Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
G. PITRUZZELLA
fremsat den 23. januar 2020 [1]

Sag C-673/18

Santen SAS
mod
Generaldirektøren for Institut national de la propriété industrielle

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris, Frankrig))

»Præjudiciel forelæggelse – farmaceutiske specialiteter – supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler – patentret – produkter, der indeholder den samme aktive ingrediens, og som særskilte indehavere har opnået markedsføringstilladelser til – rækkevidden af dommen i sagen Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) – begreberne »anden anvendelse« og »anvendelse, der falder inden for beskyttelsen af grundpatentet««

1. Blot nogle få måneder efter afsigelsen af Abraxis Bioscience-dommen [2] anmodes Domstolen endnu en gang, denne gang af cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris, Frankrig), om at klarlægge rækkevidden af sin dom af 19. juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) [3], i hvilken den på grundlag af en teleologisk fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning (EF) nr. 469/2009 [4] åbnede mulighed for at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, hvis der er tale om ny anvendelse af allerede kendte aktive ingredienser.

2. Mens spørgsmålet om rækkevidden af Neurim-dommen var sekundært i Abraxis-dommen, til trods for, at flere af de intervenerende regeringer og generaladvokat Saugmandsgaard Øe [5] opfordrede Domstolen til at ændre de principper, der blev fastlagt i denne dom, har cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris) i den foreliggende sag klart anmodet Domstolen om at belyse betingelserne for anvendelse af nævnte dom og om at præcisere, om dens anvendelsesområde skal begrænses alene til det tilfælde, der var tale om i den sag, der gav anledning til afsigelsen af dommen, nemlig når en kendt aktiv ingrediens er genstand for en første markedsføringstilladelse af produktet som veterinærlægemiddel og en anden markedsføringstilladelse som et humanmedicinsk lægemiddel, eller om den skal tillægges en større rækkevidde [6].

1 – Originalsprog: fransk.

2 – Dom af 21.3.2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, herefter »Abraxis-dommen«, EU:C:2019:238).

3 – C-130/11, herefter »Neurim-dommen« (EU:C:2012:489).

4 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6.5.2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT 2009, L 152. s. 1). Denne forordning er blevet ændret med virkning fra den 1.7.2019 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/933 af 20.5.2019 (EUT 2019, L 153, s. 1). Disse ændringer vedrører ikke de bestemmelser, hvoraf der ønskes fortolkning i den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse.

5 – Generaladvokat Saugmandsgaard Øes forslag til afgørelse Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 – Det skal bemærkes, at den skriftlige forhandling i den foreliggende sag blev afsluttet, inden Domstolen afsagde Abraxis-dommen. Parterne og de interesserede parter, der har indgivet skriftlige indlæg i den foreliggende sag, er af Domstolen blevet anmodet om at tage stilling til konsekvenserne af denne dom med henblik på besvarelsen af de præjudicielle spørgsmål, som cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris) har forelagt.

3. Det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der blev indført ved forordning (EØF) nr. 1768/92[7], som er blevet kodificeret ved forordning nr. 469/2009, er en »sui generis-ret«[8], der har til formål på visse betingelser at indrømme indehavere af farmaceutiske patenter en form for supplerende beskyttelse, der gør det muligt at udskyde det tidspunkt efter patentets udløb, hvor den beskyttede opfindelse overgår til almenhedens fælleseje, og markedsføringen af den udsættes for markedskræfterne. Det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler blev indført ud fra den betragtning, at den effektive patentbeskyttelsesperiode for lægemidler er for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives, idet patentindehaveren ikke kan udnytte sin opfindelse i den periode, der går fra indgivelsen af patentansøgningen, indtil tilladelsen til at markedsføre det lægemiddel, der indeholder denne opfindelse, foreligger[9].

I. Retsforskrifter

4. Artikel 1, litra a)-c), i forordning nr. 469/2009 bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

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

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

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

5. Forordningens artikel 2 vedrørende anvendelsesområdet bestemmer, at »[f]or ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler[10] eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler[11], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat«.

6. Nævnte forordnings artikel 3 er affattet således:

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

a) Produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

7 – Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18.6.1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT 1992, L 182, s. 1).

8 – Denne definition findes i begrundelsen til forslag til Rådets forordning (EØF) af 11.4.1990 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM (90) 101 endelig udg.) (herefter »forslaget til forordning«) (EFT 1990, C 114, s. 10)) (herefter »begrundelsen«).

9 – Tilsvarende overvejelser foranledigede fællesskabslovgiver til at vedtage Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23.7.1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (EFT 1996, L 198, s. 30).

10 – EFT 2001, L 311, s. 67.

11 – EFT 2001, L 311, s. 1.

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

c) Der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet.

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

7. Følgende fremgår af artikel 4 i forordning nr. 469/2009: »Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.«

II. Tvisten i hovedsagen, de præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne ved Domstolen

8. Santen SAS (herefter »Santen«) er et farmaceutisk laboratorium med speciale i oftalmologi. Det er indehaver af europæisk patent nr. EP 057959306 (herefter »det i hovedsagen omhandlede grundpatent«), for hvilket ansøgningen blev indgivet den 10. oktober 2005, og som blev udstedt den 31. december 2008 under titlen »Emulsion huile-dans-eau à basse concentration de l'agent cationique et au potentiel de zéta positif« (Olie-i-vand-emulsion med en lav koncentration af den kationaktive agens og med et positivt zetapotential) omfattende 27 patentkrav. Dette patent udløber den 11. oktober 2025. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) udstedte den 19. marts 2015 en markedsføringstilladelse til Santen for lægemidlet Ikervis, øjendråber i emulsion, hvis aktive ingrediens er ciclosporin, og som anvendes til behandling af alvorlig keratitis [12] hos voksne patienter med øjentørhed, når behandling med tåresubstitution ikke giver bedring (herefter »den i hovedsagen omhandlede markedsføringstilladelse«).

9. Den 3. juni 2015 indgav Santen på grundlag af grundpatentet og den i hovedsagen omhandlede markedsføringstilladelse en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler til Institut national de la propriété intellectuelle (herefter »INPI«) vedrørende et produkt med navnet »Ciclosporine collyre en émulsion« (»Ciclosporinøjendråber i emulsion«), som selskabet senere omdøbte til »Ciclosporine pour son utilisation dans le traitement de la kératite« (»Ciclosporin til behandling af keratitis«) på grundlag af bemærkningerne fra INPI.

