FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT PAOLO MENGOZZI

föredraget den 31 mars 2011 [1]

1. Enligt den harmoniserade gemenskapslagstiftningen om läkemedel, får läkemedel saluföras först efter ett långdraget godkännandeförfarande, vilket har föreskrivits för att skydda folkhälsan. Det kan följaktligen ta flera år efter det att patentet har meddelats innan det faktiska utnyttjandet av patent avseende läkemedel kan påbörjas. Det tilläggsskydd som har införts genom förordning nr 1768/92 [2] har till syfte att begränsa urholkningen av den period med ensamrätt som sådana patent ger. [3]

2. I förevarande mål har det ställts fyra frågor som rör tolkningen av artiklarna 13 och 19 i förordningen. Frågorna har uppkommit i ett mål mellan Synthon BV (nedan kallat Synthon) och Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (nedan kallat Merz) och avser giltigheten av och giltighetstiden för ett tilläggsskydd som Merz meddelades av patentmyndigheten i Förenade kungariket för en aktiv ingrediens som redan fanns på marknaden sedan flera år, om än som en komponent i ett läkemedel som används för andra terapeutiska ändamål än dem som angavs i grundpatentet. Den nationella domstolen har bett domstolen att klargöra huruvida de godkännanden att saluföra detta läkemedel, vilka Merz erhöll i två medlemsstater utan att ha genomfört de tester av effekt och säkerhet som föreskrivs i den harmoniserade gemenskapslagstiftningen, ändå ska beaktas för att kontrollera giltigheten av och giltighetstiden för det tilläggsskydd som Merz har meddelats.

I — Tillämpliga bestämmelser

A — *Unionsrätten*

1. Direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG

3. I artikel 3 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 [4] om tillnärmning av

1 — Originalspråk: italienska.

2 — 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).

3 — De första tilläggsskydden av detta slag meddelades i Förenta staterna år 1985, vilka från och med år 1988 följdes av de japanska tilläggsskydden. I Europa infördes denna form av kompletterande patentskydd först i vissa medlemsstater (Italien, Frankrike och Sverige) och har sedan reglerats på gemenskapsnivå.

4 — EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67. Direktiv 65/65 har från och med den 18 december 2001 ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).

bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, i den lydelse som är tillämplig på omständigheterna i målet vid den nationella domstolen, [5] föreskrevs att en farmaceutisk specialitet [6] fick saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten gett tillstånd till försäljningen.

4. För att få ett sådant tillstånd krävdes att den som skulle svara för försäljningen ansökte hos den ansvariga myndigheten i medlemsstaten. Ansökan skulle åtföljas av de uppgifter och den dokumentation som angavs i artikel 4 andra stycket i direktivet. Förutom sådana uppgifter som en beskrivning av art och mängd av de beståndsdelar som ingår i specialiteten, en kortfattad beskrivning av framställningsmetoden, terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar, dosering och en beskrivning av de kontrollmetoder som tillämpats av tillverkare, angavs i artikel 4 punkt 8 i direktivet – bland de uppgifter och den dokumentation som skulle inges tillsammans med ansökan – resultaten av fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar, farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar.

5. I direktiv 75/319 [7] angavs bestämmelserna för medlemsstaternas granskning av ansökningar om försäljningstillstånd. Enligt dessa bestämmelser var det i synnerhet möjligt att underkasta den farmaceutiska specialiteten undersökning av ett statligt laboratorium och begära kompletterande dokumentation.

6. I artikel 5 i direktiv 65/65 föreskrevs följande:

”Tillstånd enligt artikel 3 skall inte meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 framgår att den farmaceutiska specialiteten är skadlig vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller av sökanden inte har tillfredsställande dokumenterats, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklarationen.”

5 — Det rör sig om den ändrade lydelsen enligt rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98). De senare ändringarna infördes efter det att Akatinol började saluföras i Tyskland och i Luxemburg.

6 — Enligt artikel 1 första stycket punkt 1 i direktivet användes i detta direktiv beteckningen ”farmaceutisk specialitet” i betydelsen ”varje färdigberett läkemedel som försäljs under ett särskilt namn och i en särskild förpackning” och beteckningen ”läkemedel” i betydelsen ”varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur”.

7 — Ovan fotnot 5. Även detta direktiv har upphävts genom direktiv 2001/83.

7. I artikel 24 i direktiv 65/65, i dess lydelse enligt artikel 37 i direktiv 75/319, föreskrevs följande:

”Föreskrifterna i detta direktiv skall inom de tidsperioder som fastställts i artikel 39.2 och 39.3 i direktiv 75/319/EEG tillämpas efter hand på de farmaceutiska specialiteter som omfattas av ett försäljningstillstånd som meddelats i enlighet med tidigare bestämmelser.”

8. I artikel 39.2 och 39.3 i direktiv 75/319 föreskrevs följande:

”2. Övriga föreskrifter i detta direktiv skall under en tid av 15 år efter den anmälan som avses i artikel 38 tillämpas efter hand på de farmaceutiska specialiteter som säljs med stöd av de tidigare bestämmelserna.

3. Medlemsstaterna skall inom tre årefter anmälan av detta direktiv underrätta kommissionen om det antal farmaceutiska specialiteter som omfattas av punkt 2 ovan samt, under varje efterföljande år, om det antal av dessa produkter för vilka tillstånd enligt artikel 3 i direktiv 65/65 ... ännu inte utfärdats.”

9. I artikel 22 i direktiv 65/65 föreskrevs att ”[m]edlemsstaterna skall genomföra de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv inom 18 månader efter dagen för anmälan [8] och skall genast underrätta kommissionen om detta.”

2. Förordning nr 1768/92

10. Syftet med att förlänga patentskyddet i fråga om läkemedel anges i ingressen till förordning nr 1768/92 [9] (nedan kallad förordningen). Särskilt i tredje, fjärde, sjätte och sjunde skälen anges följande:

”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 skall hinna täcka investeringen i forskning.

Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning.

...

En enhetlig lösning på gemenskapsnivå bör därför skapas och därmed en sådan olikartad

8 — Anmälan skedde den 3 februari 1965.

9 — Från och med den 6 juli 2009 har förordning nr 1768/92 upphävts och ersatts av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1), varigenom förordningen har kodifierats.

utveckling av nationella lagar förebyggas som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kan förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka tillkomsten och funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

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 måste därför införas. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet."

11. Artikel 1 i förordningen 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, i den mening som definierats i b ovan, 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."

12. I artikel 2 i förordningen, med rubriken "Räckvidd", föreskrivs 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 ... kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd."

13. Artikel 3 i förordningen, 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 65/65/EEG … Vid tillämpningen av artikel 19.1 skall ett godkännande enligt finsk, svensk eller österrikisk nationell lag för att släppa ut en produkt på marknaden gälla som godkännande enligt direkti[v] 65/65/EEG ...

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."

14. I artikel 4 i förordningen anges 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 någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

15. Enligt artikel 7.1 och 7.2 i förordningen ska ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då godkännandet lämnades att saluföra produkten eller från den dag då grundpatentet meddelades, om det skedde senare.

16. I artikel 8.1 a, b och c i förordningen föreskrivs följande:

"1. Ansökan om tilläggsskydd skall innehålla

a) begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift om

…

iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,

iv) numret på och datum för sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och datum för sådant godkännande i gemenskapen.

b) en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 4a i direktiv 65/65/EEG ...

c) Om det under b avsedda godkännandet inte är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen, beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och uppgift om

det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av kungörelsen av godkännandet i officiell publikation."

17. Enligt artikel 9.1 i förordningen ska ansökan om tilläggsskydd göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelade grundpatentet eller för vars räkning detta meddelades och där det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten erhölls. I artikel 9.2 anges att uppgift om ansökan om tilläggsskydd ska kungöras av nämnda myndighet och att underrättelsen bland annat ska omfatta uppgifter om numret på och dagen för utfärdande av det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten och den produkt som identifierades vid godkännandet (artikel 9.1 d) samt, i tillämpliga fall, numret på och utfärdandedagen för första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen (artikel 9.1 e). Enligt artikel 11 ska samma uppgifter finnas med i kungörelsen av underrättelsen om att tilläggsskydd har meddelats.

