DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 11 december 2003 *

I mål C-127/00,

angående en begäran enligt artikel 234 EG, från Bundesgerichtshof (Tyskland), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

Hässle AB

och

Ratiopharm GmbH,

angående tolkningen av artiklarna 15 och 19 i 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),

meddelar

* Rättegångsspråk: tyska.

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av V. Skouris, tillförordnad ordförande på sjätte avdelningen, samt domarna C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen och F. Macken (referent),

generaladvokat: C. Stix-Hackl,
justitiesekreterare: avdelningschefen D. Louterman-Hubeau,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

— Hässle AB, genom O. Brändel, Rechtsanwalt,

— ratiopharm GmbH, genom T. Bopp, Rechtsanwalt,

— Danmarks regering, genom J. Molde, i egenskap av ombud,

— Spaniens regering, genom S. Ortiz Vaamonde, i egenskap av ombud,

— Frankrikes regering, genom K. Rispal-Bellanger och R. Loosli-Surrans, båda i egenskap av ombud,

— Nederländernas regering, genom M. Fierstra, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom K. Banks och M. Niejahr, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 8 november 2001 av: Hässle AB, ratiopharm GmbH, Danmarks regering och kommissionen,

och efter att ha hört generaladvokatens förslag till avgörande den 26 februari 2002,

följande

Dom

1 Bundesgerichtshof har, genom beslut av den 1 februari 2000 som inkom till domstolens kansli den 3 april samma år, i enlighet med artikel 234 EG ställt fyra frågor om tolkningen av artiklarna 15 och 19 i 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).

2 Frågorna har uppkommit i en tvist mellan Hässle AB (nedan kallat Hässle) och ratiopharm GmbH (nedan kallat ratiopharm) rörande giltigheten av ett tilläggsskydd som meddelats Hässle av Deutsche Patentamt (tyska patentverket) beträffande omeprazol, en aktiv ingrediens som ingår i sammansättningen av diverse läkemedel.

Gemenskapsrättsliga bestämmelser

3 I artikel 3 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT B 22, s. 369, svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67) anges principen att "[e]n farmaceutisk specialitet får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten givit tillstånd till försäljningen".

4 Andra, tredje och fjärde skälen i förordning nr 1768/92 har följande lydelse:

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

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."

5 Enligt sjätte skälet i förordning nr 1768/92 bör en enhetlig lösning på gemenskapsnivå skapas och en sådan olikartad utveckling av nationella lagar förebyggas som skulle leda till ytterligare skillnader, vilka kan förväntas hindra den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka upprättandet av den inre marknaden och dess funktion. Enligt sjunde skälet i denna förordning måste därför ett tilläggsskydd införas, 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 för vilket ett godkännande för försäljning (nedan kallat godkännande) har lämnats.

6 I tionde skälet i förordning nr 1768/92 anges att "[e]n rimlig intresseavvägning ... också [bör] göras när övergångsbestämmelser fastställs. Dessa bör ge den farmaceutiska industrin inom gemenskapen tillfälle att i viss utsträckning hinna i kapp de huvudkonkurrenter som i åtskilliga år har omfattats av lagstiftning som tillförsäkrat dem ett bättre skydd, samtidigt som bestämmelserna inte får äventyra framgången i strävandena mot andra legitima mål för hälso- och sjukvårdspolitiken på nationell nivå eller gemenskapsnivå."

7 Det framgår av artikel 1 i förordning nr 1768/92 att det i denna förordning med "produkt" avses den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel, och att med "grundpatent" avses patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.

8 I artikel 2 i förordning nr 1768/92 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/EEG ... eller i direktiv 81/851/EEG ... kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd."

9 I artikel 3 i förordning nr 1768/92 föreskrivs följande:

"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 respektive direktiv 81/851/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."

10 Enligt artikel 7 i förordning nr 1768/92 skall ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b i samma förordning nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel, eller, i det fall då detta godkännande lämnats innan grundpatentet meddelades, inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

11 I artikel 8.1 i förordning nr 1768/92 föreskrivs följande:

"Ansökan om tilläggsskydd skall innehålla

a. begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift om

...

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 eller i direktiv 81/851/EEG artikel 5a.

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."

12 Enligt artikel 13.1 i förordning nr 1768/92 "[gäller tilläggsskyddet m]ed 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".

13 I artikel 15 i förordning nr 1768/92 föreskrivs följande:

"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 ... givit rätt till en sådan ogiltighetsförklaring eller inskränkning.

2. Var och en får ansöka eller föra talan om ogiltighetsförklaring av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent."

14 I artikel 19 i förordning nr 1768/92, vilken utgör en del av övergångsbestämmelserna, föreskrivs följande:

"1. Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel i gemenskapen lämnats efter den 1 januari 1985.

Vad gäller tilläggsskydd som skall meddelas i Danmark och Tyskland skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1988.

Vad gäller tilläggsskydd som skall meddelas i Belgien och Italien skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1982.

2. Ansökan om tilläggsskydd på den grund som avses i punkt 1 skall göras inom sex månader från den dag då denna förordning träder i kraft."

15 Förordning nr 1768/92 trädde i kraft den 2 januari 1993.

16 I skäl 17 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, s. 30) anges att "[v]illkoren ... i [artikel] 17.2 i den här förordningen gäller även för tolkningen av framför allt nionde [skälet] och artiklarna 3, 4, 8.1 c samt 17 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92."

