underskrifter