# FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT YVES BOT

föredraget den 9 juni 2011 [1]

1. I förevarande mål om förhandsavgörande har domstolen blivit ombedd att precisera följderna av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 [2] för villkoren för att meddela ett tilläggsskydd som är avsett att förlänga den ensamrätt till ett läkemedel som följer av ett patent.

2. Att utveckla ett läkemedel kräver långvarig och kostsam forskning. För att göra det möjligt för läkemedelslaboratorier att förränta de nödvändiga forskningsinvesteringarna och på så sätt främja sådan forskning har medlemsstaterna föreskrivit, i nationell rätt eller genom konventioner på europeisk nivå [3], att läkemedel kan bli föremål för ett patent som syftar till att ge innehavaren ensamrätt till exploateringen under en begränsad tid. [4]

3. För att saluföra ett läkemedel i en medlemsstat krävs emellertid ett godkännande (nedan kallat godkännande för försäljning). Detta utfärdas antingen av den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten [5] eller, efter det att rådets förordning (EEG) nr 2309/93 [6] trädde i kraft, av Europeiska gemenskapen. [7]

4. Perioden mellan inlämnandet av en patentansökan och utfärdandet av ett godkännande för försäljning kan vara relativt lång. En ansökan för ett läkemedelspatent måste göras mycket tidigt för att undvika risken för att information om läkemedlet sprids eller att det sker parallell forskning, men ett godkännande för försäljning kan dröja flera år på

1 — Originalspråk: franska.

2 — Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, s. 1, nedan kallad den pediatriska förordningen).

3 — Europeiska patentkonventionen undertecknades i München den 5 oktober 1973 och trädde i kraft den 7 oktober 1977.

4 — Enligt artikel 63 i denna konvention är giltighetstiden för det europeiska patentet 20 år räknat från dagen för ansökan.

5 — Se artikel 3 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 1965, 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), och artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).

6 — Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

7 — Se artikel 3 i förordning nr 2309/93.

grund av de efterforskningar om effektivitet, säkerhet och kvalitet som först måste göras. [8]

5. Den period under vilken patentet faktiskt ger ensamrätt minskar således med motsvarande tidsrymd.

6. För att kompensera för denna nackdel på samma sätt i alla medlemsstater, föreskrev gemenskapslagstiftaren i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel [9] en möjlighet för läkemedelslaboratorierna att erhålla ett tilläggsskydd. Tilläggsskyddet ger patentinnehavaren, när grundpatentet löper ut, samma rättigheter som dem som följde av patentet och är giltigt under en tid som ska kompensera för den period som förflöt medan förfarandet för utfärdande av godkännandet för försäljning pågick om denna period var längre än normalt, närmare bestämt längre än fem år.

7. I artikel 13 i förordning nr 1768/92 föreskrivs sålunda att tilläggsskyddet gäller, med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid, under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år. I artikeln föreskrivs också att tilläggsskyddets giltighetstid aldrig kan överstiga fem år.

8. Den pediatriska förordningen antogs av den anledningen att det hade konstaterats att många läkemedel fördes ut på marknaden utan att egentligen ha varit föremål för studier angående verkningarna vid behandling av barn. Detta innebar att de inte kunde användas på ett effektivt och säkert sätt vid behandling av barn.

9. Gemenskapslagstiftaren föreskrev därför i denna förordning att godkännande för försäljning för ett läkemedel kan utfärdas enbart, såvida det inte omfattas av ett undantag, under förutsättning att läkemedlet har varit föremål för studier som gör det möjligt att avgöra om – och i så fall hur – det kan användas vid behandling av barn.

10. Som kompensation för dessa ytterligare studier har gemenskapslagstiftaren i den pediatriska förordningen föreskrivit att tilläggsskyddet ska förlängas med sex månader.

11. I det nu aktuella målet har domstolen fått frågan huruvida – och i så fall i vilken mån – en ekonomisk aktör har rätt till denna förlängning på sex månader när det har gått mindre än fem år mellan dagen för patentansökan och dagen för godkännandet för försäljning.

12. Frågan är med andra ord om det är möjligt att meddela ett tilläggsskydd med negativ giltighetstid eller utan giltighetstid i syfte att detta sedan ska kunna förlängas med sex

8 — Se Chemtob-Concé, M.-C., "Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais*, oktober 2008, nr 283, s. 42.

9 — Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78), i dess lydelse enligt pediatriska förordningen (nedan kallad förordning nr 1768/92).

månader och, i så fall, om förlängningen ska börja löpa vid inledningen av den negativa giltighetstiden, alltså innan grundpatentet har löpt ut, eller, för det fall en sådan negativ giltighetstid ska avrundas till noll, den dag då grundpatentet löper ut.