17 I artikel 17.2 i förordning nr 1610/96, vilken har benämningen "Överklagande", föreskrivs följande:

"Ett beslut om meddelande av tilläggsskydd får överklagas i syfte att rätta tilläggsskyddets giltighetstid om tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten inom gemenskapen, som angivits i ansökan om tilläggsskydd enligt artikel 8, är oriktig."

Tvisten vid den nationella domstolen samt tolkningsfrågorna

18 Hässle innehade ett europapatent för den kemiska sammansättningen "2-[2-(3,5-Dimethyl-4-methoxypyridyl)-methylsulfinyl]-5-methoxybenzimidazol" som enligt Världshälsoorganisationens rekommendation har den internationella beteck-

ningen "omeprazol". Hässle erhöll detta patent, som bland annat var giltigt i Tyskland, med verkan från den 3 april 1979, vilket innebar att det upphörde att gälla den 2 april 1999.

19 I Tyskland lämnades godkännande till Hässle för läkemedel med omeprazol som aktiv ingrediens i enlighet med direktiv 65/65, genom två beslut av Bundesgesundheitsamt (den federala hälsomyndigheten) av den 6 oktober 1989. I Frankrike och Luxemburg hade godkännanden redan lämnats för läkemedel med samma aktiva ingrediens i enlighet med samma direktiv, den 15 april 1987 respektive den 11 november 1987, det ena till förmån för bolaget Laboratoires Astra France, det andra till förmån för bolaget Astra-Nobelpharma SA. Dessa bolag ingår i Hässlegruppen.

20 För farmaceutiska specialiteter som skall saluföras i Luxemburg fordras, utöver det godkännande som krävs enligt direktiv 65/65, ett prissättningstillstånd när priset är högre än 400 LUF. Genom skrivelse av den 8 december 1987 informerade således Astra-Nobelpharma SA det behöriga luxemburgska ministeriet om sin avsikt att saluföra ett läkemedel med omeprazol som aktiv ingrediens till ett pris på 2 456 LUF per förpackning om 28 gelatinkapslar. Genom beslut av den 17 december 1987, vilket delgavs den 31 december samma år, godkände sagda ministerium det föreslagna priset, med förbehåll för en reduktion på 1,56 procent. Den 21 mars 1988 upptogs detta läkemedel i förteckningen över de farmaceutiska specialiteter som var godkända för försäljning i Luxemburg.

21 I Frankrike upptogs läkemedlet den 22 november 1989 i förteckningen över läkemedel för vilka ersättning från socialförsäkringssystemet kan utgå.

22 Den 9 juni 1993 ingav Hässle en ansökan om tilläggsskydd för omeprazol som läkemedel till Deutsche Patentamt. Som datum och plats för det första godkännandet av denna produkt som läkemedel i gemenskapen angav Hässle "mars 1988 Luxemburg" och bifogade den luxemburgska förteckningen över farmaceutiska specialiteter som var godkända för försäljning, upprättad den 21 mars 1988.

23 Genom beslut av den 10 november 1993 meddelade Deutsche Patentamt Hässle det begärda tilläggsskyddet och fastställde dess giltighetstid till den 21 mars 2003.

24 Ratiopharm väckte talan vid Bundespatentgericht (federal domstol för frågor om industriell äganderätt) och yrkade att detta tilläggsskydd skulle ogiltigförklaras på den grunden att det inte borde ha meddelats, eftersom ett första godkännande i gemenskapen avseende läkemedel med omeprazol som aktiv ingrediens hade lämnats före det referensdatum som för Tyskland, i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92, hade fastställts till den 1 januari 1988. Bundespatentgericht biföll ratiopharms talan och ogiltigförklarade tilläggsskyddet.

25 Hässle överklagade detta beslut till Bundesgerichtshof som beslutade att vilandeförklara målet och att ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1. a) Avses vid tillämpningen av den övergångsbestämmelse som föreskrivs i artikel 19.1 i förordningen — för så vitt där hänvisas till ett "första godkännande ... i gemenskapen" som har lämnats före ett visst referensdatum — uteslutande ett godkännande i den mening som avses i direktiven 65/65/EEG respektive 81/851/EEG eller kan i förekommande

fall även ett godkännande som har lämnats senare (efter detta referensdatum) beträffande i synnerhet läkemedlets prissättning vara avgörande när

aa) försäljning av läkemedlet inte är tillåtet enligt ifrågavarande medlemsstats rättsordning utan ett sådant ytterligare godkännande avseende exempelvis prissättning, eller

bb) läkemedlet i princip visserligen får säljas i ifrågavarande medlemsstat utan ett sådant ytterligare godkännande, men en saluföring i praktiken likväl inte är möjlig, eftersom sjukförsäkringskassorna endast ersätter kostnaderna för läkemedlet om det ytterligare godkännandet beträffande i synnerhet prissättning har beviljats eller ett ersättningsgillt pris har fastställts?

b) Avses härvid ett första godkännande i vilken medlemsstat som helst i gemenskapen (såsom enligt artiklarna 8 och 13 i förordningen) eller ett första godkännande i den medlemsstat i vilken ansökan om tilläggsskydd ges in?

