Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

9. juli 2020*

»Præjudiciel forelæggelse – humanmedicinsk lægemiddel – supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler – forordning (EF) nr. 469/2009 – artikel 3, litra d) – betingelser for udstedelse af et certifikat – opnåelse af en første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel – markedsføringstilladelse for en ny terapeutisk anvendelse af en kendt aktiv ingrediens«

I sag C-673/18,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris, Frankrig) ved afgørelse af 9. oktober 2018, indgået til Domstolen den 30. oktober 2018, i sagen

Santen SAS

mod

Generaldirektøren for Institut national de la propriété industrielle,

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling),

sammensat af præsidenten, K. Lenaerts, vicepræsidenten, R. Silva de Lapuerta, afdelingsformændene J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin og P.G. Xuereb samt dommerne T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (refererende dommer) og M.C. Lycourgos,

generaladvokat: G. Pitruzzella,

justitssekretær: fuldmægtig V. Giacobbo,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 5. november 2019,

efter at der er afgivet indlæg af:

– Santen SAS ved avocats T. Bouvet og L. Romestant samt Rechtsanwalt C. Fulda,

– den franske regering ved A.-L. Desjonquères og A. Daniel, som befuldmægtigede,

– den ungarske regering ved Z. Fehér, som befuldmægtiget,

– den nederlandske regering ved M.K. Bulterman og C. Schillemans, som befuldmægtigede,

* Processprog: fransk.

– Europa-Kommissionen ved É. Gippini Fournier, S.L. Kalėda og J. Samnadda, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 23. januar 2020,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT 2009, L 152, s. 1).

2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Santen SAS og generaldirektøren for Institut National de la Propriété Industrielle (herefter »generaldirektøren for INPI«) vedrørende sidstnævntes afgørelse om afslag på Santens ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel, der markedsføres under navnet »Ikervis«, hvis aktive ingrediens er ciclosporin.

Retsforskrifter

Forordning (EØF) nr. 1768/92

3 Artikel 2 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT 1992, L 182, s. 1), der er ophævet og erstattet af forordning nr. 469/2009, bestemte:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. [Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) eller [Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske (EFT 1981, L 317, s. 1)], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat].«

4 Artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, som ændret ved akten vedrørende vilkårene for Kongeriget Norges, Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994, C 241, s. 21), bestemte:

»For ethvert produkt, der ved tiltrædelsen er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet eller på Finlands, Sveriges eller Østrigs områder er meddelt efter den 1. januar 1985, udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat].«

Forordning nr. 469/2009

5 I tredje, fjerde og syvende til tiende betragtning til forordning nr. 469/2009 er følgende anført:

»(3) Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

(4) Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

[…]

(7) Der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds funktion.

(8) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser for et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument.

(9) Varigheden af den beskyttelse, [det supplerende beskyttelsescertifikat] giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et [supplerende beskyttelsescertifikat], en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.

(10) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. Derfor bør [det supplerende beskyttelsescertifikat] ikke udstedes for en periode på over fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.«

6 Denne forordnings artikel 1 bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

a) »lægemiddel«: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr

b) »produkt«: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel

c) »grundpatent«: et patent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et [supplerende beskyttelsescertifikat]

[…]«

7 Nævnte forordnings artikel 2 bestemmer:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [(EFT 2001, L 311, s. 67)] eller

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [(EFT 2001, L 311, s. 1)], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat].«

8 Samme forordnings artikel 3 med overskriften »Betingelser for udstedelse af [et supplerende beskyttelsescertifikat]« har følgende ordlyd:

»Der udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat], når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv [2001/83] eller direktiv [2001/82], alt efter hvilket produkt der er tale om

c) der er ikke tidligere udstedt et [supplerende beskyttelsescertifikat] for produktet

d) den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

9 Artikel 4 i forordning nr. 469/2009 med overskriften »Genstand for beskyttelsen« har følgende ordlyd:

»Den beskyttelse, som [det supplerende beskyttelsescertifikat] giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af [det supplerende beskyttelsescertifikat].«

10 Denne forordnings artikel 5 med overskriften »[Det supplerende beskyttelsescertifikats] retsvirkninger« bestemmer:

»Med forbehold af artikel 4 medfører [det supplerende beskyttelsescertifikat] de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.«