13. I detta förslag till avgörande kommer jag att konstatera att tolkningsfrågan inte kan besvaras exakt utifrån innehållet i eller det system som inrättats genom förordning nr 1768/92 och den pediatriska förordningen och att frågan således måste besvaras med utgångspunkt från de mål som eftersträvas med nämnda förordningar.

14. Jag kommer vidare att konstatera att målet med förordning nr 1768/92 är att garantera patentinnehavaren ensamrätt under maximalt 15 år från och med dagen för godkännandet för försäljning och att målet med den pediatriska förordningen är att förlänga det tilläggsskydd som meddelas i ovannämnda syfte med sex månader. Jag kommer även att hävda att den ändamålsenliga verkan av dessa båda förordningar i förening är att patentinnehavaren garanteras ensamrätt under 15 år och 6 månader från och med dagen för godkännandet för försäljning.

15. Jag kommer av ovanstående skäl att föreslå att domstolen ska slå fast att innehavaren av ett patent beviljas en sådan förlängning som föreskrivs i den pediatriska förordningen när det har gått mindre än fem år mellan dagen för patentansökan och dagen för godkännandet för försäljning samt att denna förlängning ska börja löpa den dag som fastställs genom att från den dag då patentet löper ut dra ifrån tilläggsskyddets negativa giltighetstid.

## I — Tillämplig lagstiftning

16. Bundespatentgericht (Tyskland) har i sin begäran om förhandsavgörande hänvisat till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009, [10] vilken har samma materiella innehåll som förordning nr 1768/92. Förordning nr 469/2009 trädde emellertid inte i kraft förrän den 6 juli 2009, det vill säga efter antagandet av det beslut som är aktuellt i målet vid den nationella domstolen. Det är därför förordning nr 1768/92 som är tillämplig.

### A — *Förordning nr 1768/92*

17. I tredje–femte skälen i förordning nr 1768/92 anges att den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten är så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning, vilket drabbar farmaceutisk forskning och medför risk för att forskningscentra flyttas från medlemsstaterna till andra länder.

10 — Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1).

18. Åttonde och nionde skälen i förordning nr 1768/92 har följande lydelse:

”Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt 15 år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.

Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, måste 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.”

19. Artikel 3 i förordning nr 1768/92 har rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggsskydd” och 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 65/65 … respektive direktiv 81/851/EEG [11].

c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

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

20. I artiklarna 4 och 5 i förordning nr 1768/92 föreskrivs att ett tilläggsskydd ska ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och att ett tilläggsskydd ger samma rättigheter som grundpatentet gav.

21. I artikel 7.1 i förordning nr 1768/92 föreskrivs att ansökan om tilläggsskydd ska göras inom sex månader från den dag då godkännandet att saluföra produkten som läkemedel utfärdades. I artikel 7.3 föreskrivs att ansökan om förlängning av giltighetstiden får göras när en ansökan om tilläggsskydd lämnas in eller när en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas och de tillämpliga kraven i artikel 8.1 i samma förordning är uppfyllda. Enligt artikel 7.4 ska ansökan om förlängning

11 — Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182).

av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan har meddelats göras senast två år innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

22. I artikel 8 i förordning nr 1768/92 anges vilka uppgifter ansökan om tilläggsskydd ska innehålla. Det föreskrivs bland annat att en ansökan om tilläggsskydd som också omfattar en begäran om förlängning av giltighetstiden ska innehålla en kopia av uttalandet om överensstämmelse med ett sådant pediatriskt prövningsprogram som avses i artikel 36 i pediatriska förordningen.

23. Artikel 10 i förordning nr 1768/92 har rubriken ”Meddelande av tilläggsskydd och avslag på ansökan därom” och har följande lydelse:

”1. Om ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller de krav som anges i denna förordning, skall den [behöriga myndigheten] meddela tilläggsskydd.

2. Den [behöriga myndigheten] skall, där inte annat följer av punkt 3, avslå ansökan om tilläggsskydd om ansökan eller den produkt den avser inte uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

…”

24. Artikel 13 i förordning nr 1768/92 har rubriken ”Tilläggsskyddets giltighetstid” och har följande lydelse:

”1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt 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.

3. De perioder som fastställs i punkterna 1 och 2 skall förlängas med sex månader när artikel 36 i [den pediatriska förordningen] skall tillämpas. I ett sådant fall får den period som fastställs i punkt 1 i denna artikel förlängas endast en gång.”

25. I artikel 14 a i förordning nr 1768/92 föreskrivs att tilläggsskyddet upphör att gälla ”vid utgången av den tid som anges i artikel 13 [i samma förordning]”.