2. Påverkas giltigheten av övergångsbestämmelsen i artikel 19.1 i förordningen av att det i den bestämmelsen föreskrivs olika referensdatum för olika medlemsstater?

3. Är den uppräkning av ogiltighetsgrunder som återfinns i artikel 15.1 i förordningen uttömmande?

Om denna fråga besvaras nekande:

a) Utgör det förhållandet att ett tilläggsskydd meddelats enligt övergångsbestämmelsen i artikel 19.1 i förordningen, trots att ett första godkännande i gemenskapen lämnats redan före det relevanta referensdatum som gäller för den medlemsstat i vilken ansökan om tilläggsskyddet gavs in och tilläggsskydd meddelats, en ogiltighetsgrund?

b) Är tilläggsskyddet i sådant fall helt ogiltigt eller skall man endast korrigera dess giltighetstid i motsvarande mån?

4. För det fall ett åsidosättande av övergångsbestämmelsen i artikel 19.1 i förordningen inte utgör någon ogiltighetsgrund:

Kan och skall, i enlighet med artikel 17.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, ett rättsmedel varigenom giltighetstiden för tilläggsskydd för läkemedel kan korrigeras vid ett åsidosättande av övergångsbestämmelsen i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 föreskrivas i nationell rätt?"

Inledande anmärkningar

26 Det framgår av artikel 7 i förordning nr 1768/92, jämförd med artikel 3 b och 3 d i samma förordning, att en ansökan om tilläggsskydd skall ges in inom sex månader från den dag då det första godkännandet av produkten lämnades i den medlemsstat i vilken ansökan ges in, eller, i det fall då detta godkännande lämnats innan grundpatentet meddelades, inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

27 När det första godkännandet i den medlemsstat i vilken ansökan ges in har lämnats eller — i det fall då detta godkännande lämnats innan patentet meddelades – patentet har meddelats efter det att förordning nr 1768/92 trädde i kraft, förfogar patenthavaren enligt artikel 7 i denna förordning över en frist på sex månader för att ansöka om tilläggsskydd.

28 Så är emellertid inte fallet när det första godkännandet i den medlemsstat i vilken ansökan ges in har lämnats eller — i det fall då detta godkännande lämnats innan patentet meddelades — patentet har meddelats innan sagda förordning trädde i kraft. Om å ena sidan detta godkännande lämnats eller detta patent meddelats mer än sex månader innan förordning nr 1768/92 trädde i kraft, kan patenthavaren inte ansöka om tilläggsskydd på grundval av artikel 7 i denna förordning, eftersom den angivna sexmånadersfristen löpte ut redan innan sagda förordning trädde i kraft. Om å andra sidan detta godkännande lämnats eller detta patent meddelats under de sex månader som föregick ikraftträdandet av förordning nr 1768/92 förfogar patenthavaren bara över en reducerad tidsfrist för att ansöka om tilläggsskydd på grundval av artikel 7 i denna förordning, eftersom den i förordningen angivna sexmånadersfristen började löpa redan innan förordningen trädde i kraft.

29 Det är för att begränsa dessa konsekvenser och möjliggöra att produkter, för vilka godkännanden som läkemedel redan hade lämnats vid tidpunkten för ikraftträdandet av förordning nr 1768/92, skall kunna omfattas av det system som

inrättats genom denna förordning, som lagstiftaren har infört artikel 19, vilken utgör en del av övergångsbestämmelserna. Genom artikel 19.2 görs, i enlighet med de villkor som anges i artikel 19.1, undantag från artikel 7 i sagda förordning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 juni 1997 i mål C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, REG 1997, s. I-3251, punkt 19).

30 Med beaktande av dess syfte skall artikel 19 i förordning nr 1768/92 således enbart tillämpas på de produkter för vilka ett första godkännande hade lämnats innan den aktuella förordningen trädde i kraft, i den medlemsstat i vilken ansökan ges in.

Den andra frågan

31 Den nationella domstolen har ställt den andra frågan, vilken det är lämpligt att pröva först, för att få klarhet i huruvida artikel 19 i förordning nr 1768/92 är ogiltig, på grund av att det i denna artikel anges olika referensdatum för olika medlemsstater.

32 Hässle har gjort gällande att de olika referensdatum som föreskrivs i denna artikel medför att skyddet för de produkter som skyddas av patent som har meddelats i Belgien och Italien genom ett tilläggsskydd kan förlängas sex år tidigare än beträffande samma patent i Danmark och i Tyskland, och anser att denna situation strider mot syftet med harmoniseringen av den inre marknaden.

33 Hässle har således härav dragit slutsatsen att artikel 19 i förordning nr 1768/92 är ogiltig, för det första på grund av att den är otillräckligt motiverad, då de överväganden av rättslig och faktisk art som ligger till grund för att referensdatumen är olika inte framgår av förordningen. För det andra menar Hässle att en rättsstridig diskriminering i form av olika behandling görs genom den aktuella bestämmelsen, vilket likaså medför att den är ogiltig.

34 Ratiopharm, den danska, den franska och den tyska regeringen samt kommissionen har däremot dragit slutsatsen att artikel 19 i förordning nr 1768/92 är giltig.