11 Denne forordnings artikel 7, stk. 1, bestemmer:

»Ansøgningen om [et supplerende beskyttelsescertifikat] skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

12 Den nævnte forordnings artikel 13 med overskriften »[Det supplerende beskyttelsescertifikats] gyldighedsperiode« har følgende ordlyd:

»1. [Det supplerende beskyttelsescertifikat] får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan [det supplerende beskyttelsescertifikats] gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

3. De i stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 1901/2006 [af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2006, L 378, s. 1)]. I så fald må den i stk. 1 i nærværende artikel fastsatte periode kun forlænges én gang.

4. Såfremt der udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat] for et produkt, der er beskyttet af et patent, hvis gyldighed inden 2. januar 1993 er blevet forlænget, eller for hvilket der er ansøgt om forlængelse i henhold til national lovgivning, forkortes [det supplerende beskyttelsescertifikats] gyldighedsperiode med det antal år, patentets gyldighedsperiode overstiger 20 år.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

13 Santen er et farmaceutisk laboratorium med speciale i oftalmologi. Selskabet er indehaver af det europæiske patent nr. EP 057959306, for hvilket ansøgningen blev indgivet den 10. oktober 2005 (herefter »det omhandlede grundpatent«), og som navnlig beskytter en oftalmologisk emulsion, hvis aktive ingrediens er ciclosporin, der er et immunundertrykkende stof.

14 Den 19. marts 2015 fik Santen udstedt en markedsføringstilladelse af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for et lægemiddel, der markedsføres under navnet »Ikervis«, og hvis aktive ingrediens er ciclosporin (herefter »den omhandlede markedsføringstilladelse«). Lægemidlet anvendes til behandling af svær keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, når behandling med tåresubstitution ikke giver bedring, men forårsager inflammation af hornhinden.

15 Den 3. juni 2015 indgav Santen på grundlag af det omhandlede grundpatent og den omhandlede markedsføringstilladelse en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt med navnet »Ciclosporine pour son utilisation dans le traitement de la kératite« [(»Ciclosporin til behandling af keratitis«)]. Ved afgørelse af 6. oktober 2017 meddelte generaldirektøren for INPI afslag på denne ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat under henvisning til, at den omhandlede markedsføringstilladelse ikke var den første markedsføringstilladelse som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 for Ciclosporin.

16 Generaldirektøren for INPI baserede sin afgørelse på den omstændighed, at der den 23. december 1983 var udstedt en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der markedsføres under navnet »Sandimmun«, hvis aktive ingrediens ligeledes er Ciclosporin. Dette lægemiddel var en oral opløsning og angivet som værende til forebyggelse af afstødning af transplanterede organer eller knoglemarv samt til andre terapeutiske anvendelser, heriblandt til behandling af endogen uveitis, som er en inflammation af hele eller en del af druehinden, der er den centrale del af øjeæblet.

17 Santen anlagde sag til prøvelse af generaldirektøren for INPI's afgørelse ved den forelæggende ret, cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris, Frankrig). Santen har ved sidstnævnte ret principalt nedlagt påstand om annullation af denne afgørelse og subsidiært om, at Domstolen forelægges en anmodning om præjudiciel afgørelse med henblik på en fortolkning af artikel 3 i forordning nr. 469/2009.

18 Den forelæggende ret har henvist til, at Domstolen i dom af 19. juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, herefter »Neurim-dommen«, EU:C:2012:489), fastslog, at artikel 3 og 4 i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at i et tilfælde som det, der gav anledning til denne dom, er den omstændighed i sig selv, at der findes en tidligere markedsføringstilladelse opnået for et veterinærmedicinsk lægemiddel, ikke til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for en anden anvendelse af det samme produkt, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, forudsat at denne anvendelse falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat.

19 Den forelæggende ret har konstateret, at generaldirektøren for INPI og Santen er uenige om, hvilken fortolkning der skal anlægges af begreberne »anden anvendelse af det samme produkt« og »anvendelse[, der] falder inden for beskyttelsen af [grundpatentet]«, hvilke begreber Domstolen anvendte i Neurim-dommen med henblik på en fortolkning af navnlig artikel 3 i forordning nr. 469/2009.