10. Ved afgørelse af 6. oktober 2017 gav direktøren for INPI afslag på denne ansøgning med den begrundelse, at der allerede den 23. december 1983 var blevet udstedt en markedsføringstilladelse til et lægemiddel benævnt »Sandimmun«, hvis aktive stof ligeledes var ciclosporin, og at den i hovedsagen omhandlede markedsføringstilladelse derfor ikke var den første markedsføringstilladelse til det produkt, der var omfattet af ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i henhold til artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 (herefter »afgørelse truffet af direktøren for INPI«). Lægemidlet Sandimmun var en oral opløsning og havde flere forskellige terapeutiske indikationer, dels i forebyggelsen af afstødning af transplanterede organer eller knoglemarv, dels på andre områder end transplantation, nemlig i behandlingen af endogen uveitis [13]. Direktøren for INPI anførte i sin afgørelse, at betingelserne i Neurim-dommen, som selskabet Santen havde påberåbt sig til støtte for argumentet om, at lægemidlet Ikervis omfattede en »ny anvendelse« af ciclosporin, som muliggjorde udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, ikke var opfyldt, for det første fordi det pågældende grundpatent ikke blot beskyttede en ny anvendelse af ciclosporin (patentkrav 23 og 24), men ligeledes og hovedsageligt en oftalmologisk olie-i-vand-emulsion af submikrontypen, der indeholder en aktiv ingrediens, herunder ciclosporin (patentkrav 1-21 og 25-26),

12 – Betændelsestilstand i hornhinden, som dækker øjets forside.

13 – Betændelsestilstand i hele eller en del af druehinden, der er den centrale del af øjeæblet.

og for det andet at det ikke var blevet påvist, at den lægefaglige anvendelse af den i hovedsagen omhandlede markedsføringstilladelse udgjorde en »ny terapeutisk anvendelse« i henhold til retspraksis i Neurim-dommen i forhold til specialiteten Sandimmun, idet begge anvendes inden for oftalmologien til behandling af betændelsestilstande.

11. Santen anlagde sag til prøvelse af afgørelsen truffet af direktøren for INPI ved den forelæggende ret og nedlagde påstand principalt om annullation af denne afgørelse og subsidiært om, at Domstolen forelægges en anmodning om præjudiciel afgørelse med henblik på at få klarlagt, om artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler under de i hovedsagen omhandlede omstændigheder.

12. Ifølge Santen udgør lægemidlet Ikervis en anden og ny anvendelse af ciclosporin i Neurim-dommens forstand, eftersom: i) ingen af de tidligere formuleringer af lægemidlet Sandimmun er den olie-i-vand emulsion, der er omhandlet i det i hovedsagen omhandlede grundpatent, ii) lægemidlerne Sandimmun og Ikervis har ikke den samme terapeutiske indikation og anvendes til behandling af forskellige sygdomme[14], iii) selv om ciclosporin i de to tilfælde navnlig har en antiinflammatorisk funktion, er der tale om behandling af forskellige dele af øjet og forskellige lidelser, iv) deres dosering og indgivelsesmåde er forskellige, og de to lægemidler kan ikke anvendes som alternativer.

13. Direktøren for INPI har for den forelæggende ret forklaret, at han agter at anvende retspraksis i Neurim-dommen på en velovervejet måde. For det første skal grundpatentets rækkevidde stemme overens med rækkevidden af den anførte markedsføringstilladelse, og den skal dermed være begrænset til en ny lægefaglig anvendelse, der svarer til den terapeutiske indikation for nævnte markedsføringstilladelse. Dette er ikke tilfældet med den ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som Santen har indgivet, og i hvilken grundpatentet omfatter både et produkt, nemlig en oftalmologisk emulsion, i hvilken det virksomme stof er ciclosporin (patentkrav 21), og anvendelsen af en sådan emulsion til fremstilling af en oftalmologisk sammensætning til behandling af en række udtrykkeligt anførte øjensygdomme, herunder uveitis (patentkrav 24). For det andet skal den anførte markedsføringstilladelse vedrøre en indikation, der henhører under et nyt behandlingsområde, dvs. en ny medicinsk specialitet i forhold til den tidligere markedsføringstilladelse, eller et lægemiddel, i hvilket den aktive ingrediens har en anden funktion end den, det har i det lægemiddel, der var genstand for den første markedsføringstilladelse. En ny medicinsk anvendelse er ikke blevet påvist i forbindelse med Santens ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, eftersom markedsføringstilladelserne begge vedrører behandling af betændelsestilstande i dele af øjet hos mennesker, og ciclosporin har den samme funktion.

14. Den forelæggende ret har anført, at det er ubestridt, at Santens ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler opfylder de i artikel 3, litra a), b) og c), i forordning nr. 469/2009 opstillede betingelser. Hvad angår betingelsen i denne artikels litra d) er parterne derimod uenige om, hvilken fortolkning der skal anlægges af begrebet »anden anvendelse af det samme produkt« i Neurim-dommen, og om den rækkevidde, som grundpatentet skal have for, at betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er opfyldt i de tilfælde, der er omfattet af denne dom.

14 – Den forelæggende ret har fremhævet, at det er ubestridt, at selv om begge lægemidler anvendes til behandling af betændelsestilstande i dele af øjet hos mennesker, anvendes de til behandling af forskellige øjensygdomme.

15. På denne baggrund har cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris) ved dom af 9. oktober 2018 besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

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

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

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

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

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

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

16. I den sag, der er genstand for nærværende forslag til afgørelse, har Santen, den franske, den ungarske, og den nederlandske regering samt Europa-Kommissionen indgivet skriftlige indlæg. Disse procesdeltagere med undtagelse af den ungarske regering har afgivet deres mundtlige bemærkninger i retsmødet for Domstolen den 5. november 2019.

III. Bedømmelse

17. Eftersom cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris) med sine præjudicielle spørgsmål har anmodet Domstolen om at præcisere rækkevidden af Neurim-dommen, vil jeg begynde med at redegøre for denne doms indhold og bedømme dens betydning for fortolkningen af forordning nr. 469/2009, for dens interne sammenhæng og mere generelt for det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler-ordningen. Eftersom Domstolen i den nævnte dom har baseret sig på en hovedsageligt teleologisk fortolkning af denne forordning, vil jeg derefter gennemgå målene med denne forordning, således som de bl.a. fremgår af det forberedende arbejde. Efter min bedømmelse når jeg frem til den konklusion, at den fortolkning, som Domstolen har anlagt i Neurim-dommen, bør opgives. Det er således kun subsidiært for det tilfælde, at Domstolen ikke følger dette forslag, at jeg vil besvare den forelæggende rets spørgsmål om, hvilken rækkevidde Neurim-dommen skal tillægges.

