



# Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 9 juli 2020\*

”Begäran om förhandsavgörande – Humanläkemedel – Tilläggskydd för läkemedel – Förordning (EG) nr 469/2009 – Artikel 3 d – Villkor för beviljande av tilläggskydd – Första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel – Godkännande för försäljning av en ny terapeutisk användning av en känd aktiv ingrediens”

I mål C-673/18,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Cour d’appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris, Frankrike) genom beslut av den 9 oktober 2018, som inkom till domstolen den 30 oktober 2018, i målet

**Santen SAS**

mot

**Directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle,**

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden K. Lenaerts, vice ordföranden R. Silva de Lapuerta, avdelningsordförandena J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin och P.G. Xuereb samt domarna T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (referent) och C. Lycourgos,

generaladvokat: G. Pitruzzella,

justitiesekreterare: handläggaren V. Giacobbo,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 5 november 2019,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Santen SAS, genom T. Bouvet och L. Romestant, avocats, samt genom C. Fulda, Rechtsanwalt,
- Frankrikes regering, genom A.-L. Desjonquères och A. Daniel, båda i egenskap av ombud,
- Ungerns regering, genom M.Z. Fehér, i egenskap av ombud,
- Nederländernas regering, genom M.K. Bulterman och C. Schillemans, båda i egenskap av ombud,

\* Rättegångsspråk: franska.

– Europeiska kommissionen, genom É. Gippini Fournier, S.L. Kalèda och J. Samnadda, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 23 januari 2020 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

### Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 3 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel (EUT L 152, 2009, s. 1).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Santen SAS och directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (nedan kallad INPI) angående INPI:s beslut att avslå Santens ansökan om tilläggskydd för ett läkemedel som saluförs under namnet Ikervis, med ciklosporin som aktiv ingrediens.

### Tillämpliga bestämmelser

#### *Förordning (EEG) nr 1768/92*

- 3 I artikel 2 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel (EGT L 182, 1992, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78), som upphävts och ersatts av förordning nr 469/2009, föreskrevs följande:

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i [rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67)] eller [rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, 1981, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182)] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggskydd.”

- 4 Artikel 19.1 i förordning nr 1768/92, i dess lydelse enligt akten om villkoren för Konungariket Norges, 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), föreskrev följande:

”[Tilläggs]kydd får ges produkter som vid tiden för anslutningen skyddas av ett giltigt patent och som efter den 1 januari 1985 första gången godkändes för att släppas ut på marknaden som läkemedel i gemenskapen eller inom Finlands, Sveriges eller Österrikes territorium.

...”

**Förordning nr 469/2009**

5 Skälen 3, 4 och 7–10 i förordning nr 469/2009 har följande lydelse:

”3) Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

4) För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning.

...

7) En enhetlig lösning bör därför föreskrivas på gemenskapsnivå för att förebygga en sådan olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kunde förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

8) Det måste därför finnas ett tilläggsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.

9) Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördens skull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.

10) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, bör dock beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.”

6 Artikel 1 i denna förordning har följande lydelse:

”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 som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.

...”

7 I artikel 2 i samma förordning föreskrivs följande:

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs 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)] eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel [(EGT L 311, 2001, s. 1)] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.”

8 Artikel 3 i samma förordning, med rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggsskydd”, har följande lydelse:

”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 [2001/83] respektive direktiv [2001/82].
- c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.”

9 Artikel 4 i förordningen, med rubriken ”Skyddets föremål”, har följande lydelse:

”Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.”

10 Artikel 5 i förordningen, som har rubriken ”Tilläggsskyddets verkan”, har följande lydelse:

”Med förbehåll för artikel 4, ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.”

11 Artikel 7.1 i förordningen stadgar följande:

”Ansökan om tilläggsskydd ska göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.”

12 I artikel 13 i samma förordning, med rubriken ”Tilläggsskyddets giltighetstid”, föreskrivs följande:

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

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år räknat från det datum då det får verkan.