18. I artikel 13.1 och 13.2 i förordningen, 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 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."

19. I artikel 15 i förordningen anges ogiltighetsgrunderna för tilläggsskyddet. Artikel 15.1 har följande lydelse:

"1. Tilläggsskyddet är ogiltigt om

a) det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3,

b) grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga giltighetstid,

c) grundpatentet förklaras ogiltigt eller inskränks till sitt skyddsomfång på så sätt att den produkt för vilken tilläggsskydd har meddelats inte längre skyddas av patentanspråken i grundpatentet eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som skulle ha föranlett att grundpatentet skulle ha givit rätt till en sådan ogiltighetsförklaring eller inskränkning."

20. I ursprungsversionen av artikel 19.1 [10] föreskrevs slutligen följande övergångsbestämmelse:

"Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande

10 — Senare ändrad genom Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige (EGT C 241, s. 21).

grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel i gemenskapen lämnats efter den 1 januari 1985."

B — *Den nationella rätten*

21. I Tyskland införlivades direktiv 65/65 genom lag av den 24 augusti 1976 om ändring av läkemedelslagstiftningen (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts) (nedan kallad AMG 1976). Enligt artikel 3.7 i nämnda lag beviljades de läkemedel som fanns på marknaden den 1 september 1976, den dag då lagen offentliggjordes, och som fortfarande saluförde den 1 januari 1978, den dag då lagen trädde i kraft, automatiskt fortsatt godkännande för en period på tolv år, efter anmälan. Enligt de tidigare gällande bestämmelserna krävdes det inte några tester av effekt och/eller säkerhet för att släppa ut läkemedel på marknaden.

22. I Luxemburg införlivades direktivet genom förordning antagen av storhertigen den 29 april 1983, varigenom lag av den 11 april 1983 om införande av bestämmelser om utsläppande på marknaden och om reklam för farmaceutiska specialiteter och prefabricerade läkemedel genomfördes. Enligt artikel 3 i nämnda lag krävs det föregående godkännande från hälsovårdsministeriet för att släppa ut en farmaceutisk specialitet eller ett prefabricerat läkemedel på marknaden.

II — Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

23. Produkten memantin saluförde i Tyskland, under varumärket Akatinol,[11] före den 1 september 1976, i enlighet med de då gällande bestämmelserna. På begäran av Merz, varumärkesinnehavare och svarande i målet vid den nationella domstolen, godkändes saluförandet av produkten enligt artikel 3.7 AMG 1976. Godkännandet, vilket lämnades från och med den 26 juni 1976, upphörde att gälla den 1 januari 1990 (nedan kallat det tyska godkännandet för saluförande).[12] Akatinol tycks dock ha fortsatt att saluföras i Tyskland fram till den 9 juli 2002.

24. Den 30 juni 1983 ingav Merz en ansökan om godkännande för att saluföra memantin i Luxemburg. Det luxemburgska hälsovårdsministeriet lämnade ett godkännande den 19 september 1983. Trots att den förordning antagen av storhertigen som nämnts ovan i punkt 22 redan hade trätt i kraft, lämnades godkännandet utan att man utförde de tester av produktens effekt och säkerhet som krävs enligt direktiv 65/65, och enbart på grundval av det tidigare tyska godkännandet (nedan kallat det luxemburgska godkännandet för saluförande).

11 — I sitt yttrande har Merz uppgett att Akatinol användes vid behandling av Parkinsons sjukdom och för vissa andra användningsområden.

12 — I själva verket hänför sig det första godkännandet för att saluföra memantin och Akatinol i Tyskland till en tidigare period och lämnades på grundval av bestämmelser från år 1961. I förevarande förslag till avgörande kommer jag dock att betrakta det godkännande för fortsatt saluföring av Akatinol som lämnades enligt bestämmelserna i AMG 1976 som det tyska godkännandet för saluförande.

25. Den 14 april 1989 ansökte Merz om europeiskt patent för produkten memantinhydroklorid. I sitt yttrande har Merz uppgett att ansökan omfattade två olika patentkrav vad beträffar användningen av derivat av adamantan (för framställning av läkemedel för behandling av skadade hjärnceller till följd av cerebral ischemi och för framställning av ett läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom). Memantinhydroklorid är ett derivat av adamantan. Patentet meddelades den 15 september 1993 och upphörde att gälla den 13 april 2009 (nedan kallat grundpatentet). I beslutet om hänskjutande anges att detta patent meddelades trots att memantin fanns tillgängligt i handeln sedan tidigare, eftersom det avsåg en annan terapeutisk användning av memantin.

26. Den 15 maj 2002 lämnade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA) en rad godkännanden för saluförande till Merz licenstagare, H. Lundbeck A/S, som var giltiga i gemenskapen för produkten memantinhydroklorid och läkemedlet Ebixa, vilket var avsett för behandling av Alzheimers sjukdom (nedan gemensamt kallade 2002 års godkännande för saluförande). Följaktligen återkallades det tyska och det luxemburgska godkännandet för saluförande.

27. Den 13 november 2002 ingav Merz en ansökan om tilläggsskydd till patentmyndigheten i Förenade kungariket, varvid bolaget omnämnde grundpatentet och 2002 års godkännande för saluförande. Tilläggsskyddet meddelades den 14 augusti 2003 för en period på fem år från det att grundpatentet upphörde att gälla (nedan kallat Merz tilläggsskydd eller det omtvistade tilläggsskyddet). Tilläggsskyddet började således att gälla från och med den 14 april 2009 och kommer att upphöra att gälla den 13 april 2014.

28. Synthon, som tillverkar generiska läkemedel, väckte talan vid High Court of Justice (Chancery Division), Patents Court, för att få Merz tilläggsskydd återkallat eller få fastställt att dess giltighetstid är lika med noll.

29. I sin talan har Synthon hävdat att 2002 års godkännande för saluförande inte är det första godkännandet för att saluföra memantin som läkemedel, eftersom memantin redan hade godkänts i Luxemburg år 1983 som en komponent i Akatinol. Merz tilläggsskydd är därför i första hand ogiltigt på grund av att det inte uppfyller villkoren i artikel 3 i förordningen och, i andra hand, ogiltigt eller har en giltighetstid som är lika med noll enligt artikel 13 i förordningen, på grund av att den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen inföll tidigare än den dag då ansökan om patent gjordes. I tredje hand har Synthon hävdat att det omtvistade tilläggsskyddet är ogiltigt på grund av att det första godkännandet för saluförande i gemenskapen lämnades före den 1 januari 1985, i strid med artikel 19.1 i förordningen, eller på grund av att memantin salufördes som läkemedel innan det erhöll ett godkännande i enlighet med direktiv 65/65, i strid med artiklarna 2 och 3 i förordningen.

30. Vid prövningen av denna talan ansåg den nationella domstolen att det var oklart hur vissa av bestämmelserna i förordningen skulle tolkas och hänsköt därför följande fyra tolkningsfrågor:

”1) Är det fråga om ett ’första godkännande för saluförande i gemenskapen’ i enlighet med artiklarna 13 och 19 i rådets förordning (EG) nr 1768/92, om godkännandet har lämnats i enlighet med nationell lagstiftning som är förenlig med rådets direktiv 65/65/EEG, eller är det nödvändigt att därutöver fastställa huruvida den nationella myndigheten, i samband med att den lämnade godkännandet, gjorde en bedömning av uppgifter såsom krävs enligt det administrativa förfarande som föreskrivs i det direktivet?

2) Omfattar uttrycket ett ’första godkännande för saluförande i gemenskapen’ i enlighet med artiklarna 13 och 19 i rådets förordning (EG) nr 1768/92, godkännanden som enligt nationell lagstiftning kan samexistera med ett system för godkännanden som är förenligt med rådets direktiv 65/65/EEG?