20 Hvad angår begrebet »anden anvendelse« af samme produkt er generaldirektøren for INPI af den opfattelse, at dette begreb skal fortolkes strengt. Den påberåbte markedsføringstilladelse skal enten vedrøre en indikation, der henhører under et nyt behandlingsområde, dvs. en ny medicinsk specialitet i forhold til den tidligere markedsføringstilladelse, eller et lægemiddel, i hvilket den aktive ingrediens har en anden funktion end den, det har i det lægemiddel, der var genstand for den første markedsføringstilladelse. Domstolen bør endvidere forespørges, om begrebet »ny terapeutisk anvendelse« i lyset af formålene i forordning nr. 469/2009, der er at indføre et afbalanceret system, der tager hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden, skal vurderes i henhold til strengere kriterier end dem, der har ligget til grund for vurderingen af patenterbarheden af en ny terapeutisk anvendelse.

21 Santen har derimod gjort gældende, at begrebet »anden [terapeutisk] anvendelse« som omhandlet i Neurim-dommen skal fortolkes bredt, således at det omfatter ikke alene terapeutiske indikationer og anvendelser til behandling af forskellige sygdomme, men også forskellige sammensætninger, doseringer og indgivelsesmåder.

22 Hvad angår den betingelse, som Domstolen fastsatte i Neurim-dommen, hvorefter den terapeutiske anvendelse, der er omfattet af den markedsføringstilladelse, der danner grundlag for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat, skal falde inden for beskyttelsen af grundpatentet, spørger generaldirektøren for INPI dels, hvordan forbindelsen mellem den anden terapeutiske anvendelse og dette patent skal fastlægges, dels, om rækkevidden af dette patent skal svare til rækkevidden af den påberåbte markedsføringstilladelse og dermed begrænse sig til den nye terapeutiske anvendelse, der svarer til indikationen i nævnte markedsføringstilladelse.

23 Under disse omstændigheder har cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal begrebet en »anden anvendelse« som omhandlet i [Neurim-dommen] fortolkes strengt, dvs.:

– begrænses alene til det tilfælde, hvor et produkt successivt er godkendt som veterinærmedicinsk og humanmedicinsk lægemiddel

– eller vedrøre en indikation, der henhører under et nyt behandlingsområde i form af et nyt lægefagligt specialeområde i forhold til den tidligere markedsføringstilladelse, eller et lægemiddel, i hvilket det aktive stof har en anden funktion end den, det har i det lægemiddel, der var genstand for den første markedsføringstilladelse

– eller mere generelt vurderes i henhold til strengere kriterier end dem, der har ligget til grund for vurderingen af opfindelsens patenterbarhed, henset til målene med forordning […] nr. 469/2009, der har til formål at indføre et afbalanceret system, der tager hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden

– eller skal det tværtimod fortolkes bredt, dvs. således at det ikke blot omfatter forskellige terapeutiske indikationer og forskellige sygdomme, men også forskellige sammensætninger, doseringer og/eller indgivelsesmåder?

2) Indebærer udtrykket »[…] anvendelse[, der] falder inden for beskyttelsen af […] grundpatent[et]« i henhold til [Neurim-dommen], at rækkevidden af grundpatentet skal stemme overens med rækkevidden af den påberåbte markedsføringstilladelse og dermed skal være begrænset til den nye lægefaglige anvendelse, der svarer til den terapeutiske indikation for den pågældende markedsføringstilladelse?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Formaliteten vedrørende anmodningen om præjudiciel afgørelse

24 I sit skriftlige indlæg har den nederlandske regering gjort gældende, at anmodningen om præjudiciel afgørelse skal afvises, eftersom den i hovedsagen omhandlede situation ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 469/2009.