B — *Den pediatriska förordningen*

26. I skälen 26–28 i den pediatriska förordningen anges följande:

”(26) För produkter som omfattas av kravet på inlämnande av pediatriska uppgifter bör, om alla åtgärder som ingår i det pediatriska prövningsprogrammet har

vidtagits, om produkten godkänts i alla medlemsstater och om relevanta uppgifter om resultaten av studierna ingår i produktinformationen, en belöning utges i form av en förlängning med sex månader av det tilläggsskydd som inrättats genom … förordning … nr 1768/92 …

(27) En ansökan om en förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet i enlighet med denna förordning bör endast godtas om tilläggsskyddet har meddelats enligt förordning … nr 1768/92.

(28) Eftersom belöningen avser studier på barnpopulationen och inte för att påvisa att en produkt är säker och effektiv vid behandling av barn, bör belöningen utges även om en pediatrisk indikation inte godkänns. För att den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel för barn skall förbättras, bör relevanta uppgifter om sådan användning ingå i produktinformationen om godkända produkter."

27. Artikel 36 i den pediatriska förordningen har följande lydelse:

"1. Om en ansökan enligt artikel 7 eller 8 innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram, skall innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd ha rätt till en förlängning med sex månader av den period som avses i artikel 13.1 och 13.2 i förordning … nr 1768/92.

Första stycket skall även gälla om slutförandet av det godkända pediatriska prövningsprogrammet inte leder till godkännande av en pediatrisk indikation, men resultaten av de studier som utförts redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

…

4. Punkterna 1, 2 och 3 skall tillämpas på produkter som är skyddade av ett tilläggsskydd i enlighet med förordning … nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd. …

…"

## II — Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

28. Merck Sharp & Dohme Corp., tidigare Merck & Co. (nedan kallat Merck) är innehavare av ett europeiskt patent på dipeptidylpeptidasinhibitorer till behandling eller

förebyggande av diabetes. Ansökan om detta patent lämnades in den 5 juli 2002.

29. Den 14 september 2007 ansökte Merck hos Deutsches Patent- und Markenamt (den tyska patent- och varumärkesbyrån) om tilläggsskydd för den farmaceutiska substansen sitagliptin som omfattas av nämnda patent, i detta fall i form av ett farmaceutiskt godtagbart salt, närmare bestämt sitagliptinfosfatmonohydrat. Som datum för det första godkännandet för försäljning i Europeiska unionen och Tyskland angav Merck den 21 mars 2007, den dag då gemenskapsgodkännande utfärdades för läkemedlet Januvia, ett läkemedel innehållande substansen sitagliptinfosfatmonohydrat.

30. Ansökan avslogs genom beslut av den 1 juli 2008 med hänvisning till att det bara hade gått 4 år, 8 månader och 16 dagar mellan patentansökan och det första godkännandet för försäljning, vilket innebar att en beräkning av tilläggsskyddets giltighetstid skulle ha resulterat i en negativ giltighetstid om 3 månader och 14 dagar.

31. Merck överklagade detta beslut till Bundespatentgericht.

32. Merck gjorde gällande att tilläggsskyddets giltighetstid inte ingår bland villkoren för erhållande av tilläggsskydd, att tilläggsskyddet ska meddelas till nämnda företag med hänsyn till att alla villkor för meddelande av ett sådant är uppfyllda och att tilläggsskyddet är en nödvändig förutsättning för att Merck senare ska kunna ansöka om förlängning av detsamma.

33. Merck påpekade vidare att den behöriga myndigheten godkände ett pediatriskt prövningsprogram den 27 mars 2009 och att de studier som ska utföras enligt programmet ska vara avslutade före år 2017.

34. Merck gjorde även gällande att ett tilläggsskydd med negativ giltighetstid eller utan giltighetstid borde ha meddelats till detta företag för att möjliggöra en sådan förlängning med sex månader som föreskrivs i den pediatriska förordningen, antingen från och med den 21 mars 2022, eller från och med den dag då grundpatentets giltighetstid löper ut, den 5 juli 2022.

35. Den nationella domstolen har uppgett att uppfattningen innan den pediatriska förordningen antogs var att ett tilläggsskydd bara kunde meddelas om det hade gått mer än fem år mellan patentansökan och det första godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet. Den önskar få klarhet i huruvida det till följd av att nämnda förordning har trätt i kraft ska göras en annan tolkning och därvid meddelas ett tilläggsskydd med negativ giltighetstid eller utan giltighetstid.

36. Den nationella domstolen har betonat att det varken i den pediatriska förordningen eller i förordning nr 469/2009 uttryckligen har stadgats någon möjlighet att meddela tilläggsskydd av denna karaktär och att en sådan lösning skulle strida mot innebörden av ordet giltighetstid i artikel 13 i förordning nr 469/2009.