3) Omfattas en produkt som har godkänts för saluförande för första gången i gemenskapen utan att ha undergått ett sådant administrativt förfarande som fastställs i rådets direktiv 65/65/EEG, av tillämpningsområdet för rådets förordning (EG) nr 1768/92, såsom det definieras i artikel 2?

4) Om så inte är fallet, är ett tilläggsskydd som meddelas med avseende på en sådan produkt ogiltigt?”

III — Förfarandet vid domstolen

31. Synthon, Merz och kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden i enlighet med artikel 23 i stadgan och yttrade sig vid förhandlingen den 9 december 2010.

IV — Bedömning

32. Den tredje och den fjärde tolkningsfrågan, genom vilka den nationella domstolen önskar få klarhet i avgränsningen av förordningens materiella tillämpningsområde, väcker en frågeställning som utgör en prejudiciell fråga i förhållande till de övriga frågorna. Jag kommer därför att inleda min bedömning med att undersöka denna frågeställning.

A — *Den tredje och den fjärde tolkningsfrågan*

33. Den nationella domstolen har ställt den tredje och den fjärde tolkningsfrågan för att domstolen ska klargöra huruvida produkter, för vilka ett godkännande för saluförande enligt direktiv 65/65 har lämnats efter det att produkterna första gången salufördes, omfattas av förordningens tillämpningsområde, såsom det definieras i artikel 2 i förordningen, och, om så inte är fallet, huruvida ett tilläggsskydd som meddelas med avseende på sådana produkter ska anses ogiltigt enligt förordningen.

34. Merz anser att enbart godkännanden som har lämnats i enlighet med direktiv 65/65 i den medlemsstat där ansökan om tilläggsskydd inges omfattas av förordningens tillämpningsområde. Bolaget har hävdat att en produkt som för första gången saluförs i gemenskapen utan att ha undergått det förfarande som föreskrivs i direktivet, såsom är fallet med memantin, omfattas av förordningens tillämpningsområde om produkten omfattas av ett patent i den aktuella medlemsstaten och om produkten, innan den får saluföras i denna medlemsstat, har undergått ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i direktiv 65/65. Synthon och den nationella domstolen anser däremot att memantin inte omfattas av förordningens tillämpningsområde, på grund av att det salufördes i gemenskapen innan ett godkännande för saluförande som var förenligt med direktiv 65/65 hade lämnats.

35. I artikel 2 i förordningen föreskrivs att ”[v]arje 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” kan bli föremål för tilläggsskydd.

36. Domstolen har i huvudsak ombetts att klargöra huruvida denna artikel syftar på saluförande *i den medlemsstat* där ansökan om tilläggsskydd inges, vilket Merz har hävdat, eller det första saluförandet *i gemenskapen*, vilket Synthon har hävdat. [13]

37. Det förefaller inte vara lätt att välja mellan de båda tolkningar som har föreslagits med stöd av argument som avser ordalydelsen och/eller systematiken, eftersom det, såsom parterna i målet vid den nationella domstolen och nämnda domstol har påpekat, finns omständigheter som talar för den ena

13 — Som den nationella domstolen har påpekat är den aktuella artikeln den enda artikel i förordningen som innehåller en sådan tvetydighet. I samtliga andra bestämmelser har nämligen gemenskapslagstiftaren vinnlagt sig om att precisera huruvida godkännandet för saluförande ska anses avse den medlemsstat där ansökan om tilläggsskydd inges eller en annan medlemsstat (se artiklarna 3 b, 8.1 a iv, 8.1 b, 8.1 c, 9.2 d, 9.2 e, 11.1 d, 11.1 e, 13.1, 19.1 och 19a). Domstolen har själv slagit fast att det ska göras åtskillnad mellan de båda fallen, genom att i domen i målet Yamanouchi Pharmaceutical framhålla att de två kriterierna – vilka består av det första godkännandet för saluförande i gemenskapen och det första godkännande för saluförande som lämnas i den medlemsstat där ansökan om tilläggsskydd inges – har olika funktioner i förordningens systematik (se dom av den 12 juni 1997 i mål C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, REG 1997, s. I-3251).

riktningen och andra omständigheter som talar för motsatsen.

38. I synnerhet är det, som Merz har påpekat, utan tvivel riktigt att artikel 2 syftar på produkter som omfattas av ett patent i en medlemsstat och att det därför vore logiskt att dra slutsatsen att när det i denna artikel hänvisas till saluförandet av produkten, ska saluförandet anses syfta på just denna medlemsstat. Mer allmänt skulle denna tolkning vara förenlig med tilläggsskyddets konstruktion som en nationell immateriell rättighet.

39. Det är emellertid också riktigt att om man tolkade uttrycket saluförande på det sätt som Merz önskar, skulle det medföra att artikel 2 blir en onödig upprepning av artikel 3. Det skulle dock förefalla logiskt att tolka den förstnämnda artikeln som en bestämmelse som avgränsar förordningens tillämpningsområde, genom att begränsa det till ”nya produkter”,[14] det vill säga produkter som innan de fick saluföras i gemenskapen har undergått ett förfarande enligt direktiv 65/65, och den sistnämnda artikeln som en bestämmelse som fastställer villkoren för erhållande av tilläggsskydd.

14 — Se förslaget till förordning om införande av tilläggsskydd KOM(90) 101 slutlig (nedan kallat kommissionens förslag till förordning), punkt 24.

40. Under dessa omständigheter ska således den nationella domstolens tolkningsfråga avgöras mot bakgrund av förordningens syften.

41. Som klart framgår av förordningens ingress (i synnerhet av andra, tredje och fjärde skälen) är förordningens syfte att begränsa den urholkning av ensamrättens giltighetstid som beror på att det administrativa godkännandeförfarandet måste slutföras, vilket genom att försena saluförandet av produkten senarelägger den tidpunkt då patentet kan börja utnyttjas ekonomiskt. På så sätt har gemenskapslagstiftaren haft för avsikt att ge gemenskapens läkemedelsindustri ett instrument för att säkerställa en rimlig ekonomisk avkastning på nödvändiga investeringar i forskning och göra det möjligt för industrin att minska eftersläpningen i konkurrenshänseende jämfört med industrier i tredjeland.

42. Samtidigt står det klart att förordningens regelverk är resultatet av en avvägning mellan de motstridiga intressen som läkemedelstillverkarna och deras licenstagare, å ena sidan, och generikatillverkarna, å andra sidan, har, vilka främjar priskonkurrensen inom läkemedelssektorn. Följden av denna avvägning är att det föreskrivs en maximal tidsgräns för den ensamrätt som garanteras genom en sammanläggning av patentet och tilläggsskyddet, en gräns som för övrigt har fastställts till en kortare tid än i fråga om patent (15 år i stället för 20).

43. Domstolens praxis visar en tendens att upprätthålla det regelverk som har skapats genom en sådan intresseavvägning. Å ena sidan skyddar denna rättspraxis förordningens fullständiga funktion som skyddsinstrument för den läkemedelsindustri som grundar sig på forskning, genom att säkerställa dess ändamålsenliga verkan, [15] och, å andra sidan, ser den till att detta skydd inte går utöver de mål som eftersträvas genom förordningen. [16]

44. Förordningen syftar dessutom till att ge en enhetlig lösning på gemenskapsnivå på problemet att patentskyddet är otillräckligt och därigenom förebygga en olikartad utveckling av nationell lagstiftning. Som generaladvokaten Jacobs har framhållit är ”[d]enna enhetlighet ... förmodligen det mest betydelsefulla resultatet av det genom förordningen införda tilläggsskyddet”. [17]

45. Mot bakgrund av de omständigheter som har angetts i de föregående punkterna föredrar jag Synthons synsätt. Jag anser nämligen inte att det överensstämmer med förordningens syften att utvidga det skydd som tilläggsskyddet ger till att omfatta produkter som, innan de fått ett godkännande som är förenligt med direktiv 65/65, redan fanns på gemenskapsmarknaden med stöd av olika tillstånd. [18]

46. För det första förefaller det inte vara berättigat att ett sådant skydd ska tillerkännas produkter som – även om de omfattas av ett patent i den medlemsstat där ansökan om tilläggsskydd inges och de inte har saluförts i denna stat förrän efter att ha erhållit ett godkännande för saluförande som är förenligt med relevant gemenskapslagstiftning – redan saluförts i en annan del av gemenskapen, med stöd av olika tillstånd och utan att de tester som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen hade utförts. I det avseendet saknar det betydelse om dessa produkter, vid den tidpunkt då de första gången saluförts, eventuellt inte omfattades av en ensamrätt till försäljning. [19]

47. För det andra, om man under sådana omständigheter tillerkände det skydd som förordningen ger, skulle perioden med ensamrätt att ekonomiskt utnyttja en produkt som

15 — Se dom av den 16 september 1999 i mål C-392/97, Farmitalia (REG 1999, s. I-5553), punkterna 19 och 22 samt punkt 1 i domslutet.