A. Neurim-dommen

18. I den hovedsag, der gav anledning til Neurim-dommen, havde laboratoriet Neurim Pharmaceuticals (1991) (herefter »Neurim«) indbragt afslaget fra United Kingdom Intellectual Property Office (Det Forenede Kongeriges myndighed for intellektuel ejendomsret) på laboratoriets ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler for et humanmedicinsk lægemiddel på grundlag af

melatonin benævnt »Circadin«, der anvendes som middel mod søvnløshed. Afslaget blev begrundet med, at melatonin allerede havde været genstand for en markedsføringstilladelse, som var udstedt til et veterinærmedicinsk præparat, Regulin, der anvendes til regulering af fårs parringsaktiviteter. Regulin var beskyttet af et patent, som selskabet Hoechst var indehaver af, men som var udløbet i maj 2007, dvs. inden udstedelsen af markedsføringstilladelsen for Circadin af 28. juni 2007. Neurim gjorde i det væsentlige gældende, at eftersom forordning nr. 469/2009 har til formål at gøre det muligt at opnå en supplerende beskyttelse i forhold til den beskyttelse, som grundpatentet giver, kan en markedsføringstilladelse til et produkt, der ikke er omfattet af dette patent, ikke forhindre udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, og at hvert enkelt patent skal muliggøre udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler for den første markedsføringstilladelse, der henhører under grundpatentets anvendelsesområde. Den forelæggende ret [15], der var enig i Neurims synspunkt, havde forelagt Domstolen fem præjudicielle spørgsmål.

19. Domstolen behandlede det første [16] og det tredje [17] spørgsmål samlet og redegjorde i præmis 17 for hovedsagens særlige kendetegn, hvorefter den i præmis 19 præciserede, at den forelæggende ret nærmere bestemt ønskede oplyst, »om der findes en forbindelse mellem på den ene side den markedsføringstilladelse, der er omhandlet i artikel 3, litra b) og d), [i forordning nr. 469/2009], og på den anden side det grundpatent, der er omhandlet i samme forordnings artikel 3, litra a)«. I præmis 22, 23 og 24 fremhævede Domstolen, at det grundlæggende formål med forordning nr. 469/2009 består i »at sikre en tilstrækkelig beskyttelse for at fremme forskningen på det farmaceutiske område«, og at vedtagelsen af denne forordning var »begrundet i, at den effektive patentbeskyttelsesperiode var for kort til at sikre afskrivningen af investeringerne i den farmaceutiske forskning, og formålet var således at udbedre denne mangel [18]«. I præmis 24 bemærkede Domstolen, at det fremgår af punkt 28 i begrundelsen, at »i lighed med et patent, der beskytter et »produkt«, eller et patent, der beskytter en fremgangsmåde til fremstilling af et »produkt«, kan et patent, der beskytter en ny anvendelse af et nyt produkt eller et allerede kendt produkt, såsom det i hovedsagen omhandlede, i overensstemmelse med […] artikel 2 [i forordning nr. 469/2009] begrunde tildeling af et supplerende beskyttelsescertifikat«. I præmis 25 drog Domstolen den konsekvens, at »hvis et patent beskytter en ny terapeutisk anvendelse af et aktivt stof, som er kendt og allerede har været markedsført i form af et – humanmedicinsk eller veterinærmedicinsk – lægemiddel, der modsvarer andre terapeutiske indikationer, uanset om de har været beskyttet af et tidligere patent eller ej, kan markedsføringen af et nyt lægemiddel, som kommercielt udnytter den nye terapeutiske anvendelse af samme aktive stof, således som dette er beskyttet ved det nye patent, give indehaveren af patentet mulighed for at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat, hvis beskyttelsesrækkevidde under alle omstændigheder ikke kan dække den aktive ingrediens som sådan, men alene den nye anvendelse af dette produkt«. I en sådan situation er det ifølge Domstolen »alene markedsføringstilladelsen for det første lægemiddel, som indeholder produktet, og som er tilladt for en terapeutisk anvendelse, der svarer til den, der er beskyttet ved det patent, der påberåbes til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat, der kan betragtes som en første markedsføringstilladelse for »dette produkt« som lægemiddel, der udnytter denne nye anvendelse i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i […] artikel 3, litra d)[, i forordning

15 – Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager), Det Forenede Kongerige) sammenfattede den tvist, der var indbragt for den, således: »In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties' products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all – it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects.«

16 – Dette spørgsmål var affattet således: »Ved fortolkningen af artikel 3 i forordning [nr. 469/2009] skal forordningens artikel 3, litra d) – når der er blevet udstedt en markedsføringstilladelse (A) for et lægemiddel, som indeholder en aktiv ingrediens – da fortolkes således, at denne bestemmelse er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, der beror på en senere markedsføringstilladelse (B), som gælder for et andet lægemiddel, der indeholder den samme aktive ingrediens, *idet den beskyttelse, som er opnået ved grundpatentet, ikke omfatter markedsføring af det produkt, der er genstand for den tidligere markedsføringstilladelse* som omhandlet i artikel 4? (Min fremhævelse).

17 – Det tredje spørgsmål havde følgende ordlyd: »Vil disse spørgsmål skulle besvares anderledes, hvis den tidligere markedsføringstilladelse er blevet udstedt for et veterinærlægemiddel, der modsvarer en bestemt indikation, og den senere markedsføringstilladelse er blevet udstedt for et humanmedicinsk lægemiddel, der modsvarer en anden indikation?«

18 – Præmis 23 indeholder en henvisning til dom af 24.11.2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, præmis 30 og 31), og Georgetown University m.fl. (C-422/10, EU:C:2011:776, præmis 24 og 25).

(EF) nr. 469/2009]«[19]. På grundlag af disse begrundelser besvarede Domstolen det første og det tredje præjudicielle spørgsmål således, at »artikel 3 og 4 [i forordning (EF) nr. 469/2009] skal fortolkes således, at i et tilfælde som det i hovedsagen omhandlede er den omstændighed i sig selv, at der findes en tidligere markedsføringstilladelse opnået for et veterinærmedicinsk lægemiddel, ikke til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for en anden anvendelse af det samme produkt, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, forudsat at denne anvendelse falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat«[20]. I tråd med denne konklusion besvarede Domstolen det andet præjudicielle spørgsmål vedrørende artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009[21] med, at denne bestemmelse skal fortolkes således, at den »henviser til markedsføringstilladelsen for et produkt, der falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat«[22]. Hvad angår endelig det fjerde og det femte spørgsmål præciserede Domstolen, at »svarene på de foregående spørgsmål ikke ville have været anderledes, hvis – i en situation, som den i hovedsagen omhandlede, hvor det samme aktive stof er til stede i to forskellige lægemidler, der har opnået successive markedsføringstilladelser – den anden markedsføringstilladelse havde krævet indgivelse af en fuldstændig ansøgning i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, eller hvis det produkt, der er omfattet af den første markedsføringstilladelse for det tilsvarende lægemiddel, falder inden for beskyttelsen af et andet patent, som tilhører en anden indehaver end den, der ansøger om det supplerende beskyttelsescertifikat«[23].