3. De perioder som fastställs i punkterna 1 och 2 ska förlängas med sex månader vid tillämpning av artikel 36 i [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning, om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiven 2001/20/EG och 2001/83 samt förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 2006, s. 1)]. I ett sådant fall får den period som fastställs i punkt 1 förlängas endast en gång.

4. Om ett patent enligt nationell lagstiftning har fått förlängd giltighetstid före den 2 januari 1993 eller ansökan om sådan förlängning gjorts före det datumet, ska giltighetstiden för ett tilläggsskydd som meddelas för produkten minskas med det antal år varmed patentets sammanlagda giltighetstid överstiger 20 år.”

### Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 13 Santen är ett läkemedelsföretag specialiserat inom oftalmologi. Det är innehavare av europapatent (FR) nr 057959306, för vilket ansökan lämnades in den 10 oktober 2005 (nedan kallat det aktuella grundpatentet), som bland annat skyddar en ögonemulsion i vilken den aktiva ingrediensen är ciklosporin, ett immunsuppressivt ämne.
- 14 Santen erhöll ett godkännande för försäljning meddelat den 19 mars 2015 av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för det läkemedel som saluförs under namnet Ikervis, vars aktiva ingrediens är ciklosporin (nedan kallat det aktuella godkännandet för försäljning). Läkemedlet används för behandling av allvarlig keratit hos vuxna patienter som lider av en ögontorrhet som inte förbättras trots tillförsel av tårvätska, vilket leder till hornhinneinflammation.
- 15 Med stöd av det aktuella grundpatentet och det aktuella godkännandet för försäljning ansökte Santen den 3 juni 2015 om tilläggsskydd för en produkt kallad ”ciklosporin för behandling av keratit”. Genom beslut av den 6 oktober 2017 avslag INPI ansökan om tilläggsskydd med motiveringen att det aktuella godkännandet för försäljning inte var det första godkännandet för försäljning, i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 469/2009, för ciklosporin.
- 16 INPI grundade sitt beslut på att ett godkännande för försäljning hade beviljats den 23 december 1983 för ett läkemedel som salufördes under namnet Sandimmun, vars aktiva ingrediens också var ciklosporin. Det läkemedlet hade formen av en drickbar lösning och hade som indikation förebyggande av bortstötning av transplanterade solida organ eller benmärg liksom andra terapeutiska användningar, bland annat behandling av endogen uveit, en inflammation i hela eller delar av druvhinnan, det mellersta skiktet i ögonklotet.
- 17 Santen överklagade INPI:s beslut till den hänskjutande domstolen, Cour d’appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris, Frankrike). Santen yrkade i första hand att beslutet skulle ogiltigförklaras och i andra hand att en fråga skulle hänskjutas till EU-domstolen om tolkningen av artikel 3 i förordning nr 469/2009.
- 18 Den hänskjutande domstolen har erinrat om att EU-domstolen i sin dom av den 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489) (nedan kallad domen Neurim), slog fast att artiklarna 3 och 4 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att i ett sådant fall som i det målet hindrar den omständigheten att det finns ett tidigare godkännande för försäljning av ett läkemedel för veterinärmedicinskt bruk inte i sig att tilläggsskydd meddelas för en annan användning av samma produkt, för vilken det har meddelats ett godkännande för försäljning, förutsatt att den användningen skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd.