16 — Se dom av den 19 oktober 2004 i mål C-31/03, Pharmacia Italia (REG 2004, s. I-10001).

17 — Se generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande i målet Pharmacia Italia (ovan fotnot 16).

18 — Vilka ofta inte uppfyller samma krav på läkemedelssäkerhet.

19 — Jag anser nämligen inte att slutsatsen bör vara en annan om den aktuella produkten inte omfattades av ett patent vid den tidpunkt då den började att saluföras som läkemedel. Då det i artikel 13 i förordningen föreskrivs att tilläggsskyddets giltighetstid ska beräknas utifrån det första godkännandet för saluförande i gemenskapen, preciseras det för övrigt inte i förordningen att den aktuella produkten, vid den tidpunkt då detta godkännande för saluförande lämnas, ska skyddas av patent eller vara föremål för en patentansökan (så var, exempelvis, inte fallet i målet BASF, som avsåg en fråga om tolkningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, se dom av den 10 maj 2001 i mål C-258/99, BASF, REG 2001, s. I-3643).

skyddas av patent, vilken börjar då produkten första gången saluförs i gemenskapen, i praktiken kunna överstiga patentets giltighetstid på 20 år.

48. Jag anser inte att en annan lösning kan vara motiverad enbart med beaktande av att tilläggsskyddet är av nationell art. Även om det inte råder någon tvekan om att förordningen avser att ge upphov till en immateriell rättighet som är av nationell art, är icke desto mindre – såsom har framgått – ett av förordningens huvudsyften att reglerna för tilläggsskydd som meddelas inom unionen ska vara enhetliga, särskilt vad gäller tilläggsskyddets giltighetstid och den totala förlängningen av ensamrätten. Om man följde Merz resonemang, skulle detta syfte försvagas, inte bara av de skäl som redan har angetts, utan även därför att resonemanget innebär att en och samma produkt skulle kunna erhålla tilläggskydd i vissa medlemsstater (de medlemsstater där ett godkännande för saluförande som är förenligt med gemenskapslagstiftningen lämnas innan produkten börjar saluföras i den staten) och inte i andra (de medlemsstater där produkten redan tidigare salufördes med stöd av olika tillstånd).

49. Vidare skulle den av Merz föreslagna tolkningen ge upphov till en oberättigad skillnad i behandling av de produkter som började saluföras före det datum som fastställs i artikel 19 i förordningen. Enligt denna bestämmelse skulle nämligen möjligheten att ansöka om tilläggsskydd vara utesluten i fråga om de produkter för vilka ett godkännande för saluförande som är förenligt med direktiv 65/65 lämnades före detta datum. Detta skulle däremot inte gälla de produkter som före det datum som fastställs i artikel 19 i förordningen salufördes med stöd av olika tillstånd och som erhöll ett godkännande för saluförande som är förenligt med direktiv 65/65 först efter detta datum.

50. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag att förordningen, med stöd av dess artikel 2, ska tolkas så, att produkter som saluförs som läkemedel i gemenskapen innan de fått ett godkännande för saluförande som är förenligt med relevant gemenskapslagstiftning inte omfattas av förordningens tillämpningsområde. Eftersom det tilläggsskydd som är aktuellt i målet vid den nationella domstolen meddelades för en produkt som inte omfattas av förordningens tillämpningsområde, ska detta tilläggsskydd anses ogiltigt. Denna slutsats följer av den ovan föreslagna tolkningen av artikel 2, och enligt min mening utgör inte artikel 15 i förordningen, vari ogiltighetsgrunderna för tilläggsskyddet anges, något hinder för denna slutsats.

51. Mot bakgrund av mina föreslagna svar på den tredje och den fjärde tolkningsfrågan, är det endast i andra hand, för det fall domstolen inte skulle godta denna lösning, som jag kommer att pröva den första och den andra tolkningsfrågan.

B — *Den första och den andra tolkningsfrågan*

52. Den nationella domstolen har ställt de två första tolkningsfrågorna, vilka ska prövas gemensamt, för att få klarhet i dels huruvida det kan vara fråga om ett första godkännande för saluförande i gemenskapen i enlighet med artiklarna 13 och 19 i förordningen, om godkännandet har lämnats utan att de tester som föreskrivs i artikel 4 punkt 8 i direktiv 65/65 har utförts, dels huruvida ett godkännande som enligt nationell lagstiftning om införlivande av nämnda direktiv kan samexistera med ett system för godkännanden som är förenligt med direktivet kan utgöra ett sådant godkännande för saluförande. [20]

53. I artikel 13 i förordningen har reglerna för att beräkna tilläggsskyddets giltighetstid fastställts på ett sådant sätt att det har skett en harmonisering av det datum då de olika nationella tilläggsskydd som har meddelats inom unionen upphör att gälla. Vid ingivandet av ansökan om tilläggsskydd är, såsom Merz har påpekat, det första godkännande för saluförande som har lämnats i den medlemsstat där ansökan inges relevant. Vid beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid är det däremot det första godkännande för saluförande som har lämnats i gemenskapen som ska beaktas. Detta godkännande kan sammanfalla med det första godkännande för saluförande som har lämnats i den medlemsstat där ansökan inges, men det kan även vara fråga om ett godkännande för saluförande som har erhållits tidigare.

54. I förevarande mål har Merz hävdat att det första godkännandet för saluförande i gemenskapen, i den mening som avses i ovannämnda bestämmelse, är 2002 års godkännande för saluförande, eftersom det var det första godkännandet för memantin som var förenligt med de materiella villkoren i direktiv 65/65. Synthon har däremot hävdat att antingen det tyska eller det luxemburgska godkännandet för saluförande ska anses utgöra det första godkännandet för saluförande i gemenskapen, trots det faktum att inget av dessa båda godkännanden lämnades efter utförande av de tester som föreskrivs i nämnda direktiv.

55. Domstolen har redan haft tillfälle att tolka begreppet första godkännande för saluförande i domarna i målen Hässle [21] och Novartis, [22] vilka båda parterna i målet vid den nationella domstolen har åberopat, med motsatta argument.

56. I domen i målet Hässle slog domstolen fast att ett godkännande som föreskrivs i nationella bestämmelser om prissättning av läkemedel, vars meddelande utgör ett villkor för den faktiska försäljningen av läkemedlet, inte kan utgöra ett ”första godkännande” i den mening som avses i artikel 19 i förordningen.

57. I domen i målet Novartis slog domstolen däremot fast att ett godkännande för försäljning som meddelats av de schweiziska

20 — Eftersom det omtvistade tilläggsskyddet avser ett humanläkemedel, är endast direktiv 65/65 relevant i förevarande mål.

21 — Dom av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle (REG 2003, s. I-14781).

22 — Dom av den 21 april 2005 i de förenade målen C-207/03 och C-252/03, Novartis m.fl. (REG 2005, s. I-3209).

myndigheterna och som automatiskt erkänts av Furstendömet Liechtenstein inom ramen för dess regionala union med Schweiz omfattas av begreppet första godkännandet för försäljning i den mening som avses i artikel 13 i förordningen, såsom denna ska tolkas med avseende på tillämpningen av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

58. Som den nationella domstolen har påpekat kan ingen av de lösningar som domstolen valde i dessa avgöranden automatiskt tillämpas i förevarande mål.