Domstolens svar

35 Beträffande, för det första, det påstådda åsidosättandet av den allmänna likabehandlingsprincipen enligt vilken, bland annat, lika situationer inte får behandlas olika såvida det inte finns sakliga skäl för en sådan behandling, skall det påpekas att förordning nr 1768/92 har antagits på grundval av artikel 100 a i EEG-fördraget (senare artikel 100a i EG-fördraget i ändrad lydelse, och nu artikel 95 EG i ändrad lydelse), vilken gör det möjligt att på gemenskapsnivå harmonisera vissa aspekter av nationell lagstiftning, inklusive bestämmelser om industriell äganderätt.

36 Det skall även erinras om att artikel 100a i fördraget kan användas som rättslig grund för att förebygga att framtida handelshinder uppstår till följd av en olikartad utveckling av nationell lagstiftning. Det skall emellertid vara sannolikt att sådana hinder kan uppstå, och åtgärden i fråga skall ha till syfte att förebygga dem (se, bland annat, dom av den 5 oktober 2000 i mål C-376/98, Tyskland mot parlamentet och rådet, REG 2000, s. I-8419, punkt 86, och av den 9 oktober 2001 i mål C-377/98, Nederländerna mot parlamentet och rådet, REG 2001, s. I-7079, punkt 15).

37 Såsom domstolen konstaterade i dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, Spanien mot rådet (REG 1995, s. I-1985), punkterna 34 och 35, förelåg det, när förordning nr 1768/92 antogs, bestämmelser om införande av tilläggsskydd för läkemedel i två medlemsstater. Sådana bestämmelser var även på beredningsstadiet i ytterligare en stat. Emellertid upprättas genom denna förordning just en enhetlig lösning på gemenskapsnivå genom att det införs ett tilläggsskydd som

kan erhållas av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent enligt samma villkor i varje medlemsstat och genom att det bland annat föreskrivs en enhetlig skyddstid. Förordningen syftar sålunda till att förebygga en olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader, vilka skulle kunna hindra den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka upprättandet av den inre marknaden och dess funktion.

38 Visserligen ville alla medlemsstaterna, när förordning nr 1768/92 antogs, skydda den innovativa farmaceutiska industrin genom att, genom meddelande av tilläggsskydd, möjliggöra ett effektivt skydd för patenthavare, så att avkastningen skulle kunna täcka investeringarna i forskning (se tredje skälet i denna förordning). Vissa av medlemsstaterna ville emellertid för en längre period säkerställa att andra legitima mål för deras hälso- och sjukvårdspolitik uppnåddes (se tionde skälet i samma förordning) och bland annat garantera den finansiella stabiliteten i sina hälso- och sjukvårdssystem genom att stödja produktionen av generiska läkemedel.

39 Det var för att ta hänsyn till dessa bedömningsskillnader som det i artikel 19 i förordning nr 1768/92 för en övergångsperiod fastställdes olika referensdatum.

40 Det var alltså sakligt motiverat att fastställa olika referensdatum för olika medlemsstater, eftersom vart och ett av dessa datum är ett uttryck för den bedömning som gjordes av varje medlemsstat med hänsyn till, i synnerhet, dess hälso- och sjukvårdssystem, vars organisation och finansiering skiljer sig från en medlemsstat till en annan.

41 Det skall tilläggas att, såsom det har konstaterats i punkt 30 i denna dom, artikel 19 i förordning nr 1768/92 enbart skall tillämpas på produkter för vilka ett första godkännande redan hade lämnats när den aktuella förordningen trädde i

kraft, i den medlemsstat i vilken ansökan om tilläggsskydd ges in. Avsaknaden av harmonisering är alltså begränsad till de av dessa produkter för vilka ett första godkännande i gemenskapen har erhållits mellan den 1 januari 1982 och den 1 januari 1988.

42 Av vad anförts följer att likabehandlingsprincipen inte har åsidosatts genom denna bestämmelse.

43 För det andra kan det avseende motiveringsskyldigheten påpekas att även om det av den motivering som krävs enligt artikel 190 i EEG-fördraget (senare artikel 190 i EG-fördraget i ändrad lydelse, nu artikel 253 EG) klart och tydligt skall framgå hur den gemenskapsinstitution som har antagit den omtvistade rättsakten har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för den vidtagna åtgärden och så att domstolen ges möjlighet att utöva sin prövningsrätt, krävs emellertid inte att alla relevanta faktiska eller rättsliga omständigheter anges. Bedömningen av huruvida motiveringen av en rättsakt uppfyller dessa krav skall inte ske endast utifrån rättsaktens lydelse utan även utifrån sammanhanget och reglerna på det ifrågavarande området (se bland annat dom av den 9 november 1995 i mål C-466/93, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft m.fl. (II), REG 1995, s. I-3799, punkt 16, av den 29 februari 1996 i mål C-122/94, kommissionen mot rådet, REG 1996, s. I-881, punkt 29, och av den 17 juli 1997 i mål C-183/95, Affish, REG 1997, s. I-4315, punkt 63).

44 Domstolen har i detta hänseende redan fastslagit (se, bland annat, dom av den 7 november 2000 i mål C-168/98, Luxemburg mot parlamentet och rådet, REG 2000, s. I-9131, punkt 62) att beträffande en allmänt tillämplig rättsakt kan motiveringen begränsas till dels den helhetssituation som har lett fram till antagandet av den, dels de allmänna syften som skall uppnås med den.