- 19 Den hänskjutande domstolen har konstaterat att INPI och Santen är oense om tolkningen av begreppen ”annan användning av samma produkt” och ”[användning som] skyddas av [grundpatentet]”, vilka EU-domstolen använde sig av i domen Neurim för att tolka, i synnerhet, artikel 3 i förordning nr 469/2009.
- 20 När det gäller begreppet ”annan användning” av samma produkt anser INPI att detta begrepp ska tolkas restriktivt. Det godkännande för försäljning som åberopas ska avse antingen en indikation som omfattas av ett nytt terapeutiskt område, i meningen en ny medicinsk inriktning, jämfört med det tidigare godkännandet för försäljning, eller ett läkemedel i vilket den aktiva ingrediensen har en annan verkan än i det läkemedel som var föremål för det första godkännandet för försäljning. Det finns även anledning att fråga domstolen om begreppet ”ny terapeutisk användning” – med hänsyn till syftena med förordning nr 469/2009, som är att inrätta ett väl avvägt system med beaktande av samtliga berörda intressen, inbegripet folkhälsan – ska bedömas enligt striktare kriterier än de som gäller för bedömningen av huruvida en ny terapeutisk användning är patenterbar.
- 21 Santen har däremot hävdats att begreppet ”annan [terapeutisk] användning”, i den mening som avses i domen Neurim, ska ges en bred tolkning och omfatta inte bara terapeutiska indikationer och användningsområden för olika sjukdomar, utan även olika formuleringar, doseringar och administreringsätt.
- 22 När det gäller det villkor som domstolen fastställde i domen Neurim, enligt vilket den terapeutiska användning som ligger till grund för ansökan om tilläggsskydd ska omfattas av grundpatentets skydd, har INPI frågat sig dels hur sambandet mellan den andra terapeutiska användningen och detta patent ska fastställas, dels huruvida det patentets skyddsomfång ska motsvara räckvidden av det åberopade godkännandet för försäljning och följaktligen begränsa sig till den nya terapeutiska användning som svarar mot indikationen i det godkännandet.
- 23 Mot denna bakgrund beslutade Cour d’appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

”1) Ska begreppet ’annan användning’, i den mening som avses i [domen Neurim], tolkas strikt, det vill säga

- enbart avse användning på människor, efter veterinär användning,
- eller avse en indikation som omfattas av ett nytt terapeutiskt område, i meningen en ny specialitet, jämfört med det tidigare godkännandet för försäljning, eller ett läkemedel i vilket den aktiva substansen har en annan verkan än den som det har i det läkemedel som är föremål för det första godkännandet för försäljning på marknaden,
- eller mer allmänt, mot bakgrund av syftena med förordning nr 469/2009, det vill säga att inrätta ett balanserat system som beaktar alla berörda intressen, inbegripet folkhälsan, bedömas enligt striktare kriterier än dem som avser bedömningen av uppfinningens patentbarhet,
  - eller ska det tvärtom tolkas brett, det vill säga inte bara anses inbegripa olika terapeutiska indikationer och sjukdomar, utan också olika formuleringar, doseringar och/eller administreringsätt?

2) Innebär begreppet ’[användning som] skyddas av [grundpatentet]’ i den mening som avses i [domen Neurim] att grundpatentets skyddsomfång ska överensstämja med räckvidden av det åberopade godkännandet för försäljning och, följaktligen, endast avse den nya medicinska användning som motsvarar den terapeutiska indikationen i detta godkännande?”