25 Domstolen har nemlig i præmis 48 i dom af 28. juli 2011, Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), fastslået, at det følger af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, at denne forordning ikke finder anvendelse på produkter, som er markedsført i Frankrig før den 1. januar 1985. Denne fortolkning af forordning nr. 1768/92 kan overføres fuldt ud på forordning nr. 469/2009, idet sidstnævnte er en kodificering af forordning nr. 1768/92. Den nederlandske regering har heraf udledt, at eftersom der den 23. december 1983 blev udstedt en markedsføringstilladelse i Frankrig til et lægemiddel, hvis aktive ingrediens er »Ciclosporin«, er Santens ansøgning ikke omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 469/2009. De præjudicielle spørgsmål er således hypotetiske.

26 I denne henseende bemærkes, at det udelukkende tilkommer den nationale ret, for hvilken en tvist er indbragt, og som har ansvaret for den retlige afgørelse, som skal træffes, på grundlag af omstændighederne i den konkrete sag at vurdere, såvel om en præjudiciel afgørelse er nødvendig for, at den kan afsige dom, som relevansen af de spørgsmål, den forelægger Domstolen. Når de forelagte spørgsmål vedrører fortolkningen af en EU-retlig regel, er Domstolen derfor principielt forpligtet til at træffe afgørelse (dom af 10.12.2018, Wightman m.fl., C-621/18, EU:C:2018:999, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).

27 Heraf følger, at der foreligger en formodning for, at spørgsmål om EU-retten er relevante. Domstolen kan kun afslå at træffe afgørelse vedrørende et præjudicielt spørgsmål fra en national ret, såfremt det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af en EU-retlig regel savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, når problemet er af hypotetisk karakter, eller når Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan foretage en sagligt korrekt besvarelse af de forelagte spørgsmål (dom af 10.12.2018, Wightman m.fl., C-621/18, EU:C:2018:999, præmis 27 og den deri nævnte retspraksis).

28 I den foreliggende sag skal det bemærkes, at de præjudicielle spørgsmål hovedsageligt vedrører fortolkningen af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, nærmere bestemt definitionen og rækkevidden af begrebet »første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel« som omhandlet i denne bestemmelse, sammenholdt med Neurim-dommen.

29 Den nederlandske regering har med sit argument om, at anmodningen om præjudiciel afgørelse skal afvises, imidlertid som udgangspunkt forudsat, at den markedsføringstilladelse, der den 23. december 1983 i Frankrig blev udstedt til Sandimmun, hvis aktive ingrediens er ciclosporin, er den første markedsføringstilladelse til dette produkt som lægemiddel, og at forordning nr. 469/2009 derfor ikke finder anvendelse på nævnte produkt, der er genstand for hovedsagen.

30 Efterprøvelsen af, om et sådan udgangspunkt er velbegrundet, kræver imidlertid, at der forinden tages stilling til de præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009. Heraf følger, at den nederlandske regerings argumentation i nærværende doms præmis 25 ikke kan føre til, at det fastslås, at disse spørgsmål er hypotetiske med den begrundelse, at de savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand.

31 Anmodningen om præjudiciel afgørelse kan derfor antages til realitetsbehandling.

Om realiteten

32 Med sine spørgsmål, som skal behandles samlet, har den forelæggende ret nærmere bestemt anmodet Domstolen om en fortolkning af begrebet »første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel« som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, hvilket ifølge denne ret kræver, at Domstolen præciserer rækkevidden af begreberne »anden [terapeutisk] anvendelse« og »[terapeutisk] anvendelse[, der] falder inden for beskyttelsen af [grundpatentet]« i domskonklusionens punkt 1 i Neurim-dommen.

33 I domskonklusionens punkt 1 i nævnte dom fastslog Domstolen, at artikel 3 og 4 i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at i et tilfælde som det, der gav anledning til nævnte dom, er den omstændighed i sig selv, at der findes en tidligere markedsføringstilladelse opnået for et veterinærmedicinsk lægemiddel som det i den nævnte sag omhandlede, ikke til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for en anden terapeutisk anvendelse af det samme produkt, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, forudsat at denne anvendelse falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat.

34 De forelagte spørgsmål er således baseret på en forudsætning, der følger af Neurim-dommen, hvorefter det i visse tilfælde – der ifølge den forelæggende ret fortsat mangler at blive præciseret – er muligt at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat til en ny terapeutisk anvendelse af en aktiv ingrediens, som allerede har været genstand for en markedsføringstilladelse, der går forud for den, som ansøgningen om dette supplerende beskyttelsescertifikat er støttet på.