59. I målet Hässle skulle nämligen domstolen ta ställning till ett nationellt godkännande som till sin art skilde sig från ett godkännande för saluförande enligt direktiv 65/65, även om det kunde likställas med detta vad beträffar följderna för möjligheten att saluföra produkten. Vidare har den tolkning av artikel 13 i förordningen som gjordes i domen i målet Novartis en räckvidd som uttryckligen begränsades till att avse tillämpningen av EES-avtalet.

60. Båda dessa prejudikat ger dock viktiga uppgifter om tolkningen.

61. I domen i målet Hässle slog domstolen klart fast att det ”finns … inget som motiverar att uttrycket ’godkännande’ skall tolkas olika beroende på i vilken bestämmelse i förordning[en] … det återfinns” och att ”[d]etta uttryck kan … inte ha olika betydelser beroende på om det återfinns i artikel 3 eller i artikel 19”.[23] Synthons argument att begreppet godkännande för saluförande ska ges en annan innebörd med avseende på beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid förefaller således inte vara hållbart. Domstolen tog nämligen på ett otvetydigt sätt ställning för en enhetlig tolkning av detta begrepp, oavsett var i förordningen det förekommer.

62. I samma dom och i lika klara ordalag drog domstolen, efter att ha påpekat att det ”hänvisas varken i artikel 19 … eller i någon annan bestämmelse i denna förordning, eller i skälen i den, uttryckligen eller ens underförstått till något annat godkännande än det som rör läkemedel i den mening som avses i direktiv 65/65”, slutsatsen att ”det ’första godkännande … i gemenskapen’ som nämns bland annat i artikel 19.1 i förordning[en] …, måste vara ett godkännande som meddelats i enlighet med direktiv 65/65”.[24]

63. Domstolen har på så sätt gett företräde åt ett formalistiskt synsätt – huvudsakligen baserat på skäl som går att hänföra till rättssäkerhetskravet[25] – som skiljer sig från det synsätt som främst fokuserar på förordningens syften och som generaladvokaten Ruiz Jarabo-Colomer förordade i sitt förslag till avgörande i målet Novartis. Enligt den ståndpunkt som gjordes gällande i nämnda förslag till avgörande ska begreppet första godkännande för saluförande i gemenskapen, med

23 — Se även domen i målet Pharmacia Italia (ovan fotnot 16), punkt 16.

24 — Punkterna 56–58.

25 — Se punkt 60.

avseende på beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid, anses omfatta varje åtgärd som gör det möjligt att lagenligt saluföra ett läkemedel inom en del av unionen. [26]

64. I domen i målet Novartis tycks domstolen, om än i ett specifikt sammanhang, ha mildrat det formalistiska synsätt som tillämpades i domen i målet Hässle. Utan att någonsin omnämna sistnämnda dom, lät domstolen likväl ett schweiziskt godkännande, som automatiskt hade erkänts i Furstendömet Liechtenstein och som följaktligen klart inte var förenligt med direktiv 65/65, ingå i begreppet första godkännande för försäljning i EES i den mening som avses i artikel 13 i förordningen. Domstolens resonemang för att komma fram till denna slutsats, vilket anges i punkterna 29 och 30 i domen, är konsekvent: eftersom det enligt EES-avtalet är tillåtet att ha två samtidigt existerande godkännanden för försäljning i Furstendömet Liechtenstein, nämligen dels de av de schweiziska myndigheterna meddelade godkännandena som enligt den regionala unionen mellan Schweiz och Liechtenstein automatiskt erkänts, dels de godkännanden som meddelats i Liechtenstein i enlighet med direktiv 65/65, ska de förstnämnda godkännandena, i likhet med de sistnämnda, beaktas vid tillämpningen av artikel 13 i förordningen. [27]

65. Den nationella domstolen anser dock inte att de uppgifter som kan utläsas av domen i målet Novartis är tillräckliga för att komma runt domstolens ställningstagande i domen i målet Hässle. Dessutom har tyska Patentgericht, i en dom som meddelades i en tvist rörande Merz ansökan om tilläggsskydd för memantin i Tyskland, slagit fast att domstolens ställningstagande i domen i målet Hässle utgör ett hinder för att erkänna det tyska eller det luxemburgska godkännandet för saluförande som det första godkännandet i den mening som avses i artikel 13 i förordningen. [28]

66. I det avseendet är det nödvändigt att mer i detalj undersöka de aktuella godkännandena för saluförande.

67. Det är utrett att varken det tyska godkännandet för saluförande vilket Merz erhöll efter anmälan i enlighet med artikel 3.7 AMG 1976, eller det luxemburgska godkännandet för saluförande, vilket beviljades på grundval av det tidigare tyska godkännandet, lämnades på grundval av handlingar som innehöll resultaten av de toxikologiska och farmakologiska undersökningar samt kliniska prövningar som vid den tidpunkten krävdes enligt direktiv 65/65. [29] Det är vidare utrett att några

26 — Se punkt 49 i förslaget till avgörande.

27 — Punkterna 29 och 30.

28 — Den nationella domstolen i förevarande mål intog för övrigt i första instans en liknande ståndpunkt i ett annat mål som, efter överklagande, gav upphov till begäran om förhandsavgörande i mål C-427/09, Generics (UK), i vilket jag föredrar mitt förslag till avgörande i dag.

29 — Skyldigheten för den som ansöker om ett godkännande för att saluföra ett läkemedel att till ansökan bifoga resultatet av toxikologiska och farmakologiska undersökningar samt kliniska prövningar enligt artikel 8.3 i i direktiv 2001/83 (vilka tidigare föreskrevs i artikel 4 i direktiv 65/65) har till syfte att styrka ett läkemedels säkerhet och effekt. Se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 oktober 1995 i mål C-440/93, Scotia Pharmaceuticals (REG 1995, s. I-2851), punkt 17, av den 3 december 1998 i mål C-368/96, Generics (UK) m.fl. (REG 1998, s. I-7967), punkt 23, och av den 18 juni 2009 i mål C-527/07, Generics (UK) (REG 2009, s. I-5259), punkt 22.

sådana resultat inte tillhandhölls senare under dessa godkännandens giltighetstid.

68. Båda godkännandena för saluförande lämnades med stöd av respektive lands nationella rättsakter för införlivande av direktiv 65/65. Det finns dock några betydande skillnader.

69. Det tyska godkännandet lämnades med tillämpning av övergångsbestämmelser som föreskrevs i den nationella lagstiftningen för införlivande av direktiv 65/65. Enligt dessa bestämmelser var de läkemedel som redan salufördes, efter anmälan till de behöriga myndigheterna, befriade från tillämpningen av gemenskapens godkännandeförfarande under en tolvårsperiod från och med den 1 januari 1978. Genom dessa bestämmelser genomfördes artikel 24 i nämnda direktiv, i förening med artikel 39 i direktiv 75/319 och i dess lydelse enligt artikel 37 i sistnämnda direktiv, [30] enligt vilken det var möjligt att successivt tillämpa [31] bestämmelserna i direktiv 65/65 på de läkemedel som hade släppts ut på marknaden innan direktivet trädde i kraft, och vilken följaktligen under en övergångsperiod tillät försäljningen av läkemedel avseende vilka de föreskrivna testerna inte hade utförts, såsom är fallet med Akatinol.

70. Det luxemburgska godkännandet för saluförande lämnades däremot enbart med beaktande av den omständigheten att Akatinol lagenligt salufördes med stöd av ett så kallat fiktivt godkännande (”fiktive Zulassung”) i Tyskland. [32] Till skillnad från det tyska godkännandet för saluförande lämnades således inte det luxemburgska godkännandet enligt nationella övergångsbestämmelser som antagits för att genomföra artikel 24 i direktiv 65/65.