20. Domstolen baserede sig således i Neurim-dommen på en i det væsentlige teleologisk fortolkning af forordning nr. 469/2009 for at fastslå, at »anvendelsesområdet for beskyttelsen af grundpatentet« udgør det materielle kriterium for vurderingen af, om det »produkt«, der er omfattet af den markedsføringstilladelse, der danner grundlag for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, allerede har været genstand for en tidligere markedsføringstilladelse i den medlemsstat, i hvilken ansøgningen er indgivet. Dette indebærer i det væsentlige, at en tidligere markedsføringstilladelse, der er udstedt for den samme aktive ingrediens (eller den samme sammensætning af aktive ingredienser), som den aktive ingrediens, som den markedsføringstilladelse, som ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er baseret på, kun kan betragtes som »den første markedsføringstilladelse til produktet« som omhandlet i nævnte forordnings artikel 3, litra d), hvis det er omfattet af beskyttelsen af grundpatentet. Neurim-dommen åbnede således mulighed for at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler for *efterfølgende anvendelser af en allerede kendt aktiv ingrediens*, en mulighed, der, som jeg vil redegøre for senere i dette forslag til afgørelse, ikke fremgår af en ordlydsfortolkning af denne bestemmelse.

21. Selv om Domstolens ræsonnement i Neurim-dommens præmisser er sammenhængende og konsekvent, efterlod denne dom imidlertid flere spørgsmål uløste, hvilket gør det vanskeligt at afgrænse dens reelle rækkevidde.

22. For det første ligger Neurim-dommen, som jeg vil redegøre mere indgående for på et senere tidspunkt, ikke i tråd med Domstolens tidligere praksis vedrørende begrebet »produkt« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, hvilket giver anledning til tvivl om, hvorvidt den skal fortolkes som en *undtagelse*, der alene finder anvendelse på faktiske omstændigheder svarende til dem, som Domstolen har undersøgt[24], således som det synes at fremgå af domskonklusionen, eller om den har en bredere rækkevidde, hvilket indholdet af Domstolens

19 – Neurim-dommens præmis 26.

20 – Neurim-dommens præmis 27 og domskonklusionens punkt 1.

21 – Det fremgår af artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009, at »[c]ertifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet, minus fem år«.

22 – Neurim-dommens præmis 31 og domskonklusionens punkt 2.

23 – Neurim-dommens præmis 35 og domskonklusionens punkt 3.

24 – I Abraxis-dommens præmis 43 fastslog Domstolen, at der med Neurim-dommen indførtes en »undtagelse[…] til den strenge fortolkning af […] artikel 3, litra d)[, i forordning nr. 469/2009]«.

ræsonnement synes at antyde. Indledningsvis skal det siges, at Neurim-dommen efter min opfattelse ikke kan betragtes som en undtagelse. Ræsonnementet i denne doms præmis 22-26, som klart overskrider de faktiske omstændigheder i hovedsagen, der er forelagt Domstolen, er til hinder for en sådan fortolkning. Domstolen har snarere anlagt en fortolkning i Neurim-dommen, der indfører en væsentlig udvikling i lovgivningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

23. Antages det dernæst, at fortolkningen i Neurim-dommen finder anvendelse på andre tilfælde end anvendelsen af et produkt i et humanmedicinsk lægemiddel, der tidligere kun var godkendt inden for veterinærområdet, er rækkevidden af begreberne »ny terapeutisk anvendelse«, »ny anvendelse«, »anden anvendelse« eller »anden terapeutisk indikation«, der fremgår af præmisserne, ikke fastlagt og, som det fremgår af nærværende anmodning om præjudiciel afgørelse, åbner de op for flere mulige fortolkninger. Det har givet anledning til forskellig praksis i de nationale patentmyndigheder, hvilket blev fremhævet i den undersøgelse, som Max Planck Institute for Innovation and Competition har udført for Kommissionen, og hvis endelige rapport »Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU« blev offentliggjort i 2018 (herefter »Max Planck-undersøgelsen«). Blandt de myndigheder, der ikke begrænser anvendelsen af Neurim-dommen til den første markedsføringstilladelse til et veterinærmedicinsk lægemiddel og en anden markedsføringstilladelse til et humanmedicinsk lægemiddel [25], anvender nogle myndigheder kun denne dom, når der er tale om en »ny medicinsk indikation« [26], mens andre også anvender den, når der er tale om en »anden anvendelse« [27]. Desuden udsteder nogle myndigheder [28] et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, når der er tale om ændringer af type II [29], mens andre myndigheder betragter sådanne ændringer som irrelevante [30].

24. Endelig er det uklart, om den teleologiske tilgang, der blev fulgt i Neurim-dommen ved fortolkningen af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, skal udvides til at omfatte andre af forordningens bestemmelser, hvis ordlyd medfører, at anvendelsesområdet for den beskyttelse, der indrømmes med et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, begrænses.

B. Neurim-dommens indvirkning på ordningen med supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler

1. Neurim-dommen og begrebet »produkt« som omhandlet i forordning nr. 469/2009

25. Begrebet »produkt« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, der defineres som »en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel«, udgør hjørnestenen i det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler-ordningen. Ikke blot besvarelsen af spørgsmålet, om en patenteret opfindelse kan give anledning til tildeling af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler [31], men også afgrænsningen af den beskyttelse, der indrømmes med dette, afhænger af fortolkningen af det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler-ordningen [32].

25 – Ifølge oplysningerne i Max Planck-undersøgelsen fortolker den nederlandske og den portugisiske patentmyndighed Neurim-dommen strengt (jf. punkt 11.3.1.4, s. 229 og 230). I den foreliggende sag har den franske regering fortolket den på samme måde.

26 – Dvs. når den aktive ingrediens anvendes på en ny patientgruppe og til behandling af en ny sygdom.

27 – Dvs. når der ikke er tale om en ny terapeutisk anvendelse.

28 – F.eks. den østrigske myndighed og Det Forenede Kongeriges myndighed (jf. Max Planck-undersøgelsen, punkt 11.3.1.4, s. 229 og 230).

29 – Ifølge Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) svarer ændringen af type II til »en større ændring af en markedsføringstilladelse, der kan have en stor indvirkning på et lægemiddels kvalitet, sikkerhed eller virkning, men som ikke indebærer en ændring af den aktive ingrediens, styrken eller indgiftsmåden. Denne ændring kræver blot en formel godkendelse«. (Findes på webstedet https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation).

30 – F.eks. den spanske myndighed (jf. Max Planck-undersøgelsen, punkt 11.3.1.4, s. 229 og 230).

31 – Jf. artikel 3 i forordning nr. 469/2009.

32 – Forordning nr. 469/2009 fastlægger genstanden for den beskyttelse, der indrømmes med et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i forhold til begrebet »produkt«.