35 Det følger i denne forbindelse af Domstolens praksis, at selv om den forelæggende ret formelt set har begrænset sine spørgsmål til visse EU-retlige aspekter, er en sådan omstændighed ikke til hinder for, at Domstolen oplyser den om alle de momenter angående fortolkningen af EU-retten, som kan være til nytte ved afgørelsen af den sag, som verserer for den, uanset om den henviser til dem i sine spørgsmål (jf. i denne retning dom af 5.6.2018, Coman m.fl., C-673/16, EU:C:2018:385, præmis 22 og den deri nævnte retspraksis).

36 I den foreliggende sag skal den forelæggende ret imidlertid afgøre, om en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for ciclosporin til behandling af keratitis kan imødekommes på grundlag af den markedsføringstilladelse, der blev udstedt til Ikervis den 19. marts 2015, selv om der den 23. december 1983 allerede var blevet udstedt en markedsføringstilladelse til en anden terapeutisk anvendelse af ciclosporin.

37 Med henblik på at give den forelæggende ret et hensigtsmæssigt svar skal det således undersøges, om artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at en markedsføringstilladelse kan anses for at udgøre den første tilladelse til markedsføring i denne bestemmelses forstand, når den vedrører en ny terapeutisk anvendelse af en aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser, der allerede har været genstand for en tilladelse til at markedsføre en anden terapeutisk anvendelse.

38 I denne forbindelse skal det bemærkes, at den markedsføringstilladelse, som er omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, skal udstedes til et bestemt produkt, således som defineret i denne forordnings artikel 1, litra b).

39 Det skal således for det første afgøres, om begrebet »produkt« som defineret i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 beror på en terapeutisk anvendelse af en aktiv ingrediens, og navnlig om en ny terapeutisk anvendelse af en aktiv ingrediens kan anses for et produkt, der adskiller sig fra en anden terapeutisk anvendelse, der allerede er kendt for samme aktive ingrediens.

40 I denne bestemmelse defineres »produkt« som en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel.

41 Da begrebet »aktiv ingrediens« ikke er defineret i forordning nr. 469/2009, skal fastlæggelsen af betydningen og rækkevidden af dette udtryk ske under hensyn til den generelle sammenhæng, hvori de anvendes, og efter deres normale mening i sædvanlig sprogbrug (dom af 4.5.2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, præmis 17, og af 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, præmis 25).

42 Domstolen har i denne forbindelse allerede fastslået, at begrebet »aktiv ingrediens« ikke efter sin sædvanlige farmakologiske betydning omfatter de bestanddele, der indgår i sammensætningen af et lægemiddel, men som ikke har en selvstændig indvirkning på organismen hos mennesker eller dyr (dom af 4.5.2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, præmis 18, og af 15.1.2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, præmis 23), og at dette begreb med henblik på anvendelsen af forordning nr. 469/2009 omhandler stoffer, som har en selvstændig farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning (dom af 15.1.2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, præmis 25). Heraf følger, at dette begreb henviser til stoffer, som i det mindste har en selvstændig terapeutisk virkning.

43 Det fremgår endvidere af artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med denne forordnings artikel 4, at begrebet »produkt« ved anvendelsen af nævnte forordning vedrører den aktive ingrediens eller sammensætningen af aktive ingredienser i et lægemiddel, uden at deres rækkevidde nødvendigvis skal begrænses til en af de terapeutiske anvendelser, som en sådan aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser kan give anledning til.

44 Det følger nemlig af nævnte artikel 4, at selv om den beskyttelse, som det supplerende beskyttelsescertifikat giver produktet, ganske vist er begrænset til det produkt, som er omfattet af markedsføringstilladelsen, gælder beskyttelsen også enhver anvendelse af det pågældende produkt som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af det supplerende beskyttelsescertifikat. Det følger heraf, at begrebet »produkt« som omhandlet i forordning nr. 469/2009 ikke afhænger af måden, hvorpå dette anvendes, og at det afgørende kriterium for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat ikke er, hvad lægemidlet er bestemt til (jf. i denne retning dom af 19.10.2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, præmis 19 og 20).