## Prövning av tolkningsfrågorna

### *Huruvida begäran om förhandsavgörande kan tas upp till prövning*

- 24 Den nederländska regeringen har i sitt skriftliga yttrande hävdade att begäran om förhandsavgörande inte kan tas upp till prövning, eftersom situationen i det nationella målet inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 469/2009.
- 25 Domstolen fann nämligen i punkt 48 i domen av den 28 juli 2011, Synthos (C-195/09, EU:C:2011:518), att det följer av artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 att den förordningen inte är tillämplig på produkter som släppts ut på marknaden i Frankrike före den 1 januari 1985. Den tolkningen av förordning nr 1768/92 är fullt överförbar på förordning nr 469/2009, som bara är en kodifiering av förordning nr 1768/92. Den nederländska regeringen har av detta dragit slutsatsen att eftersom ett godkännande för försäljning meddelades i Frankrike den 23 december 1983 för ett läkemedel med den aktiva ingrediensen ciklosporin, omfattas Santens ansökan inte av tillämpningsområdet för förordning nr 469/2009. Tolkningsfrågorna är därför hypotetiska.
- 26 EU-domstolen erinrar om att det uteslutande ankommer på den nationella domstolen, vid vilken målet anhängiggjorts och vilken har ansvaret för det rättsliga avgörandet, att mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i målet bedöma såväl om ett förhandsavgörande är nödvändigt för att döma i saken som relevansen av de frågor som ställs till EU-domstolen. EU-domstolen är följaktligen i princip skyldig att meddela ett förhandsavgörande när de frågor som ställts avser tolkningen av en unionsregel (dom av den 10 december 2018, Wightman m.fl., C-621/18, EU:C:2018:999, punkt 26 och där angiven rättspraxis).
- 27 Av detta följer att frågor som rör unionsrätten presumeras vara relevanta. En tolknings- eller giltighetsfråga från en nationell domstol kan bara avvisas då det är uppenbart att den begärda tolkningen av en unionsregel inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller saken i det nationella målet, då frågorna är hypotetiska eller då EU-domstolen inte har tillgång till sådana uppgifter om de faktiska eller rättsliga omständigheterna som är nödvändiga för att kunna ge ett användbart svar på de frågor som ställts till den (dom av den 10 december 2018, Wightman m.fl., C-621/18, EU:C:2018:999, punkt 27 och där angiven rättspraxis).
- 28 I förevarande fall ska det påpekas att tolkningsfrågorna i huvudsak avser tolkningen av artikel 3 d i förordning nr 469/2009, närmare bestämt definitionen och räckvidden av begreppet "första godkännandet [för försäljning av] produkten som läkemedel", i den mening som avses i denna bestämmelse, mot bakgrund av domen Neurim.
- 29 Den nederländska regeringen har emellertid genom sitt argument att begäran om förhandsavgörande inte kan tas upp till prövning utgått från antagandet att det godkännande för försäljning som beviljades i Frankrike den 23 december 1983 för Sandimmun, som innehåller den aktiva ingrediensen ciklosporin, är det första godkännandet för försäljning av denna produkt som läkemedel och att förordning nr 469/2009 följaktligen inte är tillämplig på nämnda produkt, vilken är den som är aktuell i det nationella målet.
- 30 Prövningen av huruvida ett sådant antagande är välgrundat kräver emellertid att tolkningsfrågorna, som avser tolkningen av artikel 3 d i förordning nr 469/2009, först besvaras. Den nederländska regeringens argument, som nämns i punkt 25 ovan, kan därför inte leda till slutsatsen att frågorna är hypotetiska på grund av att de inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller saken i det nationella målet.
- 31 Av detta följer att begäran om förhandsavgörande kan tas upp till prövning.