Som generaladvokat Jacobs understregede i sit forslag til afgørelse i Pharmacia Italia-sagen [33] er det vigtigt for at sikre en korrekt fortolkning af forordning nr. 469/2009 at holde sig sondringen mellem begrebet »produkt« og begrebet »lægemiddel« for øje. »Produkt« er, således som begrebet er defineret, *genstand for beskyttelsen* via det patent, som [det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler] udvider [34], mens lægemidlet er *genstand for den markedsføringstilladelse*, der giver anledning til en ret til et [supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler] [35]. Forordningen virker i grænsefladen mellem patentbeskyttelse af produkter og markedsføringstilladelse af lægemidler. Den søger at udvide patentbeskyttelsen af produkter, der er bestanddele i godkendte lægemidler.

26. Inden Neurim-dommen havde begrebet »produkt« været genstand for flere afgørelser fra Domstolen, og her skal kort nævnes tre.

27. I Pharmacia Italia-dommen [36], hvor spørgsmålet var, om en markedsføringstilladelse, der tidligere var blevet udstedt for et veterinærmedicinsk lægemiddel, var til hinder for udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler for den samme aktive ingrediens, der var blevet godkendt som et humanmedicinsk lægemiddel, præciserede Domstolen i sin fortolkning af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 [37], for det første, at »det afgørende kriterium for udstedelse af certifikatet *ikke er, hvad lægemidlet er bestemt til*«, og for det andet, at »genstanden for den ved certifikatet indrømmede beskyttelse *omfatter enhver anvendelse af produktet* som lægemiddel, uden at der er grund til at sondre mellem produktets anvendelse som henholdsvis humanmedicinsk lægemiddel og veterinærlægemiddel« [38].

28. I dommen i sagen Massachusetts Institute of Technology (herefter »MIT-dommen«) [39] var Domstolen blevet anmodet om at besvare spørgsmålet, om begrebet »en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92 omfatter »en sammensætning, som består af to stoffer, hvoraf kun det ene har egne terapeutiske virkninger for en bestemt indikation, og hvor det andet stof gør det muligt at opnå en lægemiddelform for lægemidlet, der er nødvendig for den effektive terapeutiske virkning af det førstnævnte stof for denne indikation« [40]. Inden Domstolen besvarede dette spørgsmål benægtende, præciserede den dels, at begrebet »produkt« skal forstås i snæver betydning som den »aktive ingrediens« (eller det »aktive stof«) [41], dels at eftersom dette begreb ikke er defineret i forordning nr. 1768/92, skal fastlæggelsen af betydningen og rækkevidden af disse ord ske under hensyn til den generelle sammenhæng, hvori de anvendes, og efter deres normale mening i sædvanlig sprogbrug [42]. I nævnte doms præmis 21 fastslog

33 – C-31/03, EU:C:2004:278, punkt 38.

34 – Det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler har til formål at beskytte det »produkt«, der er dækket af en markedsføringstilladelse, og ikke lægemidlet som sådan; jf. dom af 24.11.2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, præmis 37).

35 – Jf. dom af 12.6.1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, præmis 26).

36 – Dom af 19.10.2004 (C-31/03, herefter »Pharmacia Italia«-dommen, EU:C:2004:641).

37 – Som en overgangsforanstaltning fremgik det af denne artikel, at for ethvert produkt, dvs. enhver aktiv ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel, der på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet er meddelt efter den 1.1.1985, udstedes et certifikat (der var fastsat en anden dato for visse medlemsstater).

38 – Pharmacia Italia-dommens præmis 20 (min fremhævelse).

39 – Dom af 4.5.2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 – MIT-dommens præmis 29. Det skal bemærkes, at den tyske patent- og varemærkemyndighed i hovedsagen, der gav anledning til MIT-dommen, havde givet afslag på ansøgningen om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler som MIT havde indgivet for den aktive ingrediens »carmustin« i forbindelse med andre stoffer på grundlag af artikel 3, litra d), i forordning (EF) nr. 1768/92, idet denne aktive ingrediens allerede havde været godkendt i mange år. Jf. navnlig generaladvokat Légers forslag til afgørelse Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punkt 22 og fodnote 16).

41 – MIT-dommens præmis 21.

42 – MIT-dommens præmis 17.

Domstolen udtrykkeligt, at »produktets dispenseringsform« ikke er omfattet af definitionen af begrebet »produkt«, til trods for den omstændighed, at denne dispenseringsform, som det præciseres i dommens præmis 27, er nødvendig for den effektive terapeutiske virkning af den aktive ingrediens [43].

29. Endelig besvarede Domstolen i Yissum-kendelsen [44] spørgsmålet, om begrebet »produkt« i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92 omfatter *en ny medicinsk anvendelse af en aktiv ingrediens*. De faktiske omstændigheder i den sag, der gav anledning til denne kendelse, har en stærk lighed med de faktiske omstændigheder i hovedsagen i den foreliggende sag. Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (herefter »Yissum«) havde ansøgt den britiske patentmyndighed om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler for en sammensætning indeholdende den aktive ingrediens calcitriol til lokalbehandling af hudlidelser. Der blev givet afslag på ansøgningen på grundlag af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 med den begrundelse, at den markedsføringstilladelse, som Yissum havde påberåbt sig, ikke var den første markedsføringstilladelse til produktet som lægemiddel, som det kræves i denne bestemmelse. To andre lægemidler indeholdende *forskellige formuleringer* af den samme aktive ingrediens og anvendt til behandling af *særskilte lidelser* (nyreinsufficiens og osteoporose) var allerede blevet godkendt på grundlag af forskellige patenter. Det præjudicielle spørgsmål vedrørte imidlertid ikke fortolkningen af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92, men fortolkningen af denne forordnings artikel 1, litra b), idet den forelæggende ret ønskede oplyst, hvorledes begrebet »produkt« i artikel 1 defineres, »såfremt et grundpatent beskytter en ny medicinsk anvendelse af en aktiv ingrediens«, og om, »anvendelsen af den aktive ingrediens [havde] betydning for, hvorledes [dette begreb] defineres ved anvendelsen af forordningen«. Eftersom svaret på dette spørgsmål ifølge Domstolen klart kunne udledes af retspraksis i MIT-dommen, præciserede den blot, at begrebet »produkt« i samme forordning »ikke kan anses for at omfatte den *terapeutiske anvendelse* af en aktiv ingrediens, der er omfattet af grundpatentet« [45].