37. Den har vidare påpekat att nämnda artikel 13 inte ingår bland villkoren för erhållande av tilläggsskydd och att meddelande av ett tilläggsskydd med negativ giltighetstid eller utan giltighetstid överensstämmer med det mål som eftersträvas med den pediatriska förordningen. Den har också uppgett att det vid en sådan tolkning dessutom måste göras en precisering angående när förlängningen av tilläggsskyddet ska börja löpa. Det måste härvid klargöras om sexmånadersperioden ska börja löpa innan grundpatentet har löpt ut, vid den tidpunkt som fastställs om tilläggsskyddet ges en negativ giltighetstid, eller om den negativa giltighetstiden ska avrundas till noll och sexmånadersperioden ska löpa från och med den dag då grundpatentet löper ut.

38. Den nationella domstolen har i detta avseende noterat att den situation som klaganden i det nationella målet befinner sig i visar att praxis skiljer sig åt medlemsstaterna emellan. De behöriga myndigheterna i Republiken Bulgarien, i Konungariket Nederländerna och i Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland har meddelat tilläggsskydd med negativ giltighetstid till Merck medan de behöriga myndigheterna i Republiken Grekland har meddelat företaget tilläggsskydd utan giltighetstid. I Estland och Lettland har besluten om att avslå ansökan om tilläggsskydd upphävts av överklagandenämnderna.

39. Den nationella domstolen ansåg det mot bakgrund av dessa överväganden nödvändigt att till domstolen framställa en begäran om tolkning av artikel 13.1 i förordning nr 469/2009. Bundespatentgericht har ställt följande tolkningsfråga:

”Kan ett tilläggsskydd för läkemedel meddelas när tidsperioden mellan dagen för ansökan om grundpatentet och dagen för det första godkännandet för försäljning av läkemedlet inom gemenskapen är kortare än fem år?”

## III — Min bedömning

40. Den nationella domstolen har mycket klart redogjort för det problem som är föremål för detta förfarande för förhandsavgörande. Den har att avgöra huruvida klaganden i det nationella målet har rätt att erhålla ett tilläggsskydd för den aktuella produkten trots att det inte har förflutit mer än 4 år, 8 månader och 16 dagar, alltså mindre än 5 år, mellan dagen för patentansökan och dagen för det första godkännandet för försäljning.

41. Denna fråga uppkommer dels på grund av att det i den pediatriska förordningen anges som en förutsättning för förlängningen med sex månader av tilläggsskyddet att ett sådant tilläggsskydd har meddelats, dels på grund av att det i förordning nr 1768/92 föreskrivs att tilläggsskyddet är giltigt under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande för försäljning först gavs, minskad med fem år. Frågan är således huruvida beviljandet av den förlängning som föreskrivs i den pediatriska förordningen ska anses vara beroende

av villkoret att patentinnehavaren kan erhålla ett tilläggsskydd med positiv giltighetstid.

42. Om denna fråga ska besvaras jakande kan klaganden i det nationella målet alltså inte beviljas någon förlängning av den ensamrätt som följer av patentet. Om frågan däremot ska besvaras nekande måste det även preciseras när sexmånadersperioden ska börja löpa.

43. Det måste nämligen anges om nämnda sexmånadersperiod ska börja löpa den dag som fastställs utifrån tilläggsskyddets negativa giltighetstid eller om den – för det fall den negativa giltighetstiden ska avrundas till noll – ska börja löpa när patentet löper ut, i det aktuella fallet den 5 juli 2022.

44. I det förstnämnda fallet ska sexmånadersperioden börja löpa den 21 mars 2022 [12], vilket innebär att Mercks ensamrätt enligt grundpatentet förlängs med 2 månader och 16 dagar efter den normala utgången av grundpatentet, närmare bestämt till och med den 21 september 2022.

45. Detta skulle innebära att innehavaren av grundpatentet kan dra fördel av den förlängning med sex månader som föreskrivs i den pediatriska förordningen enbart under förutsättning att den period som förflutit mellan dagen för patentansökan och dagen för det första godkännandet för försäljning är längre än 4 år och 6 månader.

46. I det andra fallet förlängs Mercks ensamrätt till och med den 5 januari 2023. Om denna lösning tillämpas kan patentinnehavaren alltid dra fördel av hela den förlängning med sex månader som föreskrivs i den pediatriska förordningen, oavsett hur lång tid som har förflutit mellan dagen för patentansökan och dagen för det första godkännandet för försäljning.