### *Prövning i sak*

- 32 Den hänskjutande domstolen har ställt sina frågor, vilka ska prövas gemensamt, för att få klarhet i tolkningen av begreppet ”första godkännandet [för försäljning] som läkemedel” i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 469/2009, vilket enligt den hänskjutande domstolen fordrar att EU-domstolen preciserar räckvidden av begreppen ”annan terapeutisk användning” och ”[terapeutisk användning som] skyddas av [grundpatentet]” i punkt 1 i domslutet i domen Neurim.
- 33 I punkt 1 i domslutet i den domen fann domstolen att artiklarna 3 och 4 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att i en situation som i det målet hindrar inte förekomsten av ett tidigare tilläggsskydd för ett läkemedel för veterinärmedicinsk användning i sig att ett tilläggsskydd beviljas för en annan tillämpning av samma produkt för vilken tilläggsskydd har beviljats, förutsatt att den användningen omfattas av skyddsomfånget för det grundpatent som åberopas till stöd för ansökan om tilläggsskydd.
- 34 Tolkningsfrågorna grundar sig således på antagandet, som följer av domen Neurim, att det under vissa omständigheter, som enligt den hänskjutande domstolen återstår att precisera, är möjligt att erhålla tilläggsskydd för en ny terapeutisk användning av en aktiv ingrediens som redan varit föremål för ett godkännande för försäljning som föregår det som ansökan om tilläggsskydd grundar sig på.
- 35 Enligt EU-domstolens fasta praxis utgör den omständigheten att den hänskjutande domstolen formellt sett har begränsat sina frågor till att avse tolkningen av vissa aspekter av unionsrätten inte hinder för att EU-domstolen tillhandahåller den hänskjutande domstolen alla uppgifter om unionsrättens tolkning som kan vara användbara vid avgörandet av det nationella målet, oberoende av om det har hänvisats därtill i den hänskjutande domstolens frågor eller inte (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 juni 2018, Coman m.fl., C-673/16, EU:C:2018:385, punkt 22 och där angiven rättspraxis).
- 36 Det ska emellertid beaktas att den hänskjutande domstolen i det nationella målet har att avgöra huruvida en ansökan om tilläggsskydd för ciklosporin, för användning vid behandling av keratit, kan beviljas på grundval av det aktuella godkännandet för försäljning, vilket beviljades för Ikervis den 19 mars 2015, trots att ett godkännande för försäljning redan hade beviljats för en annan terapeutisk användning av ciklosporin den 23 december 1983.
- 37 För att ge den hänskjutande domstolen ett användbart svar ska det således prövas huruvida artikel 3 d i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att ett godkännande för försäljning kan anses utgöra det första godkännandet för försäljning, i den mening som avses i denna bestämmelse, när godkännandet avser en ny terapeutisk användning av en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser som redan godkänts för en annan terapeutisk användning.
- 38 Det ska i detta avseende påpekas att det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 ska beviljas för en viss produkt, enligt definitionen i artikel 1 b i nämnda förordning.
- 39 Det ska således för det första fastställas huruvida begreppet produkt, såsom det definieras i artikel 1 b i förordning nr 469/2009, är beroende av den terapeutiska användningen av den aktiva ingrediensen och, i synnerhet, om en ny terapeutisk användning av en aktiv ingrediens kan betraktas som en produkt som skiljer sig från en annan terapeutisk användning som redan är känd för samma aktiva ingrediens.
- 40 Enligt denna bestämmelse avses med ”produkt” den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.