45 Dessa villkor är uppfyllda vad gäller förordning nr 1768/92, i vilken det i synnerhet i tionde skälet anges att en rimlig intresseavvägning också bör göras när övergångsbestämmelser fastställs. Övergångsbestämmelserna bör ge den farmaceutiska industrin inom gemenskapen tillfälle att i viss utsträckning hinna i kapp de huvudkonkurrenter som i åtskilliga år har omfattats av lagstiftning som tillförsäkrat dem ett bättre skydd, samtidigt som de inte får äventyra framgången i strävandena mot andra legitima mål för hälso- och sjukvårdspolitiken på nationell nivå eller gemenskapsnivå.

46 Dessa legitima mål för hälso- och sjukvårdspolitiken omfattar i förekommande fall den finansiella stabiliteten i medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem.

47 Av vad anförts följer att det vid prövningen av den andra frågan inte har framkommit några omständigheter som påverkar giltigheten av artikel 19 i förordning nr 1768/92.

Den första frågan

Den första frågans första del

48 Den nationella domstolen har ställt den första frågans första del för att få klarhet i huruvida det med begreppet "första godkännande" som återfinns i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 uteslutande avses ett godkännande i den mening som avses i direktiv 65/65/EEG eller 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) eller

om det med begreppet även kan avses ett godkännande som krävs enligt nationella bestämmelser om prissättning av läkemedel, när den faktiska försäljningen av läkemedlet enbart kan ske efter godkännande av de behöriga nationella myndigheterna avseende prissättning av läkemedel eller ersättning för läkemedelskostnader.

49 Enligt Hässle föreligger ett första godkännande i den mening som avses i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 först när läkemedlet i fråga faktiskt kan saluföras. Begreppet "första godkännande" som återfinns i denna bestämmelse hänvisar således, i avsaknad av en direkt hänvisning till direktiv 65/65, till de godkännanden som krävs enligt nationella bestämmelser rörande prissättning eller de godkännanden som lämnas av de nationella socialförsäkringsorganisationer som beslutar om ersättning för kostnader för farmaceutiska specialiteter.

50 En sådan tolkning understöds, enligt Hässle, av ordalydelsen av och syftet med förordning nr 1768/92. Vad gäller argumentet beträffande ordalydelsen specificeras inte i artikel 19.1, till skillnad från i andra bestämmelser i denna förordning, att det första godkännandet måste erhållas i enlighet med direktiv 65/65. Beträffande det teleologiska argumentet har Hässle gjort gällande att inrättandet av tilläggsskyddet syftar till att förlänga patentskyddet genom att kompensera för den tid som är nödvändig för att erhålla diverse godkännanden. Ett sådant skydd skulle emellertid vara skenbart om den tid som löper mellan meddelandet av det första godkännandet enligt sagda direktiv och det effektiva utnyttjandet av ett patent inte kompenserades.

51 Ratiopharm, den danska, den spanska, den franska och den nederländska regeringen samt kommissionen har däremot gjort gällande att med det godkännande som åsyftas i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 avses det första godkännande som har lämnats i enlighet med direktiv 65/65, och att det inte är avgörande att något annat senare lämnat godkännande, särskilt rörande godkännande eller fastställande av läkemedlets pris i de stater där priset fastställs av myndigheterna, har erhållits.

Domstolens svar

52 Det skall påpekas att det förfarande för godkännande som är aktuellt i tvisten inför den nationella domstolen rör ett humanläkemedel och inte ett veterinärmedicinskt läkemedel, vilket innebär att den första frågan enbart kommer att bedömas med beaktande av direktiv 65/65.

53 Det skall alltså prövas huruvida det med uttrycket "första godkännande" som återfinns i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 uteslutande avses ett godkännande i den mening som avses i direktiv 65/65 eller om det därmed även kan avses godkännande som krävs enligt nationella bestämmelser rörande prissättning av läkemedel eller ersättning för läkemedelskostnader, såsom det godkännande som meddelades Hässle den 17 december 1987 av de luxemburgska myndigheterna och som är aktuellt i målet vid den nationella domstolen.

54 Även om det, i avsaknad av en uttrycklig hänvisning till direktiv 65/65, inte i lydelsen av artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 preciseras att det första godkännande som avses i den bestämmelsen måste erhållas i enlighet med direktiv 65/65, kan en sådan tolkning inte uteslutas.

55 Följaktligen skall detta begrepp ses i sitt sammanhang och tolkas utifrån den ifrågavarande bestämmelsens anda och ändamål.

56 För det första hänvisas varken i artikel 19 i förordning nr 1768/92 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, framför allt inte till ett godkännande av de nationella myndigheter som är behöriga avseende prissättning av läkemedel eller ersättning för läkemedelskostnader. Tillämpningsområdet för förordning

nr 1768/92 definieras i dess artikel 2 som om det omfattar produkter som skyddas av patent och som innan de får saluföras som läkemedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i rådets direktiv 65/65.

57 Följaktligen finns det inget som motiverar att uttrycket "godkännande" skall tolkas olika beroende på i vilken bestämmelse i förordning nr 1768/92 det återfinns. Detta uttryck kan i synnerhet inte ha olika betydelser beroende på om det återfinns i artikel 3 eller i artikel 19, särskilt med hänsyn till att det framgår av artikel 8.1 a iv och 8.1 c att det godkännande för saluförande som avses i artikel 3 b även kan vara det första godkännandet i gemenskapen.