30. På det tidspunkt, hvor Domstolen fik forelagt den anmodning om præjudiciel afgørelse, der førte til Neurim-dommen, fandtes der således en fast retspraksis, der bekræftede en *streng fortolkning* af begrebet »produkt«. Ved at foretage en læsning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, i hvilken begrebet »første markedsføringstilladelse« adskiller sig fra begrebet »produkt« i denne forordnings artikel 1, litra b), og i stedet knyttes til begrebet »grundpatent« i artikel 1, litra c), omgik Neurim-dommen de facto denne retspraksis uden dog at afkræfte den med den konsekvens, at der indføres en kunstig sondring mellem to bestemmelser i forordning nr. 469/2009, mellem hvilke der findes en funktionel forbindelse [46] – den første definerer det begreb, der anvendes i den anden – og at den systemiske sammenhæng i denne forordning, der er baseret på den nøglerolle, som begrebet »produkt« er tildelt, brydes. Dette gjorde det endvidere muligt for Domstolen at stadfæste en løsning, som var åbenbart i strid med den løsning, der nogle år tidligere kunne udledes af Yissum-kendelsen.

43 – Generaladvokat Léger foreslog i sit forslag til afgørelse MIT (C-431/04, EU:C:2005:721) Domstolen, at den svarede bekræftende. Udelukkes en sammensætning, der indeholder en aktiv ingrediens og et hjælpestof, fra begrebet »sammensætning af aktive ingredienser« i det særlige tilfælde, hvor sammensætningen er nødvendig for den terapeutiske virkning af den aktive ingrediens, ville det ifølge generaladvokat Léger hverken være i overensstemmelse med den almindelige opbygning af den forordning, som bestemmelsen indgår i, eller med de målsætninger, [EU-]lovgiveren har fastsat.

44 – Kendelse af 17.4.2007 (C-202/05, herefter »Yissum-kendelsen«, EU:C:2007:214).

45 – Jf. Yissum-kendelsens præmis 11 og 18 (min fremhævelse). I præmis 19 bemærkede Domstolen, at samme fortolkning ligeledes kan udledes af Pharmacia Italia-dommen.

46 – Intet tyder således på, at begrebet »produkt«, der er omhandlet i artikel 1 i forordning nr. 469/2009, adskiller sig fra det begreb, som forordningens artikel 3 er opbygget omkring. Jf. analogt dom af 10.5.2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, præmis 24).

31. Efter Neurim-dommen har Domstolen bekræftet den strenge fortolkning af begrebet »produkt« i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 [47] såvel som – skønt kun i obiter dicta – den løsning, som den nåede frem til i denne dom vedrørende nye terapeutiske anvendelser af en kendt aktiv ingrediens [48], hvorved den videreførte den modsigelse, der var blevet indført i retspraksis og i denne forordnings system.

32. Abraxis-dommen forsøgte at mindske denne modstrid, dels ved at bekræfte, at begrebet »produkt« i den forstand, hvori det er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 [49], skal fortolkes strengt, dels ved at genskabe forbindelsen mellem denne bestemmelse og forordningens artikel 3, litra d). I denne doms præmis 35 fastslog Domstolen således, at »alene den markedsføringstilladelse, der blev udstedt for det første lægemiddel på markedet, der indeholdt det omhandlede produkt svarende til definitionen i nævnte forordnings artikel 1, litra b), [kan] anses for den første markedsføringstilladelse for et produkt som lægemiddel, som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009« [50]. Mens Abraxis-dommen stadfæstede en fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, der er forskellig fra og uforenelig med den fortolkning, der blev anlagt i Neurim-dommen, har den ikke ændret Neurim-dommen, således som generaladvokat Saugmandsgaard Øe i det væsentlige foreslog i sit forslag til afgørelse [51], men tildelt den en rolle som »undtagelse fra den strenge fortolkning« af denne bestemmelse [52].

33. Som jeg allerede har nævnt i punkt 22 i dette forslag til afgørelse, mener jeg ikke, at Neurim-dommen kan fortolkes som en undtagelse, og at den manglende sammenhæng i retspraksis, som den har givet anledning til, kan løses ved at begrænse dens rækkevidde, indtil den er blevet reduceret til en tom skal. Dette ville være i strid med denne doms ånd og bogstav og ville ikke fjerne enhver modstrid i Domstolens praksis. Domstolen skal således inden for rammerne af den foreliggende sag foretage et klart valg enten ved at ændre Neurim-dommen eller ved at løsne de stramme masker i begrebet »produkt«, der findes i den aktuelle retspraksis.

47 – Jf. i samme retning som MIT-dommen kendelse afsagt af Domstolens præsident den 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 27-32), hvori Domstolen i præmis 44 udtrykkeligt bekræftede, at »Domstolen har […] ikke i [Neurim-dommen] afkræftet den strenge fortolkning af artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, som foreligger i [MIT-]dommen […], hvorefter begrebet »produkt« ikke kan omfatte et stof, der ikke falder ind under definitionen af »aktiv ingrediens« eller »sammensætning af aktive ingredienser««. Jf. i samme retning Abraxis-dommen, præmis 44.

48 – Jf. dom af 12.12.2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, præmis 28 og 38).

49 – Jf. Abraxis-dommens præmis 24-31.

50 – Domstolen henviste på dette punkt til dom af 24.11.2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773). Det skal i øvrigt bemærkes, at denne dom ikke synes at yde nogen uigendrivelig støtte til den fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, der er anlagt i Abraxis-dommen, og navnlig ikke synes at udgøre en præcedens, der går imod fortolkningen af denne artikel i Neurim-dommen. Det fremgår således af Medeva-dommens præmis 40, som Domstolen henviste til i Abraxis-dommen, at »alene den markedsføringstilladelse, der blev udstedt for det første lægemiddel på markedet, der blandt sine aktive ingredienser indeholdt sammensætningen af de to aktive ingredienser, *som det fremgår af ordlyden af patentkravene*« (min fremhævelse), kan anses for den første markedsføringstilladelse for »produktet« som lægemiddel i nævnte artikels forstand. Det kan imidlertid efter min opfattelse ikke udledes klart af denne passage, at en markedsføringstilladelse for en *anden anvendelse* af en kendt aktiv ingrediens, der fremgår af grundpatentet, ikke kan udgøre den første markedsføringstilladelse i ovennævnte artikels forstand. Det samme gælder dom af 10.5.2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, præmis 28), om fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1610/96, der i generaladvokat Saugmandsgaard Øes forslag til afgørelse Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) (punkt 31) blev betegnet som en præcedens, der er i strid med den fortolkning, der blev anlagt i Neurim-dommen. Domstolen fastslog ganske vist i nævnte BASF-dom, at et nyt plantebeskyttelsesmiddel, der kun adskilte sig fra et plantebeskyttelsesmiddel, der var genstand for en tidligere markedsføringstilladelse, ved forholdet mellem den aktive ingrediens og urenheder, idet dette forhold fulgte af anvendelsen af en fremgangsmåde, der var omfattet af det grundpatent, som var påberåbt til støtte for ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, ikke udgjorde et nyt »produkt« i nævnte bestemmelses forstand, og at denne følgelig var til hinder for udstedelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der var ansøgt om på grundlag af dette grundpatent med den begrundelse, at markedsføringstilladelsen for det nye plantebeskyttelsesmiddel ikke var den første, der blev udstedt for det pågældende produkt. Domstolen præciserede imidlertid, at dette navnlig var tilfældet, fordi de to pågældende stoffer ud over at bestå af samme kemiske forbindelse havde »*samme* generelle eller specifikke virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter, må anses for identiske« (jf. navnlig præmis 27 og 28; min fremhævelse).