47. För att kunna besvara dessa frågor vill den nationella domstolen i sak få klarhet i huruvida, och i så fall i vilken mån, förordning nr 1768/92 mot bakgrund av den pediatriska förordningen ska tolkas på så sätt att det är möjligt att bevilja tilläggsskydd för läkemedel om det har gått mindre än fem år mellan dagen för ansökan om grundpatentet och dagen för det första godkännandet för försäljning i gemenskapen.

48. De parter som har intervenerat vid domstolen är av motsatta uppfattningar.

49. Den ungerska regeringen och Förenade kungarikets regering anser, i likhet med klaganden i det nationella målet, att domstolen

12 — Närmare bestämt den dag då patentet normalt löper ut, den 5 juli 2022, minus 3 månader och 14 dagar, det vill säga tiden mellan patentansökan, den 5 juli 2002, och dagen för det första godkännandet för försäljning, den 21 mars 2007, minskad med fem år.

ska besvara tolkningsfrågan jakande. Regeringarna i fråga har även preciserat att de anser att sexmånadersperioden ska börja löpa från och med den dag då tilläggsskyddets ”negativa” giltighetstid löper ut.

50. Den franska, den litauiska och den portugisiska regeringen samt Europeiska kommissionen har å sin sida gjort gällande att tolkningsfrågan ska besvaras nekande. De har härvid hänvisat till flera skäl som grundar sig på ordalydelsen av de tillämpliga bestämmelserna, det system som de ingår i och de mål som eftersträvas med desamma.

51. Vad gäller de tillämpliga bestämmelsernas ordalydelse har kommissionen påpekat att det i artikel 13.1 i förordning nr 1768/92 föreskrivs att tilläggsskyddet gäller ”med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid” och att det i artikel 13.2 föreskrivs att tilläggsskyddets giltighetstid aldrig kan vara längre än fem år, vilket innebär att tilläggsskyddet måste ha positiv giltighetstid. Den franska regeringen anser även att ett tilläggsskydd utan giltighetstid eller med negativ giltighetstid inte kan ha sådan verkan och således saknar syfte.

52. Den portugisiska regeringen har på liknande sätt gjort gällande att det i artikel 13.3 i förordning nr 1768/92 föreskrivs en förlängning av det tilläggsskydd som beviljas enligt artikel 36 i den pediatriska förordningen, vilket innebär att detta tilläggsskydd måste ha en giltighetstid som kan förlängas.

53. Den litauiska regeringen har gjort gällande, vad gäller villkoren för erhållande av tilläggsskydd, att de som föreskrivs i artiklarna 3, 7 och 8 i förordning nr 1768/92 inte är de enda och att det inte finns något krav på att bevilja tilläggsskydd om dessa är uppfyllda. Dessutom föreskrivs det i artikel 11 i samma förordning en skyldighet att ange tilläggsskyddets giltighetstid, vilket innebär att denna måste ha beräknats innan tilläggsskyddet beviljas.

54. Vidare har kommissionen betonat att inte någon av de ändringar av förordning nr 1768/92 som infördes genom den pediatriska förordningen gör det möjligt att anta att villkoret om giltighetstiden på fem år har tagits bort. Tvärtom framgår det av skäl 27 i den pediatriska förordningen att belöningen i form av en förlängning med sex månader ingår i det befintliga systemet med tilläggsskydd och att förlängning kan beviljas enbart under förutsättning att det har beviljats ett tilläggsskydd enligt förordning nr 1768/92. Nämnda belöning är enligt kommissionen således enbart av underordnad karaktär.

55. Vad gäller det system som de tillämpliga bestämmelserna ingår i anser den franska regeringen och kommissionen att den systematiska tolkningen av artikel 13 i förordning nr 1768/92 inte föranleder någon annan bedömning än att ett tilläggsskydd måste ha en positiv giltighetstid, eftersom det i denna förordning inte finns något som tyder på att ett tilläggsskydd kan ha negativ giltighetstid.

56. Den litauiska och den portugisiska regeringen anser dessutom att placeringen av artiklarna 10, 11 och 13 i nämnda förordning inte kan utgöra grund för något övertygande argument och att det inte heller är möjligt att utifrån nämnda placering dra slutsatsen att ansökan om tilläggsskydd ska prövas i flera stadier.

57. Såvitt slutligen avser målen med förordning nr 1768/92 har den franska och den litauiska regeringen samt kommissionen gjort gällande att denna förordning inte har till syfte att kompensera för hela det nödvändiga förfarandet för att erhålla godkännande för försäljning, utan bara för den tid som överstiger fem år, vilket ska säkerställa jämvikt mellan de olika berörda intressena.

58. Den franska och den litauiska regeringen anser därför att om perioden mellan patentansökan och det första godkännandet för försäljning är kortare än fem år så träder tilläggsskyddet, om ett sådant beviljas, aldrig i kraft. Det skulle i ett sådant fall också vara möjligt att uppbära inkomsterna från försäljningen av läkemedlet under mer än 15 år efter dagen för patentansökan och avkastningen skulle följaktligen hinna täcka investeringen i forskning.