58 Härav följer att det "första godkännande ... i gemenskapen" som nämns bland annat i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92, måste vara ett godkännande som meddelats i enlighet med direktiv 65/65, i likhet med det "första godkännande" som nämns i artikel 3 i samma förordning.

59 För det andra, till skillnad från vad Hässle har hävdat, även om detta tilläggsskydd endast kompenserar den tid som har förflutit mellan den tidpunkt då patentansökan ingavs och den tidpunkt då ett godkännande lämnades i enlighet med direktiv 65/65, är inte det skydd som ges genom detta tilläggsskydd, vilket förlänger det skydd som ges genom patentet, skenbart. Dessutom följer det av åttonde skälet samt av artikel 13.1 i förordning nr 1768/92 att tilläggsskyddets giltighetstid under alla omständigheter är minst fem år kortare än den period som har förflutit mellan den tidpunkt då patentansökan ingavs och den tidpunkt då ett godkännande lämnades. Detta visar att gemenskapslagstiftaren inte på något sätt avsåg att i dess helhet kompensera den minskning av det faktiska patentskyddet som är följden av att det dröjer innan den skyddade produkten släpps ut på marknaden.

60 För det tredje är denna tolkning den enda genom vilken rättssäkerhetskravet kan uppfyllas. Till skillnad från det godkännandeförfarande som föreskrivs i direktiv 65/65 är de andra förfarandena för godkännande som Hässle har åberopat, rörande prissättning eller ersättning för läkemedelskostnader, rent nationella förfaranden i den meningen att de inte har varit föremål för någon harmonisering på gemenskapsnivå. Om artikel 19 i förordning nr 1768/92 skulle tolkas så att den skulle anses hänvisa till sådana godkännanden, skulle de personer som avses i den förordningen inte känna till förekomsten och arten av andra hinder för saluförande i de olika medlemsstaterna, vilket skulle medföra ett osäkert rättsläge. Det är just detta som förordningen syftar till att avhjälpa.

61 Av detta följer att med begreppet "första godkännande" som nämns i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 avses endast godkännanden som läkemedel i den mening som avses i direktiv 65/65.

Den första frågans andra del

62 Den nationella domstolen har ställt den första frågans andra del för att få klarhet i huruvida uttrycket "första godkännande ... i gemenskapen" som återfinns i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 hänvisar till det första godkännandet i den medlemsstat i vilken ansökan ges in eller det första godkännandet i vilken medlemsstat som helst.

63 Hässle har gjort gällande att ett tilläggsskydd bara kan meddelas i enlighet med artikel 19 i förordning nr 1768/92 om det "första godkännandet ... i gemenskapen" har lämnats efter det referensdatum som fastställts i denna artikel, vilket innebär att godkännandet är en förutsättning för att ett tilläggsskydd skall kunna meddelas. Hässle har, genom att grunda sig på domen i det ovannämnda målet Yamanouchi Pharmaceutical, hävdat att endast det godkännande som avses i artikel 3 b och 3 d i förordning nr 1768/92, det vill säga det första godkännande som lämnats i den medlemsstat i vilken ansökan om tilläggsskydd ges in, kan

utgöra en förutsättning för meddelande av tilläggsskydd i enlighet med artikel 19 i samma förordning. Ett annat godkännande som tidigare lämnats i en annan medlemsstat är däremot endast relevant för att beräkna det meddelade tilläggsskyddets giltighetstid. Följaktligen utgörs det "första godkännande ... i gemenskapen" som avses i artikel 19 i förordning nr 1768/92 av det första godkännande som lämnats i den medlemsstat i vilken ansökan om tilläggsskyddet ges in.

64 Enligt Hässle bekräftas denna tolkning av att den obestämda artikeln "ett" används i de tyska, franska, italienska och nederländska versionerna av artikel 19.1 i förordning nr 1768/92, vilket visar att det kan finnas flera första godkännanden i gemenskapen, ett för varje medlemsstat.

65 Vidare anser Hässle att en sådan tolkning är den enda som är förenlig med syftet med förordning nr 1768/92, vilket är att förbättra patenthavarens skydd så fort som möjligt.

66 Ratiopharm, den spanska, den franska och den nederländska regeringen samt kommissionen har däremot gjort gällande att det vid tillämpningen av artikel 19 i förordning nr 1768/92 är det första godkännandet i vilken som helst av medlemstaterna som skall beaktas.

67 Den spanska och den franska regeringen har erinrat om ordalydelsen av artiklarna 8 och 13 i förordning nr 1768/92 och har påpekat att det finns en perfekt samstämmighet mellan artiklarna 13 och 19 i förordningen, vilka båda hänvisar till datumet för det första godkännandet i gemenskapen.

68 Den danska regeringen har nöjt sig med att understryka att tillämpningen av artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 förutsätter att ett giltigt godkännande har lämnats i den medlemsstat i vilken ansökan om tilläggsskydd ges in.

Domstolens svar

69 Hässles argument om den språkliga tolkningen av texten, enligt vilket den omständigheten att den obestämda artikeln "ett" används i de tyska, franska, italienska och nederländska versionerna av artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 visar att det kan finnas flera första godkännanden i gemenskapen, kan inte vinna framgång, eftersom den bestämda artikeln används i andra språkversioner av denna bestämmelse, bland annat i den engelska versionen.