45 Denne konklusion underbygges af analysen af forarbejderne til forordning nr. 469/2009. Det fremgår således af punkt 11 i begrundelsen til forslag til Rådets forordning (EØF) af 11. april 1990 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90) 101 endelig), der førte til forordning nr. 1768/92, der selv er blevet ophævet og erstattet af forordning nr. 469/2009, at »produkt« skal forstås i snæver betydning som den aktive ingrediens, og at der ikke vil kunne udstedes et nyt supplerende beskyttelsescertifikat i tilfælde af mindre ændringer i lægemidlet som f.eks. ny doseringsmængde, brug af et andet salt eller ester eller anden dispenseringsform (jf. i denne retning dom af 4.5.2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, præmis 19, og af 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, præmis 26).

46 Denne strenge opfattelse af begrebet »produkt« kommer til udtryk i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, hvor begrebet er defineret som en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser og ikke med henvisning til den terapeutiske anvendelse af en aktiv ingrediens, der er beskyttet ved grundpatentet, eller en sammensætning af aktive ingredienser, som er beskyttet af det pågældende patent.

47 Det følger af ovenstående betragtninger, at artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at den omstændighed, at en aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser anvendes i forbindelse med en ny terapeutisk anvendelse, ikke medfører, at den skal anses for et særskilt produkt, når samme aktive ingrediens eller samme kombination af aktive ingredienser er anvendt i forbindelse med en anden allerede kendt terapeutisk anvendelse.

48 For det andet skal det afgøres, om en markedsføringstilladelse, der er udstedt til en ny terapeutisk anvendelse af en aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser, kan anses for at udgøre den første markedsføringstilladelse, der er udstedt for dette produkt som lægemiddel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, når denne markedsføringstilladelse er den første markedsføringstilladelse, der falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat.

49 Ifølge den betingelse for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, der er opstillet i denne bestemmelse, skal den markedsføringstilladelse, der er meddelt for det produkt, der er genstand for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat i den medlemsstat, hvor ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat indgives, på datoen for denne ansøgning, være den første markedsføringstilladelse for dette produkt som lægemiddel.

50 Ordlyden af denne bestemmelse henviser ikke til grundpatentets beskyttelsesområde.

51 I lyset af den snævre definition af begrebet »produkt« i den forstand, hvori det er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, og som følger af denne doms præmis 40-45, forudsætter analysen af ordlyden af denne forordnings artikel 3, litra d), desuden, at den første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i denne bestemmelses forstand betegner den første markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder den omhandlede aktive ingrediens eller kombination af aktive ingredienser (jf. i denne retning dom af 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, præmis 34), uanset hvilken terapeutisk anvendelse af denne aktive ingrediens eller kombination af aktive ingredienser den pågældende markedsføringstilladelse er blevet udstedt til.

52 Såfremt det lægges til grund, at begrebet »den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel« som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 udelukkende omfatter den første markedsføringstilladelse, som falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, vil der nødvendigvis blive rejst tvivl om denne strenge definition af begrebet »produkt« i den forstand, hvori det er anvendt i denne forordnings artikel 1, litra b), eftersom det, som anført i samme forordnings artikel 1, litra c), er muligt, at det omhandlede grundpatent alene omfatter én terapeutisk anvendelse af det berørte produkt. Hvis dette er tilfældet, vil denne terapeutiske anvendelse nemlig kunne begrunde, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til trods for, at samme aktive ingrediens eller samme kombination af aktive ingredienser er genstand for en anden terapeutisk anvendelse, der allerede er kendt og har givet anledning til en tidligere markedsføringstilladelse.

53 Heraf følger, at der, i modsætning til hvad Domstolen fastslog i Neurim-dommens præmis 27, ved definitionen af begrebet »den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel« som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, ikke skal tages hensyn til grundpatentets beskyttelsesområde.