51 – Generaladvokat Saugmandsgaard Øes forslag til afgørelse Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 – Jf. Abraxis-dommens præmis 43.

2. Neurim-dommen og ordlydsfortolkningen af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009

34. I henhold til Domstolens faste praksis skal der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse tages hensyn til dennes ordlyd og tilblivelseshistorie og til den sammenhæng, hvori den indgår, og til det mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af[53]. Domstolen har imidlertid understreget, at en teleologisk fortolkning ikke kan gå så langt som til at bekræfte en fortolkning af den pågældende bestemmelse, der er i strid med dens ordlyd[54]. Som generaladvokat Saugmandsgaard Øe ligeledes har anført[55], har Neurim-dommen via en teleologisk fortolkning forvansket den klare ordlyd af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009.

35. Denne bestemmelse fastsætter den fjerde betingelse, som udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er underlagt, og bestemmer, at den i nævnte artikels litra b) omhandlede markedsføringstilladelse skal være »den første […] af produktet som lægemiddel«. Dens ordlyd henviser til begreberne »produkt«, »markedsføringstilladelse« og »første markedsføringstilladelse for produktet«. Med hensyn til begrebet »produkt« omfatter det i henhold til artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 alene den aktive ingrediens, der er beskyttet ved det grundpatent, der er genstand for den markedsføringstilladelse, der er indgivet til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, og ikke den anvendelse af den aktive ingrediens, der er indeholdt i grundpatentets krav. Hvad angår begrebet »markedsføringstilladelse« bemærkes, at selv om det er klart, at dette henviser til den markedsføringstilladelse, der er opnået for den aktive ingrediens, der er beskyttet af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, er det lige så klart, at denne markedsføringstilladelse ikke nødvendigvis er den første markedsføringstilladelse for dette produkt i henhold til artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, og at det påhviler den nationale patentmyndighed at undersøge, om der findes en tidligere markedsføringstilladelse for det samme produkt. Hvad endelig angår det tredje begreb er der intet i denne bestemmelses ordlyd, der indikerer, at kun en markedsføringstilladelse, der er omfattet af grundpatentets beskyttelse, eller kun den første markedsføringstilladelse, der gør det muligt at udnytte dette patent økonomisk, kan betragtes som den »første markedsføringstilladelse for produktet« i nævnte bestemmelses forstand.

36. I henhold til ordlyden af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 er »første markedsføringstilladelse for produktet« således den ældste markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat for den aktive ingrediens, der er genstand for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler. Tilføjelse af et andet kriterium ud over den kronologiske rækkefølge, hvorefter den første markedsføringstilladelse, der er omfattet af den beskyttelse, der indrømmes med grundpatentet, udgør den første markedsføringstilladelse for produktet, ville være i strid med denne bestemmelses klare ordlyd[56].

37. Den mere eller mindre strenge karakter af betingelsen i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 afhænger dermed ikke af, om der findes en forbindelse mellem patentet og den første markedsføringstilladelse, der er omhandlet i denne bestemmelse, men af den margen, der tillægges begrebet »produkt« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordningens artikel 1, litra b). I denne sammenhæng skal det bemærkes, at det i teorien ville være muligt at nå frem til det resultat,

53 – Jf. i denne retning dom af 31.5.2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, punkt 40 og den deri nævnte retspraksis).

54 – Jf. i denne retning dom af 23.3.2000, Met-Trans og Sagpol (C-310/98 og C-406/98, EU:C:2000:154, præmis 32), og af 15.9.2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, præmis 68-70). Jf. også generaladvokat Cosmas' forslag til afgørelse Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, punkt 45).

55 – Jf. generaladvokat Saugmandsgaard Øes forslag til afgørelse Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, navnlig punkt 32).

56 – Generaladvokat Trstenjak gik i samme retning i sit forslag til afgørelse Neurim Paharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 23), samtidig med at han foreslog Domstolen at basere sig på en teleologisk fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009.

der søges med Neurim-dommen, nemlig at tillade udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler for en anden medicinsk anvendelse af en kendt aktiv ingrediens uden at fjerne sig fra en ordlydsfortolkning af nævnte forordnings artikel 3, litra d), dog på den betingelse, at begrebet »produkt« fortolkes således, at det også omfatter en sådan situation.

3. Neurim-dommen og den systemiske sammenhæng i forordning nr. 469/2009

38. Eftersom det er umuligt at forene en streng fortolkning af begrebet »produkt« i den forstand, hvori det er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, med den fortolkning af denne forordnings artikel 3, litra d), der er anlagt i Neurim-dommen, indeholder Domstolens praksis på nuværende tidspunkt en modsigelse, der undergraver nævnte forordnings systemiske sammenhæng, og hvis virkninger risikerer at gå langt ud over anvendelsen af den betingelse, der er opstillet i sidstnævnte bestemmelse.

39. Dels kan Domstolens teleologiske fremgangsmåde i Neurim-dommen ligeledes finde anvendelse på artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, der har til formål at undgå, at samme produkt bliver genstand for flere på hinanden følgende supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler med risiko for, at den samlede beskyttelsesperiode, der er fastsat i forordningens artikel 13, overskrides [57]. Dette spørgsmål er i øjeblikket genstand for en præjudiciel forelæggelse indgivet af Svea Hovrätt (appeldomstolen for Svealand, Sverige), der udøver sin funktion som appeldomstol i patent- og handelsretlige sager [58], og som nærmere bestemt ønsker oplyst, om målet om at fremme den farmaceutiske forskning i nye terapeutiske anvendelser af allerede kendte produkter, der bl.a. [59] ligger til grund for Neurim-dommen, kan begrunde, at en ansøger, som tidligere har fået udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler for et produkt, som er beskyttet af et gældende grundpatent for produktet som sådan, kan få udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler for en ny anvendelse af produktet i et tilfælde som det foreliggende, hvor den nye anvendelse er en ny terapeutisk indikation, som specifikt beskyttes af et nyt grundpatent.