59. Den litauiska regeringen har härvid påpekat att den omvända lösningen skulle medföra en snedvridning av konkurrensen på grund av att patentinnehavaren då får en lång skyddsperiod.

60. Jag finner inte dessa argument övertygande. Vid en analys av det system som inrättats genom förordning nr 1768/92 och den pediatriska förordningen samt av målen med nämnda förordningar lutar jag snarare åt den ståndpunkt som förespråkas av klaganden i det nationella målet samt av den ungerska regeringen och Förenade kungarikets regering, nämligen att tilläggsskyddet måste kunna beviljas även när det har gått mindre än fem år mellan patentansökan och det första godkännandet för försäljning. Jag anser även, i likhet med nämnda regeringar, att förlängningen med sex månader ska börja löpa, inte den dag då grundpatentet löper ut, utan den dag då tilläggsskyddet träder i kraft, vilken bestäms genom att med utgångspunkt från den dag då grundpatentet löper ut, dra ifrån tilläggsskyddets negativa giltighetstid.

61. Min uppfattning är grundad på nedanstående överväganden.

62. Inledningsvis kan det konstateras att bestämmelserna i förordning nr 1768/92 eller i den pediatriska förordningen inte ger något klart svar på tolkningsfrågan. Det framgår nämligen inte uttryckligen av någon bestämmelse i dessa förordningar huruvida ett beviljat tilläggsskydd med positiv giltighetstid är ett nödvändigt villkor för den förlängning med sex månader av tilläggsskyddet som föreskrivs i den pediatriska förordningen. I enlighet med rättspraxis ska svaret på frågan därför sökas i det system som inrättats genom

förordningarna och i de mål som eftersträvas med dem. [13]

63. Vid en analys av det system som inrättats genom förordning nr 1768/92 och den pediatriska förordningen anser jag det talande att tilläggsskyddets giltighetstid inte finns upptagen bland villkoren för beviljande av den förlängning på sex månader som inrättats genom den pediatriska förordningen, vilka villkor återfinns i artiklarna 7 och 8 i sistnämnda förordning. Till tilläggsskyddets giltighetstid hänvisas det enbart i artikel 36 i den pediatriska förordningen, i vilken det – såsom angetts ovan – bara föreskrivs att om en ansökan enligt artikel 7 eller artikel 8 innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram så ska innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd ha rätt till en förlängning med sex månader av den period som avses i artikel 13 i förordning nr 1768/92.

64. På samma sätt framgår det vid en analys av systematiken i förordning nr 1768/92 att tilläggsskyddets giltighetstid inte heller finns upptagen vare sig bland de materiella villkoren för meddelande av tilläggsskydd, som uppställs i artikel 3 i nämnda förordning, eller bland de formella villkoren för meddelande av sådant skydd i artiklarna 7–9 i samma förordning. Bestämmelserna om tilläggsskyddets giltighetstid, i artikel 13 i förordning nr 1768/92, finns även efter bestämmelserna i artikel 10 i samma förordning angående meddelande av eller avslag på ansökan om tilläggsskydd.

65. Det kan följaktligen inte anses att det i förordning nr 1768/92 finns ett uttryckligt villkor för meddelande av tilläggsskydd i form av att tilläggsskyddet måste ha positiv giltighetstid. Härav följer att skäl 27 i den pediatriska förordningen, enligt vilket en ansökan om en förlängning endast bör godtas om tilläggsskyddet har meddelats enligt förordning nr 1768/92, inte kan tjäna som grund för något avgörande argument i detta mål.

66. Om, såsom den nationella domstolen har betonat, uppfattningen innan den pediatriska förordningen trädde i kraft var att det inte var möjligt att meddela tilläggsskydd utan giltighetstid eller med negativ giltighetstid, var detta enligt min mening inte en följd av ett faktiskt förbud i lagstiftningen, utan av ett övervägande grundat på sunt förnuft, nämligen att ett sådant tilläggsskydd var helt meningslöst.

67. Innan den pediatriska förordningen antogs var nämligen det enda syftet med tilläggsskyddet att förlänga den ensamrätt som innehavaren hade till följd av grundpatentet. Detta förutsatte givetvis att tilläggsskyddet hade positiv giltighetstid och således, mot bakgrund av räknemetoderna i artikel 13 i förordning nr 1768/92, att en period på mer än fem år hade förflutit mellan dagen för patentansökan och dagen för det första godkännandet för försäljning.