71. För att besvara de två första tolkningsfrågorna är det således nödvändigt att klargöra huruvida ett godkännande för saluförande som har de särdrag som beskrivits ovan kan anses ha ”meddelats i enlighet med direktiv 65/65” i den mening som avses i den rättspraxis som bygger på domen i målet Hässle och följaktligen kan utgöra ett första godkännande för saluförande i gemenskapen med avseende på beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid enligt artikel 13 och med avseende på tillämpningen av artikel 19.

30 — Merz har hävdat att de övergångsbestämmelser som föreskrevs i artikel 3.7 AMG 1976 inte var förenliga med artikel 24 i direktivet. I det avseendet har bolaget, som bilaga till sitt yttrande, ingett ett motiverat yttrande av kommissionen riktat till den tyska regeringen, vari kommissionen har ifrågasatt att det system med underförstått godkännande som ursprungligen föreskrevs i artikel 3.7 AMG 1976, och senare i artikel 105 i den ändrade lydelsen av AMG, var förenligt med direktivet. Av denna handling framgår dock att anmärkningarna endast avsåg möjligheten att saluföra produkter som inte genomgått de föreskrivna testerna *efter* utgången av övergångsperioden, det vill säga efter den 21 maj 1990.

31 — Under 15 år från och med dagen för anmälan av direktiv 75/319 (vilken skedde den 21 maj 1975), enligt vad som föreskrivs i artikel 39 i direktiv 75/319.

32 — Se skrivelse av den 3 juli 2009 från Luxemburgs hälsovårdsminister, vilken har bifogats Merz yttrande. I denna skrivelse anges även att de luxemburgska myndigheterna väntade på en komplettering av dokumentationen avseende de farmakologiska och toxikologiska testerna samt de kliniska prövningarna under övergångsperioden, men att någon sådan dokumentation inte ingavs.

72. Om man följer den logik som den nationella domstolen tillämpade vid formuleringen av de två första tolkningsfrågorna, ska det först bedömas huruvida ett godkännande för saluförande som, trots att det har lämnats med stöd av den nationella lagstiftningen för införlivande av direktiv 65/65, inte har följt det administrativa förfarande som föreskrivs i direktivet, kan utgöra det första godkännandet för saluförande i enlighet med artiklarna 13 och 19 i förordningen.

73. Enligt min mening ska det i förekommande fall utan vidare anses att ett godkännande som har lämnats *enligt* de bestämmelser varigenom direktiv 65/65 har införlivats ska anses utgöra det ”första godkännandet för saluförande i gemenskapen” i enlighet med artiklarna 13 och 19 i förordningen, även om det administrativa förfarande som föreskrivs i direktivet *de facto* inte har tillämpats eller inte har tillämpats på ett korrekt sätt, särskilt vad beträffar de toxikologiska, farmakologiska och kliniska testerna.

74. Även om de materiella villkoren i direktiv 65/65 inte har iakttagits i det fallet, ingår likväl godkännandet för saluförande formellt sett i direktivets system. Under sådana omständigheter förefaller det inte vara berättigat att ålägga de myndigheter som är behöriga att meddela tilläggsskydd ansvaret för att kontrollera huruvida det förfarande som har tillämpats för att lämna ett godkännande för saluförande, som beviljas på grundval av den nationella lagstiftningen för införlivande av direktiv 65/65, är förenligt med gemenskapslagstiftningen. Någon sådan kontroll föreskrivs för övrigt inte i förordningen. Då det i artikel 8 b iv och 8 c i förordningen föreskrivs att ansökan om tilläggsskydd ska innehålla uppgift om numret på och datum för det första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, beteckningen på produkten och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av kungörelsen av godkännandet i officiell publikation, inskränker sig denna artikel till att kräva en kontroll av att godkännande finns och av beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och på sin höjd en rent formell kontroll av att beviljandet har skett enligt en harmoniserad bestämmelse. [33]

75. I förevarande mål tycks dock inte det fall som beskrivits ovan i punkt 73 vara för handen. Även om det är riktigt att både det tyska och det luxemburgska godkännandet för saluförande lämnades *med stöd av* respektive lands lagstiftning för införlivande av direktiv 65/65, kan inget av godkännandena anses ha lämnats *enligt* nationella bestämmelser som genomför det administrativa godkännandeförfarande som föreskrivs i nämnda rättsakt. Som framgått ovan erhölls nämligen det tyska godkännandet för saluförande enligt övergångsbestämmelser som var tillåtna enligt artikel 24 i direktivet och det

33 — Förordningens syfte är att inrätta ett system för att meddela tilläggsskydd som är ”enkelt och öppet för insyn”. I kommissionens förslag till förordning framhålls, i punkt 16, att ”the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations” och ”examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify” samt ”the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate … means that the calculation is easy to make”.

luxemburgska godkännandet genom ett automatiskt erkännande av det tyska godkännandet, enligt en mekanism som dock inte ingår i det system med ömsesidigt erkännande som föreskrivs i direktivet, vilket enbart avser de godkännanden för saluförande som har lämnats efter slutförandet av det administrativa förfarande som föreskrivs i direktivet.

76. Under dessa omständigheter anser jag att de aktuella godkännandena för saluförande inte kan anses vara ”förenliga” med direktiv 65/65. Det resonemang som kommissionen har föreslagit, enligt vilket det förhållandet att godkännandet för saluförande har lämnats av de behöriga myndigheterna i en stat där det föreligger en skyldighet att inte tillåta saluförandet av läkemedel som inte har undergått det förfarande som föreskrivs i direktivet räcker för att säkerställa en sådan förenlighet med avseende på tillämpningen av förordningens bestämmelser, är enligt min mening alltför långtgående. Enligt detta resonemang skulle nämligen även godkännanden som eventuellt har lämnats på grundval av nationella bestämmelser som inte utgör bestämmelser för införlivande av direktiv 65/65 anses vara förenliga med direktivet. [34]

77. Efter det att det nu har slagits fast att det tyska och det luxemburgska godkännande för saluförande som Merz erhöll för memantin och Akatinol inte kan anses vara ”förenliga” med direktiv 65/65, ska det bedömas huruvida dessa godkännanden, trots detta, ändå kan vara av relevans för att fastställa vilket som var det första godkännandet för saluförande i gemenskapen i fråga om memantin, såsom Synthon har hävdat.

78. Enligt min mening ska denna fråga besvaras jakande vad beträffar det tyska godkännandet för saluförande, på grundval av ett liknande resonemang som det domstolen förde i punkterna 29 och 30 i domen i målet Novartis, vilket faktiskt kan ryckas ur sitt specifika sammanhang.

79. Eftersom direktiv 65/65 tillät, visserligen som en övergångsåtgärd, att det i medlemsstaterna eventuellt samexisterade två regelverk för godkännande, nämligen dels det regelverk som inrättats genom direktivet, dels det regelverk som var tillåtet enligt artikel 24 i direktivet, ska de godkännanden som har lämnats enligt det sistnämnda regelverket i förekommande fall anses utgöra de första godkännandena för saluförande i enlighet med artiklarna 13 och 19 i förordningen. I förevarande fall skulle det vara det tyska godkännandet för saluförande.