54 En analyse af formålene med forordning nr. 469/2009 bekræfter denne fortolkning.

55 Det fremgår af punkt 11 i den begrundelse til forslag, som der er henvist til i denne doms præmis 45, at EU-lovgivers hensigt med at indføre ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater var at fremme beskyttelsen – ikke af enhver form for lægemiddelforskning, der fører til meddelelsen af et patent og til markedsføringen af et nyt lægemiddel – men af den lægemiddelforskning, der fører til den første markedsføring af en aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser som lægemiddel (jf. i denne retning dom af 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, præmis 37).

56 Et sådant formål vil imidlertid blive bragt i fare, hvis det med henblik på at opfylde den betingelse, der er fastsat i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, er muligt kun at tage hensyn til den første markedsføringstilladelse, der falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der omfatter en ny terapeutisk anvendelse af en given aktiv ingrediens eller en given kombination af aktive ingredienser, og at se bort fra en tidligere udstedt markedsføringstilladelse for en anden terapeutisk anvendelse af samme aktive ingrediens eller samme kombination (jf. i denne retning dom af 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, præmis 38).

57 Denne konklusion gør det endvidere muligt på en afbalanceret måde at forene på den ene side formålet med ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater, således som det fremgår af tredje til femte og niende betragtning til forordning nr. 469/2009, der består i at afhjælpe patentbeskyttelsens manglende tilstrækkelighed i forhold til at sikre, at investeringer i forskning i nye aktive ingredienser eller kombinationer af aktive ingredienser afskrives, og derved fremme denne forskning, og på den anden side EU-lovgivers hensigt, således som den fremgår af tiende betragtning til denne forordning, om at opnå dette formål ved at tage hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske sektor (jf. i denne retning dom af 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, præmis 36).

58 Denne fortolkning påvirkes i øvrigt ikke af punkt 12 i begrundelsen til forslaget, hvoraf det fremgår, at forordning nr. 469/2009 ikke er begrænset til nye produkter, en ny fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en ny anvendelse af et produkt, der ligeledes kan beskyttes ved et supplerende beskyttelsescertifikat. Betingelsen i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 kan nemlig anses for opfyldt, når den markedsføringstilladelse, som ligger til grund for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat, vedrører et produkt, der allerede var kendt inden meddelelsen af grundpatentet, men som aldrig havde givet anledning til en markedsføringstilladelse som lægemiddel.

59 Som anført af generaladvokaten i punkt 55 og 56 i forslaget til afgørelse vil en fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 som den, der er anført i denne doms præmis 56, desuden kunne fjerne den enkelthed og forudsigelighed ved ordningen, som EU-lovgiver forfølger med henblik på at sikre, at den enkle løsning på EU-plan kan gennemføres af de nationale patentmyndigheder. Hvis der indføres en sondring mellem forskellige terapeutiske anvendelser, uden at der samtidig gives en definition af dette begreb i forordningen, vil dette nemlig kunne føre til, at de nationale patentmyndigheder foretager komplekse og divergerende fortolkninger af den betingelse, der er opstillet i denne bestemmelse.

60 Det følger af det ovenstående, at den forudsætning, som den forelæggende ret har lagt til grund, og som fremgår af denne doms præmis 34, skal forkastes, og at en markedsføringstilladelse til en terapeutisk anvendelse af et produkt ikke kan anses for den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, når der tidligere er udstedt en anden markedsføringstilladelse til en anden terapeutisk anvendelse af samme produkt. Den omstændighed, at den seneste markedsføringstilladelse er den første markedsføringstilladelse, der falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat, afkræfter ikke en sådan fortolkning.

61 I lyset af samtlige ovenstående betragtninger skal de forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at en markedsføringstilladelse ikke kan anses for at udgøre den første tilladelse til markedsføring som omhandlet i denne bestemmelse, når den vedrører en ny terapeutisk anvendelse af en aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser, der allerede har været genstand for en tilladelse til markedsføring af en anden terapeutisk anvendelse.

Sagsomkostninger

62 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Store Afdeling) for ret:

Artikel 3, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skal fortolkes således, at en markedsføringstilladelse ikke kan anses for at udgøre den første tilladelse til markedsføring som omhandlet i denne bestemmelse, når den vedrører en ny terapeutisk anvendelse af en aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser, der allerede har været genstand for en tilladelse til markedsføring af en anden terapeutisk anvendelse.

Underskrifter