13 — Se, för ett exempel på hur domstolen tolkade en bestämmelse i förordning nr 1768/92 i ursprunglig lydelse genom att se den i sitt sammanhang och tolka den utifrån dess anda och ändamål, dom av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle (REG 2003, s. I-14781), punkt 55.

68. Detta gäller emellertid inte efter det att den pediatriska förordningen trädde i kraft, eftersom tilläggsskyddet även är en förutsättning för möjligheten att beviljas en ytterligare förlängning på sex månader och eftersom denna förlängning, och det är detta som målet rör, kan tillämpas och medföra att patentinnehavarens ensamrätt förlängs under en viss tid även om tilläggsskyddet saknar eller har negativ giltighetstid.

69. Tolkningsfrågan kan således inte avgöras utifrån tidigare praxis, och det kan i detta skede av bedömningen slås fast att det system som inrättats genom förordning nr 1768/92 och den pediatriska förordningen inte utgör hinder för att tilläggsskydd meddelas även om det har förflutit mindre än fem år mellan dagen för patentansökan och dagen för det första godkännandet för försäljning.

70. Med hänsyn till att analysen av det system som inrättats genom dessa förordningar lämnar svaret på tolkningsfrågan öppet måste svaret sökas i de mål som eftersträvas med förordningarna. Jag kommer nedan att visa att dessa mål gör det klart berättigat att besvara tolkningsfrågan jakande.

71. Såsom angetts ovan är målet med förordning nr 1768/92 att kompensera för den förlust av möjligheten att dra fördel av ensamrätten under den tid som förflyter innan det första godkännandet för försäljning kan erhållas, när denna period är längre än fem år. Målet är även att skydda de intressen som företräds av konsumenterna och medlemsstaternas sjukvårdssystem genom att säkerställa att den ensamrätt till exploatering som garanteras på detta sätt inte går utöver vad som är nödvändigt för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning och inte heller i oskälig utsträckning senarelägger den tidpunkt då patentet upphör att skydda produkten.

72. Gemenskapslagstiftaren har av ovannämnda skäl föreskrivit att patentinnehavaren kan erhålla tilläggsskydd med en giltighetstid motsvarande den tid som förflutit mellan dagen för patentansökan och dagen för det första godkännandet för försäljning, minskad med fem år, samtidigt som tilläggsskyddets giltighetstid i sig inte får överstiga fem år.

73. Såsom anges i åttonde skälet i förordning nr 1768/92 var det gemenskapslagstiftarens avsikt att denna förordning skulle garantera patentinnehavaren ensamrätt i maximalt 15 år från och med dagen för det första godkännandet för försäljning av läkemedlet i fråga.

74. Vad gäller den pediatriska förordningen så är syftet med denna, såsom anges i skäl 26, att en belöning i form av en förlängning av tilläggsskyddet med sex månader ska beviljas laboratorier som har utfört samtliga studier som ingår i det pediatriska prövningsprogram som upprättats för den berörda produkten.

75. Målet med denna förordning är således att, genom beviljande av ensamrätt i

ytterligare sex månader, kompensera för den kostnad och de åtgärder som följer av skyldigheten att genomföra ytterligare studier avseende läkemedlen för att utvärdera deras effekter vid behandling av barn.

76. Vid analysen av de mål som eftersträvas med dessa två förordningar i förening kan det konstateras att gemenskapslagstiftarens avsikt har varit att ge innehavaren av ett grundpatent möjlighet att utnyttja sin ensamrätt under totalt 15 år och 6 månader, och inte bara 15 år såsom kommissionen har gjort gällande. Det ska således framhållas att när det har gått mer än fem år mellan dagen för patentansökan och dagen för det första godkännandet för försäljning, blir den sammantagna verkan av förordning nr 1768/92 och den pediatriska förordningen att patentinnehavaren ges en ensamrätt på 15 år och 6 månader.

77. Att i likhet med vad den franska, den litauiska och den portugisiska regeringen samt kommissionen har förespråkat inte tillämpa den förlängning som föreskrivs i den pediatriska förordningen när det har gått mindre än fem år mellan dagen för patentansökan och dagen för det första godkännandet för försäljning, med hänvisning till att patentinnehavaren i en sådan situation redan har haft ensamrätt i 15 år, medför följaktligen att den pediatriska förordningen förlorar en stor del av sin ändamålsenliga verkan.

78. Detta synsätt är enligt mig även diskutabelt på grund av att det medför orimliga resultat. Beroende på om patentinnehavaren erhåller godkännandet för försäljning fem år och en dag efter det att patentansökan lämnades in eller efter exakt fem år kommer denna innehavare nämligen antingen att beviljas en förlängning av sina rättigheter under sex månader eller inte beviljas någon förlängning alls.