80. Denna lösning är förenlig med förordningens syfte, vilket – såsom har framgått ovan – är att begränsa urholkningen av den period med ensamrätt som patentet ger, motsvarande den tid som förflyter från det att ansökan om patent inges till dess att det administrativa förfarande som föreskrivs i direktiv 65/65, i syfte att produkten ska kunna

34 — Jag vill påpeka att i mål C-427/09, Generics (UK), i vilket jag föredrar mitt förslag till avgörande i dag, har kommissionen väsentligt ändrat den ståndpunkt som framfördes under det skriftliga förfarandet i förevarande mål.

saluföras, har slutförts, dock utan att perioden med ensamrätt kan överstiga 15 år, vilken lagstiftaren har ansett som lämplig efter en avvägning av de motstående intressen som berörs. [35] Om man vid beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid inte beaktade de godkännanden som lämnats enligt ett nationellt regelverk som inrättats med tillämpning av artikel 24 i direktiv 65/65, skulle man *de facto* tillåta att ensamrätten till försäljning gäller under en mycket längre tid i fråga om de produkter som omfattas av ett patent när de släpps ut på marknaden. Som Synthon har framhållit skulle den motsatta lösningen dessutom få den oönskade effekten att tillåta ett återställande av den period med ensamrätt som patentet ger, utan beaktande av den omständigheten att den aktuella produkten, såsom är fallet med memantin, har kunnat saluföras enligt övergångsbestämmelser utan att anpassas till de krav som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen. [36]

81. Jag anser att samma lösning ska tillämpas även i det fall då det system som medlemsstaten har valt för att genomföra den successiva anpassningen till direktivets bestämmelser vad beträffar läkemedel som redan saluförs, vilken föreskrivs i artikel 24 i direktiv 65/65 och i artikel 39 i direktiv 75/319, inte föreskriver att nya godkännanden ska lämnas (så kallade fiktiva godkännanden eller godkännanden efter utsläppandet på marknaden), såsom är fallet i Tyskland, utan endast att giltighetstiden för de ursprungliga godkännandena ska förlängas. [37] I det fallet ska referensdatumet med avseende på tillämpningen av artiklarna 13 och 19 i direktiv 65/65 sammanfalla med den tidpunkt då denna förlängning börjar gälla.

82. Jag anser däremot inte att den period som föregår denna förlängning eller meddelandet av ett godkännande efter utsläppandet på marknaden ska tillmätas någon betydelse. Det är nämligen endast på grundval av en sådan förlängning eller ett sådant godkännande som försäljningen av läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat med stöd av bestämmelser som antagits innan direktiv 65/65 trädde i kraft kan anses lagenlig enligt direktivets bestämmelser, om än enbart som en övergångsåtgärd och på villkor att det i framtiden sker en anpassning till direktivets bestämmelser (se villkoren i artikel 39.2 och 39.3). Följaktligen anser jag inte att det tillstånd på grundval av vilket ett sådant läkemedel ursprungligen släpptes ut på marknaden kan anses utgöra det första godkännandet för saluförande i gemenskapen, även om detta tillstånd sammanfaller med den tidpunkt då

35 — Se punkt 24 i kommissionens förslag till förordning.

36 — I förevarande fall har för övrigt det tyska och det luxemburgska godkännandet aldrig bringats i överensstämmelse med kraven i direktiv 65/65, trots att den tidsfrist som för det ändamålet föreskrevs i direktivet löpte ut. Enligt vad som framgår har följaktligen memantin kunnat säljas även efter denna tidsfrist i strid med direktivet, till dess att 2002 års godkännanden lämnades.

37 — Såsom exempelvis är fallet i Luxemburg, enligt artikel 22 i ovannämnda lag av den 11 april 1983.

saluförandet av produkten i gemenskapen för första gången godkändes.

83. En sådan slutsats uppfyller för övrigt rättssäkerhetskraven, vilka domstolen hänvisade till i domen i målet Hässle, [38] och kraven på att tillämpningen av bestämmelserna om tilläggsskydd ska vara enhetlig och enkel, vilka man särskilt insisterade på under lagstiftningsförfarandet för antagandet av förordningen. Det kan nämligen vara komplicerat att kontrollera huruvida det föreligger nationella tillstånd som meddelats före den harmonisering som har skett genom direktiv 65/65 och när dessa börjar gälla, medan en sådan kontroll utan tvivel är enklare att göra när den avser det tillstånd på grundval av vilket läkemedel som redan har släppts ut på marknaden lagenligt kan fortsätta att saluföras enligt de övergångsbestämmelser som införts enligt direktiv 65/65.

84. Innan några slutsatser dras av analysen ovan, ska en sista fråga undersökas, vilken visserligen inte har väckts av den nationella domstolen, men som ändå kan påverka svaret på de första två frågor som nämnda domstol har ställt och – mer allmänt – på lösningen av den tvist som är anhängig vid denna.

85. Denna fråga, vilken parterna i målet vid den nationella domstolen haft tillfälle att ta ställning till under förhandlingen, har framställts av kommissionen inom ramen för det mål som avser den begäran om förhandsavgörande som har hänskjutits av Court of Appeal i målet Generics mot Synaptech, vilket det redan har hänvisats till ovan, och rör möjligheten att vid fastställandet av tilläggskyddets giltighetstid beakta ett godkännande för saluförande som lämnats för en annan användning av en produkt än den som skyddas av grundpatentet. Med stöd av ordalydelsen i artikel 4 i förordningen har kommissionen i huvudsak hävdat att det skydd som tilläggsskyddet ger omfattar produktens alla användningsområden för vilka ett godkännande för saluförande har erhållits, förutsatt att dessa användningsområden omfattas av grundpatentet. Enligt kommissionen följer härav att ett godkännande för saluförande som har lämnats för ett annat användningsområde av produkten än det eller de som omfattas av grundpatentet inte kan betraktas som det första godkännandet för saluförande i gemenskapen med avseende på tillämpningen av artiklarna 13 och 19 i förordningen.

86. Jag anser att kommissionens resonemang inte är övertygande. I artikel 4 i förordningen definieras *föremålet för det skydd* som tilläggsskyddet ger, genom att det preciseras dels att detta skydd inte kan vara mer långtgående än det skydd som grundpatentet ger, dels att tilläggsskyddet omfattar varje efterföljande godkännande för saluförande som avser en användning av produkten som läkemedel och som lämnats under tilläggsskyddets giltighetstid. Artikeln utesluter således att det är möjligt att erhålla ett tilläggsskydd för varje godkännande för saluförande

38 — Punkt 60.

avseende produkten som har erhållits i en och samma medlemsstat.

87. Artikel 13 i förordningen avser däremot tilläggsskyddets *giltighetstid*, och genom artikel 19 införs övergångsbestämmelser som fastställer vissa *villkor för meddelande* av tilläggsskydd. Det framgår både av en bokstavlig och av en systematisk tolkning av dessa bestämmelser att det första godkännande för saluförande i gemenskapen som dessa bestämmelser syftar på är det första godkännandet att saluföra *produkten som läkemedel*. [39] Med avseende på tillämpningen av dessa artiklar, görs det inte någon hänvisning till en viss terapeutisk användning av produkten, och än mindre till någon användning som omfattas av grundpatentet, trots att det i förordningen uttryckligen föreskrivs att ett sådant patent kan avse både en produkt som sådan och en användning av produkten. [40]

88. Förordningen motiverar således en tolkning som innebär att det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel, oavsett vilken typ av medicinsk användning som godkännandet avser och användningens eventuella överensstämmelse med den användning som skyddas av grundpatentet, med avseende på tillämpningen av artiklarna 13 och 19 ska anses utgöra det första godkännandet för saluförande i gemenskapen.

89. Denna tolkning ligger först och främst i linje med begreppet produkt enligt förordningen, såsom detta har tolkats i domstolens praxis. Enligt artikel 1 b i förordningen avses med produkt ”den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel”. I domen i målet Massachusetts Institute of Technology slog domstolen fast att begreppet produkt, i den mening som avses i denna bestämmelse i förordningen, ska tolkas strikt, som ”verksamt ämne” eller ”aktiv ingrediens”. [41] Med stöd av nämnda avgörande slog domstolen, i beslutet i målet Yissum, fast att begreppet produkt ”inte kan omfatta en av grundpatentet skyddad terapeutisk användning av en aktiv ingrediens” och att ”[a]rtikel 1 b i förordning nr 1768/92 skall tolkas på så sätt att en av ett grundpatent skyddad ny medicinsk användning av en aktiv ingrediens inte ingår i definitionen av produkten”. [42]

90. Den tolkning som föreslagits ovan i punkt 88 bekräftas dessutom av vissa av domstolens avgöranden. I domen i målet Pharmacia Italia slog domstolen fast att ”[d]et förhållandet att en produkt har godkänts

39 — Se artikel 19 i förordningen och artikel 13, tolkad mot bakgrund av artikel 3 d i förordningen.