- 41 Eftersom begreppet aktiv ingrediens inte definieras i förordning nr 469/2009, ska betydelsen och räckvidden av detta begrepp fastställas med beaktande av det allmänna sammanhang i vilket det används och i enlighet med dess normala betydelse i vanligt språkbruk (dom av den 4 maj 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 17, och dom av den 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 25).
- 42 Domstolen har redan tidigare slagit fast att begreppet aktiv ingrediens, enligt dess allmänna betydelse inom farmakologin, inte innefattar substanser som ingår i sammansättningen av ett läkemedel utan att ha någon egen fysiologisk inverkan på människor eller djur (dom av den 4 maj 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 18, och dom av den 15 januari 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 23) och att detta begrepp vid tillämpningen av förordning nr 469/2009 avser substanser som ger upphov till en egen farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan (dom av den 15 januari 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 25). Av detta följer att begreppet avser substanser som har åtminstone en egen terapeutisk effekt.
- 43 Det framgår vidare av artikel 1 b jämförd med artikel 4 i förordning nr 469/2009 att begreppet produkt, vid tillämpningen av denna förordning, avser den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel. Dess räckvidd behöver inte begränsas till en av de terapeutiska användningar som en sådan aktiv ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser kan ge upphov till.
- 44 Enligt nämnda artikel 4 omfattar tilläggsskyddet förvisso endast den produkt som omfattas av godkännandet för försäljning men däremot varje användning av produkten som läkemedel som godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid. Av detta följer att begreppet produkt i den mening som avses i förordning nr 469/2009 inte är beroende av hur den produkten används och att läkemedlets användningsområde inte är ett avgörande kriterium för att meddela tilläggsskydd (se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 oktober 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, punkterna 19 och 20).
- 45 Den tolkningen stöds av en analys av bakgrunden till förordning nr 469/2009. Det framgår av punkt 11 i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (KOM(90) 101 slutlig), som låg till grund för förordning nr 1768/92, som i sin tur har upphävts och ersatts av förordning nr 469/2009, att termen produkt ska förstås i den strikta bemärkelsen aktiv substans och att mindre förändringar av ett läkemedel, såsom en ny dosering, användningen av ett annat salt eller en annan ester, eller en annorlunda läkemedelsform, inte kan ge upphov till ett nytt tilläggsskydd (se, för ett liknande resonemang, dom av den 4 maj 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 19, och dom av den 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 26).
- 46 Denna strikta tolkning av begreppet produkt kommer till uttryck i artikel 1 b i förordning nr 469/2009, där begreppet definieras som en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser och inte med hänvisning till den terapeutiska användningen av en aktiv ingrediens som skyddas av grundpatentet eller av en kombination av aktiva ingredienser som skyddas av det patentet.
- 47 Av det ovan anförda följer att artikel 1 b i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den omständigheten att en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser nyttjas för en ny terapeutisk användning inte medför att den ska betraktas som en separat produkt när samma aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser har nyttjats för en annan, redan känd terapeutisk användning.

- 48 Det ska för det andra fastställas huruvida ett godkännande för försäljning som meddelats för en ny terapeutisk användning av en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser kan anses utgöra det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 469/2009, när detta godkännande är det första godkännande som omfattas av skyddsomfånget för det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd.
- 49 Enligt det villkor för meddelande av tilläggsskydd som ställs upp i den bestämmelsen ska det godkännande som erhållits för den produkt som är föremål för ansökan om tilläggsskydd, vid tidpunkten för ansökan, vara det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i den medlemsstat där ansökan görs.
- 50 Lydelsen i den bestämmelsen hänvisar inte till grundpatentets skyddsomfång.
- 51 Mot bakgrund av den strikta definitionen av begreppet produkt, i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009 och som följer av punkterna 40–45 ovan, innebär en bokstavstolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 att det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i den mening som avses i denna bestämmelse, är det första godkännandet att saluföra ett läkemedel som innehåller den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i fråga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 34), oavsett för vilken terapeutisk användning den aktiva ingrediensen eller kombinationen i fråga detta godkännande har erhållits.
- 52 Om begreppet ”första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel” i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 endast avsåg det första godkännande som omfattas av skyddsomfånget för det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd, skulle denna strikta definition av begreppet produkt, i den mening som avses i artikel 1 b i samma förordning, ofrånkomligen ifrågasättas, eftersom det är möjligt, såsom anges i artikel 1 c i samma förordning, att grundpatentet i fråga endast täcker en terapeutisk användning av den berörda produkten. Om så vore fallet skulle nämligen denna terapeutiska användning kunna motivera beviljandet av tilläggsskydd trots att samma aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser var föremål för en annan, redan känd terapeutisk användning som gett upphov till ett tidigare godkännande för försäljning.
- 53 Av detta följer, i motsats till vad domstolen slog fast i punkt 27 i domen Neurim, att grundpatentets skyddsomfång inte ska beaktas vid definitionen av begreppet ”första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel” i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 469/2009.
- 54 En analys av syftena med förordning nr 469/2009 bekräftar denna tolkning.
- 55 Det framgår av punkt 11 i motiveringen av förslaget till förordning, som nämns i punkt 45 ovan, att unionslagstiftaren genom att införa systemet med tilläggsskydd inte avsåg att skydda all farmaceutisk forskning som leder till utfärdande av ett patent och saluföring av ett nytt läkemedel, utan enbart sådan forskning som ledde till det första godkännandet för försäljning av en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser som läkemedel (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 37).
- 56 Det målet skulle dock äventyras om man, för att uppfylla kravet i artikel 3 d i förordning nr 469/2009, endast kunde beakta det första godkännande för försäljning som omfattas av skyddsomfånget för det grundpatent som omfattade en ny terapeutisk användning av en viss aktiv ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser och var tvungen att bortse från ett tidigare godkännande för försäljning för en annan terapeutisk användning av samma aktiva ingrediens eller samma kombination (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 38).