79. En sådan skillnad i behandling på grund av en skillnad med bara 24 timmar är enligt mig verkligen orimlig. Den överensstämmer inte heller med det system med tilläggsskydd som inrättats genom förordning nr 1768/92, enligt vilket den giltighetstid på fem år som föreskrivs i artikel 13.2 i samma förordning inte är en period som inte kan förkortas, utan ett gränsvärde som ska garantera patentinnehavaren en ensamrätt under maximalt 15 år räknat från och med dagen för det första godkännandet för försäljning.

80. Genomförandet av förlängningen enligt den pediatriska förordningen ska således följa samma logik, vilket innebär att en tillämpning av förordning nr 1768/92 och den pediatriska förordningen i förening ska garantera patentinnehavaren en ensamrätt under 15 år och 6 månader.

81. Det synsätt som har förespråkats av den franska, den litauiska och den portugisiska regeringen samt kommissionen ger dessutom upphov till ytterligare ett problem. Om detta synsätt godtogs skulle en skillnad på 24 timmar mellan olika datum för utfärdande av godkännanden för försäljning kunna få betydande ekonomiska konsekvenser. Detta skulle i sin tur kunna medföra att

läkemedelslaboratorierna försöker skjuta upp tidpunkten för godkännandet för försäljning, vilket strider mot skyddet för folkhälsan. Såsom det har erinrats om i skäl 4 i den pediatriska förordningen, kräver detta allmänintresse att ett läkemedel så fort som möjligt släpps ut på marknaden så att det kan börja användas till behandling av patienter.

82. Jag anser att de mål som eftersträvas med förordning nr 1768/92 och den pediatriska förordningen föranleder ett jakande svar på tolkningsfrågan. De möjliggör också nedanstående preciseringar avseende frågan om när förlängningen på sex månader ska börja löpa när det har gått mindre än fem år mellan dagen för patentansökan och dagen för det första godkännandet för försäljning.

83. När det har gått mindre än fem år mellan patentansökan och dagen för det första godkännandet för försäljning kan tilläggsskyddets giltighetstid av de skäl som angetts ovan inte ”avrundas till noll” så att sexmånadersperioden alltid börjar löpa den dag då patentet löper ut. Målet med den pediatriska förordningen i förening med förordning nr 1768/92 är, såsom angetts ovan, att garantera innehavaren av grundpatentet ensamrätt under maximalt 15 år och 6 månader, räknat från dagen för det första godkännandet för försäljning. Syftet är inte att giltighetstiden för alla patent ska förlängas med sex månader.

84. En sådan systematisk förlängning skulle nämligen rubba den jämvikt som gemenskapslagstiftaren har velat skapa mellan å ena sidan den forskning som är nödvändig vid framtagandet av läkemedel och, å andra sidan, det ekonomiska intresse som företräds av konsumenterna och de nationella systemen för social trygghet, eftersom en systematisk förlängning skulle kunna medföra att ensamrätt medgavs för en längre tid än den som begränsats till 15 år och 6 månader.

85. Den skulle även leda till att de ekonomiska aktörerna behandlades olika, eftersom tillämpningen av förordning nr 1768/92 och den pediatriska förordningen i förening inte längre skulle leda till att alla innehavare av grundpatent fick ensamrätt under samma maximala period.

86. Jag föreslår därför att domstolen ska besvara tolkningsfrågan på följande sätt: Förordning nr 1768/92 ska mot bakgrund av den pediatriska förordningen tolkas på så sätt att tilläggsskydd för läkemedel kan meddelas när det har gått mindre än fem år mellan dagen för ansökan om grundpatentet och dagen för det första godkännandet för försäljning i gemenskapen. Den förlängning med sex månader som föreskrivs i den pediatriska förordningen ska i sådana situationer börja löpa den dag som fastställs genom att från den dag då patentet löper ut dra ifrån mellanskillnaden mellan en femårsperiod och den period som förflutit mellan dagen för ansökan om patentet och dagen för det första godkännandet för försäljning.

## IV — Förslag till avgörande

87. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att den fråga som Bundespatentgericht har ställt besvaras enligt följande:

Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006, ska mot bakgrund av förordning nr 1901/2006 tolkas på så sätt att tilläggsskydd för läkemedel kan meddelas när det har gått mindre än fem år mellan dagen för ansökan om grundpatentet och dagen för det första godkännandet för försäljning i Europeiska gemenskapen.

Den förlängning med sex månader som föreskrivs i förordning nr 1901/2006 ska i en sådan situation börja löpa den dag som fastställs genom att från den dag då patentet löper ut dra ifrån mellanskillnaden mellan en femårsperiod och den period som förflutit mellan dagen för ansökan om patentet och dagen för det första godkännandet för försäljning.