40 — Se artikel 1 c i förordningen.

41 — Dom av den 4 maj 2006 i mål C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (REG 2006, s. I-4089), punkt 21. I punkt 19 i nämnda dom hänvisade domstolen till skäl 11 i förslaget av den 11 april 1990 till rådets förordning (EEG) om införande av tilläggsskydd för läkemedel (KOM(90) 101 slutlig), där det anges att ”förslaget till förordning endast avser nya läkemedel. Det är inte fråga om att meddela tilläggsskydd för samtliga patenterade läkemedel som godkänts för försäljning. Det kan endast meddelas ett tilläggsskydd per produkt, varvid 'produkt' skall förstås i den strikta bemärkelsen 'verksamt ämne'. Mindre förändringar av ett läkemedel, såsom en ny dosering, användningen av ett annat salt eller en annan ester eller en annorlunda läkemedelsform kan inte ge rätt till ett nytt tilläggsskydd.”

42 — Beslut av den 17 april 2007 i mål C-202/05, Yissum (REG 2007, s. I-2839), punkterna 18 och 20.

för försäljning som veterinärmedicinskt läkemedel i en medlemsstat före det datum som anges i artikel 19.1 i förordningen, utgör hinder för att meddela tilläggsskydd i en annan medlemsstat i gemenskapen på grundval av ett i den medlemsstaten godkänt humanläkemedel”.[43] Efter att i punkt 19 i domen ha erinrat om begreppet produkt enligt artikel 1 b i förordningen och lydelsen i artiklarna 3 och 4 i förordningen, slog domstolen fast i punkt 20 i domen att ”det avgörande kriteriet för att meddela tilläggsskydd *inte är läkemedlets användningsområde*” och ”att tilläggsskyddet avser *all användning av produkten som läkemedel*, och att det härvid inte skall göras åtskillnad mellan humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel”.[44] I domen i målet Biogen slog domstolen slutligen fast att när en produkt skyddas av flera grundpatent[45], kan vart och ett av dessa patent åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd,[46] varvid den dock preciserade att det ”framgår … av artikel 13 i förordningen att tilläggsskyddets giltighetstid beräknas på ett enhetligt sätt utifrån den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen”.[47]

91. På grundval av vad som anförts ovan i punkterna 86–90 anser jag att det inte finns något som hindrar att ett godkännande för saluförande som har lämnats för en annan användning av produkten än den som omfattas av grundpatentet betraktas som det första godkännandet för saluförande i gemenskapen med avseende på tillämpningen av artiklarna 13 och 19 i förordningen.

92. Mot bakgrund av samtliga ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen

43 — Punkt 23 (ovan fotnot 16).

44 — Min kursivering.

45 — Dom av den 23 januari 1997 i mål C-181/95, Biogen (REG 1997, s. I-357). I målet vid den nationella domstolen var det fråga om patent tillhörande flera patentinnehavare, men domstolens resonemang går även att tillämpa på fallet med patent som skyddar produkten avseende olika terapeutiska användningar.

46 — Förutsatt – enligt vad domstolen angav – att det i enlighet med artikel 3 c i förordningen endast meddelas ett tilläggsskydd för varje patent.

47 — Punkt 29.

ska besvara de två första tolkningsfrågorna på följande sätt. Ett godkännande som har lämnats av myndigheterna i en medlemsstat enligt de nationella bestämmelserna för införlivande av direktiv 65/65 kan i förekommande fall utgöra det första godkännandet för saluförande i gemenskapen i enlighet med artiklarna 13 och 19 i förordningen, även om det administrativa förfarande som föreskrivs i direktivet *de facto* inte har tillämpats eller inte har tillämpats på ett korrekt sätt, särskilt vad beträffar utförandet av de toxikologiska, farmakologiska och kliniska tester som föreskrivs i artikel 4 punkt 8 i direktivet och överlämnandet av resultaten av dessa tester.

93. På samma sätt kan ett godkännande för saluförande som har lämnats av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat, enligt de övergångsbestämmelser som föreskrivs i artikel 24 i direktiv 65/65, i förening med artikel 39 i direktiv 75/319 och i dess lydelse enligt artikel 37 i sistnämnda direktiv, på grundval av ett godkännande för saluförande som beviljades innan direktiv 65/65 införlivades med rättsordningen i nämnda medlemsstat, anses utgöra det första godkännandet för saluförande i gemenskapen i enlighet med ovannämnda bestämmelser.

94. Den föreslagna lösningen innebär att, även om det antas att det tilläggsskydd som Merz har erhållit meddelades på giltigt sätt, [48] tilläggsskyddets giltighetstid har beräknats felaktigt av den anledningen att 2002 års godkännanden för saluförande beaktades vid beräkningen, och inte det tyska godkännandet för saluförande, vilket – enligt vad som angetts ovan – ska anses utgöra det första godkännandet i gemenskapen i enlighet med artikel 13 i förordningen. Om det tyska godkännandet för saluförande används som utgångspunkt ska giltighetstiden för Merz tilläggsskydd fastställas till noll.

48 — Bortsett från den ogiltighet som följer för det fall domstolen skulle godta det svar som jag har föreslagit på den tredje och den fjärde tolkningsfrågan, framgår det inte klart huruvida villkoren för att tillämpa artikel 19.1 i förordningen är uppfyllda i förevarande fall. Av handlingarna i målet framgår nämligen inte huruvida memantin skyddades av ett gällande patent den dag då förordningen trädde i kraft, vilket krävs enligt denna bestämmelse. Om sistnämnda bestämmelse var tillämplig, är Merz tilläggsskydd ogiltigt, eftersom det tyska godkännandet för saluförande – det första godkännandet i gemenskapen – lämnades före den 1 januari 1985 och eftersom ansökan om detta tilläggsskydd hur som helst ingavs efter den tidsfrist på sex månader från den dag då förordningen trädde i kraft, vilken fastställs i artikel 19.2.

V — Förslag till avgörande

95. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar tolkningsfrågorna från High Court of Justice (Chancery Division) på följande sätt:

Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel ska, med stöd av dess artikel 2, tolkas så, att produkter som saluförs som läkemedel i gemenskapen innan de fått ett godkännande för saluförande som är förenligt med 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 eller rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel, inte omfattas av förordningens tillämpningsområde.

De tilläggsskydd som har meddelats för sådana produkter ska anses ogiltiga.

96. För det fall domstolen inte skulle godta denna lösning, föreslår jag att den första och den andra tolkningsfrågan från High Court of Justice (Chancery Division) ska besvaras på följande sätt:

Ett godkännande för saluförande som har lämnats av myndigheterna i en medlemsstat enligt de nationella bestämmelserna för införlivande av direktiv 65/65 kan i förekommande fall utgöra det första godkännandet för saluförande i gemenskapen i

enlighet med artiklarna 13 och 19 i förordning nr 1768/92, även om det administrativa förfarande som föreskrivs i direktivet inte har tillämpats eller inte har tillämpats på ett korrekt sätt, särskilt vad beträffar utförandet av de toxikologiska, farmakologiska och kliniska tester som föreskrivs i direktivet och överlämnandet av resultaten av dessa tester.

På samma sätt kan ett godkännande som har lämnats av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat, enligt de övergångsbestämmelser som föreskrivs i artikel 24 i direktiv 65/65, i förening med artikel 39 i rådets direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter och i dess lydelse enligt artikel 37 i sistnämnda direktiv, på grundval av ett godkännande för saluförande som beviljades innan direktiv 65/65 införlivades med rättsordningen i nämnda medlemsstat, anses utgöra det första godkännandet för saluförande av produkten i gemenskapen i enlighet med ovannämnda bestämmelser.

Med avseende på tillämpningen av artiklarna 13 och 19 i förordning nr 1768/92 kan även ett godkännande som lämnats för en annan användning av produkten som läkemedel än den som omfattas av grundpatentet enligt artikel 1 c i nämnda förordning, utgöra det första godkännandet för saluförande av produkten i gemenskapen.