- 57 Denna tolkning gör det även möjligt att på ett balanserat sätt förena å ena sidan målet med systemet med tillägsskydd, såsom detta framgår av skälen 3–5 och 9 i förordning nr 469/2009, vilket är att avhjälpa det bristfälliga skydd som patentet ger för att täcka de investeringar som gjorts för att forska fram nya aktiva ingredienser eller kombinationer av aktiva ingredienser och därmed stödja denna forskning, och å andra sidan unionslagstiftarens avsikt – som framgår av skäl 10 i denna förordning – att uppnå detta mål så att hänsyn tas till alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 36).
- 58 Denna tolkning påverkas för övrigt inte av punkt 12 i motiveringen i förslaget till förordning, av vilken det framgår att förordning nr 469/2009 inte är begränsad till nya produkter, en ny metod för framställning av en produkt eller en ny användning av en produkt som också kan skyddas genom ett tillägsskydd. Villkoret i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 kan nämligen vara uppfyllt bland annat när det godkännande för försäljning som ligger till grund för ansökan om tillägsskydd avser en produkt som redan var känd innan grundpatentet meddelades men som aldrig gett upphov till ett godkännande för försäljning som läkemedel.
- 59 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 55 och 56 i sitt förslag till avgörande skulle en sådan tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 som den som angetts i punkt 56 i förevarande dom kunna äventyra den enkelhet och förutsägbarhet som unionslagstiftaren har eftersträvat för att säkerställa att den enhetliga lösningen på unionsnivå kan genomföras av de nationella patentverken. Om det infördes en åtskillnad mellan olika terapeutiska användningar, utan att detta begrepp ens definieras i förordningen, skulle det riskera att leda till att de nationella myndigheterna antog komplicerade och olikartade tolkningar av villkoret i den bestämmelsen.
- 60 Av det ovan anförda följer att den premiss som den hänskjutande domstolen har grundat sig på och som nämns i punkt 34 ovan inte kan godtas och att ett godkännande för försäljning för en terapeutisk användning av en produkt inte kan anses utgöra det första godkännandet att saluföra denna produkt som läkemedel, i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 469/2009, när ett annat godkännande tidigare har beviljats för en annan terapeutisk användning av samma produkt. Den omständigheten att det senaste godkännandet för försäljning är det första godkännande för försäljning som omfattas av skyddsomfånget för det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tillägsskydd påverkar inte denna tolkning.
- 61 Mot denna bakgrund ska de hänskjutna frågorna besvaras på följande sätt. Artikel 3 d i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att ett godkännande för försäljning inte kan anses utgöra det första godkännandet för försäljning, i den mening som avses i denna bestämmelse, när det avser en ny terapeutisk användning av en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser som redan har varit föremål för ett godkännande för försäljning för en annan terapeutisk användning.

### **Rättegångskostnader**

- 62 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 (stora avdelningen) följande:

**Artikel 3 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tillägsskydd för läkemedel ska tolkas så, att ett godkännande för försäljning inte kan anses utgöra det första godkännandet för försäljning, i den mening som avses i denna bestämmelse,**

**när det avser en ny terapeutisk användning av en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser som redan har varit föremål för ett godkännande för försäljning för en annan terapeutisk användning.**

Underskrifter