70 Enligt fast rättspraxis skall de olika språkversionerna av en gemenskapsrättslig text tolkas enhetligt. Om språkversionerna skiljer sig åt skall bestämmelsen i fråga tolkas i enlighet med den allmänna systematiken i och syftet med den lagstiftning som bestämmelsen är en del av (se dom av den 9 januari 2003 i mål C-257/00, Givane m.fl., REG 2003, s. I-345, punkt 37, och där angiven rättspraxis).

71 Eftersom en bokstavlig tolkning av uttrycket "första godkännande ... i gemenskapen" som återfinns i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 inte kan ge ett entydigt svar på frågan, skall begreppet således ses i sitt sammanhang och tolkas utifrån den ifrågavarande bestämmelsens syfte.

72 Såsom det har fastslagits i punkt 57 i denna dom, skall uttrycket "första godkännande" inte tolkas olika beroende på i vilken bestämmelse i förordning nr 1768/92 det återfinns. Samma sak gäller, *a fortiori*, uttrycket "första godkännande ... i gemenskapen" (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Yamanouchi Pharmaceutical, punkterna 23 och 24).

73 Domstolen fastslog emellertid i domen i det ovannämnda målet Yamanouchi Pharmaceutical, punkt 24, att det följer av artiklarna 8.1 a iv, 8.1 b, 9.2 d och 11.1 d i förordning nr 1768/92 att det första godkännandet i gemenskapen inte syftar till att ersätta det godkännande som avses i artikel 3 b i sagda förordning, det vill säga det som lämnats i den medlemsstat där ansökan ges in, utan utgör ett kompletterande villkor i det fall då detta senare godkännande inte är det första godkännandet för produkten i gemenskapen.

74 Om förordning nr 1768/92 tolkas så att det första godkännandet i gemenskapen är det första godkännande som lämnats i den medlemsstat i vilken ansökan ges in, blandas det förra systematiskt ihop med det godkännande som avses i artikel 3 b och 3 d i denna förordning och skulle alltså inte utgöra ett kompletterande villkor. Följaktligen skulle artiklarna 8.1 a iv, 8.1 c, 9.2 e och 11.1 e i sagda förordning förlora hela sitt syfte.

75 Således motsägs, till skillnad från vad Hässle har hävdat, Hässles tolkning av artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 av domen i det ovannämnda målet Yamanouchi Pharmaceutical.

76 Tolkningen att uttrycket ett "första godkännande ... i gemenskapen" i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 hänvisar till det första godkännandet som lämnats i vilken medlemsstat i gemenskapen som helst, får vidare stöd i syftet med denna förordning, såsom det preciseras i dess sjätte skäl, nämligen att nå en enhetlig lösning på gemenskapsnivå.

77 Såsom generaladvokaten underströk i punkt 85 i sitt förslag till avgörande är det, med beaktande av det beräkningssätt för tilläggsskyddets giltighetstid som föreskrivs i artikel 13 i förordning nr 1768/92, enbart genom en sådan tolkning som det kan säkerställas att förlängningen av det patenträttsliga skyddet avseende den produkt som täcks av tilläggsskyddet upphör att gälla samtidigt i alla de medlemsstater där tilläggskyddet har meddelats.

78 Av detta följer att uttrycket "första godkännande ... i gemenskapen" i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 hänvisar till det första godkännande som lämnats i vilken som helst av medlemsstaterna.

79 Den första frågan skall besvaras så att beträffande humanläkemedel avses med begreppet "första godkännande ... i gemenskapen" som återfinns i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 uteslutande det första godkännande som krävs enligt bestämmelserna om läkemedel i den mening som avses i direktiv 65/65/EEG och som har lämnats i vilken som helst av medlemsstaterna. Med detta begrepp avses således inte godkännanden som krävs enligt bestämmelser om prissättning av läkemedel och ersättning för läkemedelskostnader.

Den tredje frågan

80 Den nationella domstolen har ställt den tredje frågan för att få klarhet i huruvida ett tilläggsskydd som, med åsidosättande av artikel 19.1 i förordning nr 1768/92, har meddelats trots att det första godkännandet i gemenskapen har erhållits före det referensdatum som fastställts i denna bestämmelse är ogiltigt i enlighet med artikel 15 i sagda förordning, eller om enbart dess giltighetstid skall korrigeras.

81 Enligt Hässle, den danska och den nederländska regeringen är den förteckning över ogiltighetsgrunder som återfinns i sagda artikel 15.1 uttömmande, vilket innebär att ett åsidosättande av artikel 19 i samma förordning inte kan medföra att tilläggsskyddet är ogiltigt. De grundar sig bland annat på den uttömmande karaktären hos de ogiltighetsgrunder som anges i denna bestämmelse. Hässle och den danska regeringen har hävdat att följden av att referensdatumet inte har iakttagits endast kan bli att tilläggsskyddets giltighetstid korrigeras. Den nederländska regeringen har för sin del hävdat att denna följd skall bestämmas enligt nationell rätt.

82 Ratiopharm, den franska regeringen och kommissionen har däremot gjort gällande att artiklarna 15.1 a och 19.1 i förordning nr 1768/92 måste tolkas så att ett tilläggsskydd som har meddelats i strid med den bestämmelse om referensdatum som föreskrivs i artikel 19.1 är ogiltigt.

83 Enligt kommissionen skall de ogiltighetsgrunder som anges i artikel 15.1 i förordning nr 1768/92 tillämpas analogiskt, om det referensdatum som återfinns i artikel 19.1 i samma förordning inte har iakttagits. Ett åsidosättande av den senare bestämmelsen kan jämföras med att tilläggsskyddet har meddelats i strid med artikel 3 i denna förordning.

Domstolens svar

84 Såsom det framgår av punkterna 26–30 i denna dom syftar artikel 19 i förordning nr 1768/92 till att under vissa förutsättningar göra det möjligt att inom en period av sex månader från den dag då förordningen träder i kraft erhålla ett tilläggsskydd avseende produkter för vilka ett första godkännande har lämnats före sagda datum i den medlemsstat i vilken ansökan ges in.

85 Genom artikel 19.2 i förordning nr 1768/92 görs således på de villkor som anges i artikel 19.1 undantag från artikel 7 i denna förordning, enligt vilken ansökan om tilläggsskydd skall ges in inom sex månader från det att godkännande lämnats eller, i förekommande fall, från den tidpunkt då grundpatentet meddelades.

86 Bland de villkor som ställs för tillämpningen av dessa övergångsregler återfinns kravet på att det första godkännandet i gemenskapen skall ha erhållits efter det referensdatum som i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 fastställts för den medlemsstat i vilken ansökan ges in. Detta krav framstår som ett kompletterande materiellt villkor, som läggs till de villkor som anges i artikel 3 i samma förordning (se domen i det ovannämnda målet Yamanouchi Pharmaceutical, punkt 28) för att ett tilläggsskydd skall meddelas enligt dessa övergångsbestämmelser. Detta krav utgör således ett villkor som definierar det materiella tillämpningsområdet för artikel 19 i förordning nr 1768/92.

87 Att detta krav inte iakttas saknar inte relevans vid bedömningen av ett tilläggsskydds giltighet. Varje annan tolkning skulle äventyra den ändamålsenliga verkan av artikel 19.1 i förordning nr 1768/92, det vill säga att förhindra att ett tilläggsskydd fortfarande kan meddelas när det första godkännandet i gemenskapen har erhållits för alltför länge sedan.

88 Härav följer att när ett fel har begåtts beträffande datumet för det första godkännandet i gemenskapen, men detta datum inföll senare än det referensdatum som fastställts i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92, vilket innebär att denna artikel inte har åsidosatts, skall enbart tilläggsskyddets giltighetstid korrigeras (se skäl 17 och artikel 17.2 i förordning nr 1610/96).

89 När ett fel däremot har begåtts beträffande datumet för det första godkännandet i gemenskapen och det visar sig att detta datum faktiskt inföll före det referensdatum som fastställts i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92, vilket innebär att denna artikel har åsidosatts, skall tilläggsskyddet ogiltigförklaras med tillämpning av artikel 15 i sagda förordning.

90 Artikel 19 i förordning nr 1768/92 kan inte tolkas självständigt, utan måste tolkas i jämförelse med artikel 3 i samma förordning. Såsom kommissionen med rätta har påpekat kan emellertid ett åsidosättande av artikel 19 jämföras med att tilläggsskyddet har meddelats i strid med artikel 3.

91 En sådan följd av att det referensdatum som anges i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 har åsidosatts gör sig gällande även om det är omöjligt att av ordalydelsen av eller ursprunget till artikel 15.1 i sagda förordning sluta sig till att förteckningen över de ogiltighetsgrunder för ett tilläggsskydd som anges där inte är uttömmande.

92 Den tredje frågan skall alltså besvaras så att ett tilläggsskydd som, med åsidosättande av artikel 19 i förordning nr 1768/92, har meddelats trots att ett första godkännande i gemenskapen har erhållits före det referensdatum som fastställts i denna bestämmelse, är ogiltigt i enlighet med artikel 15 i samma förordning.

Den fjärde frågan

93 Mot bakgrund av svaret på den tredje frågan saknas anledning att besvara den fjärde frågan.

Rättegångskostnader

De kostnader som har förorsakats den danska, den spanska, den franska och den nederländska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 1 februari 2000 har ställts av Bundesgerichtshof — följande dom:

1) **Vid prövningen av den andra frågan har det inte framkommit några omständigheter som påverkar giltigheten av artikel 19 i rådets förordning**

(EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel.

2) Med begreppet "första godkännande ... i gemenskapen" som återfinns i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92 avses, beträffande humanläkemedel, uteslutande det första godkännande som krävs enligt bestämmelserna om läkemedel i den mening som avses i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, och som har lämnats i vilken som helst av medlemsstaterna. Således avses därmed inte godkännanden som krävs enligt bestämmelser om prissättning av läkemedel och ersättning för läkemedelskostnader.

3) Ett tilläggsskydd som, med åsidosättande av artikel 19.1 i förordning nr 1768/92, har meddelats trots att ett första godkännande i gemenskapen har erhållits före det referensdatum som fastställts i denna bestämmelse, är ogiltigt i enlighet med artikel 15 i samma förordning.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Schintgen Macken

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 11 december 2003.

R. Grass V. Skouris

Justitiesekreterare Ordförande