40. Dels påvirker den fortolkning af begreberne »produkt« og »første markedsføringstilladelse for produktet«, der kan udledes af en læsning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 i Neurim-dommen, nødvendigvis de øvrige grundlæggende bestemmelser i denne forordning. Som det i øvrigt fremgår udtrykkeligt af Neurim-dommen [60], gælder dette forordningens artikel 13, der fastsætter metoden til beregning af det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidlers varighed på grundlag af den første markedsføringstilladelse i EU for at sikre, at alle supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler, der er udstedt for det samme produkt, ophører samtidigt [61]. Det samme gælder nævnte forordnings artikel 4, der fastsætter målet med den beskyttelse, som certifikatet giver, idet det præciseres, at den udelukkende gælder det »produkt«, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, »den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet«, og nævnte forordnings artikel 5 vedrørende certifikatets retsvirkninger, hvorefter et supplerende beskyttelsescertifikat, der er tildelt i sammenhæng med et produkt, der som lægemiddel er omfattet af en markedsføringstilladelse, »ved patentets udløb [giver] de samme rettigheder som dem, der knyttede sig til grundpatentet med hensyn til dette produkt, i overensstemmelse med den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, som nævnt i […] artikel 4 [i

57 – Jf. dom af 3.9.2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, præmis 42) og punkt 36 i begrundelsen.

58 – Verserende sag C-354/19, Novartis.

59 – Den forelæggende ret har også henvist til dom af 23.1.1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32, præmis 27), og artikel 3, stk. 2, i forordning 1610/96 således som fortolket af Domstolen i dom af 3.9.2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, præmis 25 og 26).

60 – Jf. Neurim-dommens præmis 30 og 31 og domskonklusionens punkt 2.

61 – Denne ensartethed er, som generaladvokat Jacobs fremhævede i sit forslag til afgørelse Spanien mod Rådet (C-350/92, EU:C:1995:64, punkt 44), sandsynligvis det mest afgørende resultat, som opnås ved det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

forordning nr. 469/2009]«[62]. I de tilfælde, der er omhandlet i Neurim-dommen, hvor et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler udstedes for en ny anvendelse af en allerede kendt aktiv ingrediens, skal begrebet »produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen« i artikel 4 dog nødvendigvis fortolkes således, at det kun vedrører den nye anvendelse af nævnte aktive ingrediens[63] med den konsekvens, at det er i forhold til denne nye anvendelse, der identificeres som »produkt«, at målet med såvel som virkningerne af det supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til nævnte bestemmelser skal afgrænses, hvilket ikke synes at være i overensstemmelse med nævnte artikel 4, og hvilket ser ud til at komplicere anvendelsen af den test, der kan udledes af nævnte forordnings artikel 5[64].

41. Endelig kan præmisserne i Neurim-dommen ligeledes finde anvendelse i det tilfælde, hvor genstanden for grundpatentet ikke er en ny anvendelse af et kendt produkt, en ny metode til fremstilling af et allerede kendt produkt eller en ny sammensætning indeholdende et allerede kendt produkt. En sådan gennemførelse, som rent teoretisk er mulig, ville dels udvide anvendelsesområdet for en fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, der forvansker denne bestemmelses ordlyd, dels være i strid med Domstolens holdning i BASF-dommen[65] for så vidt angår fremgangsmådepatenter, og i MIT-dommen for så vidt angår patenter på sammensætninger[66].

C. Neurim-dommen og den teleologiske fortolkning af forordning nr. 469/2009

42. Efter at have bedømt de problemer med anvendelsen, som Neurim-dommen har givet anledning til, skal det efterprøves, om den fortolkning, som Domstolen anlagde i denne dom, er berettiget i lyset af målene med forordning nr. 469/2009, således som de navnlig fremgår af forarbejderne til denne forordning.

43. Det fremgår af begrundelsen[67] og af præamblen til forordning nr. 469/2009, at fællesskabslovgiver med sin vedtagelse i det væsentlige sigtede mod de fire nedenstående hovedmål.

1. Forhindre, at der opstår hindringer for lægemidlers frie bevægelighed i det indre marked

44. For det første var det meningen, at forordning nr. 469/2009 i overensstemmelse med sit retsgrundlag, som er artikel 95 EF, skulle tilnærme medlemsstaternes lovgivninger med henblik på at indføre et ensartet system vedrørende betingelserne for udstedelse, rækkevidde, varighed og gyldighed af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler for at forebygge en *uensartet udvikling af de nationale lovgivninger*, som vil kunne påvirke det indre markeds funktion ved at hindre den frie bevægelighed for lægemidler (syvende betragtning til forordning nr. 469/2009 og punkt 18 ff. i begrundelsen).

62 – Domstolen forklarede i dom af 24.11.2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, præmis 39), at »[s]åfremt indehaveren af et patent på grundlag af patentet i patentets gyldighedsperiode kunne modsætte sig enhver anvendelse eller visse former for anvendelse af den pågældendes produkt i form af et lægemiddel, der består af eller indeholder et sådant produkt, ville et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der er udstedt for det samme produkt, give indehaveren de samme rettigheder til enhver anvendelse af produktet som lægemiddel, som er godkendt før certifikatets udløb«.

63 – Som det i øvrigt fremgår af Neurim-dommens præmis 25. Jf. ligeledes punkt 72 i nærværende forslag til afgørelse.

64 – Jf. fodnote 62.

65 – Dom af 10.5.2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, præmis 28).

66 – Jf. MIT-dommens præmis 31 og domskonklusionen. I denne dom udelukkede Domstolen i det væsentlige, at en sammensætning af et nyt bærestof og en kendt aktiv ingrediens kan gøres til genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, selv når denne sammensætning giver anledning til et nyt lægemiddel, i hvilket den terapeutiske virkning af den aktive ingrediens defineres og kontrolleres af tilsætningsstoffet.

67 – Jf. citatet i fodnote 8 i nærværende forslag til afgørelse.

2. Fremme lægemiddelforskningen

45. For det andet har forordning nr. 469/2009 til formål at *fremme lægemiddelforskningen* ved at sikre en beskyttelse, som skal supplere den beskyttelse, som patentet yder, idet s effektive varighed reduceres på grund af den tid, der medgår til at opnå en markedsføringstilladelse, inden man kan begynde at udnytte patentet kommercielt og afskrive forskningsinvesteringerne (tredje og fjerde betragtning til forordning nr. 469/2009, punkt 2 i begrundelsen)[68]. Kravet om, at denne utilstrækkelige beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen (femte betragtning til forordning nr. 469/2009), skal afhjælpes, sættes i relation til to forskellige socioøkonomiske mål: dels »på afgørende måde [opretholde] den fortsatte forbedring af *folkesundheden*«[69], som denne forskning bidrager til (anden betragtning til forordning nr. 469/2009 og punkt 1 i begrundelsen), dels nedbringe risikoen for, at *forskningscentrene i medlemsstaterne vil flytte til lande, hvor der tilbydes bedre beskyttelse* (sjette betragtning til forordning nr. 469/2009), og at lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, ikke længere vil blive udviklet i Europa (tredje betragtning til forordning nr. 469/2009). I denne henseende nævner punkt 6 i begrundelsen også opretholdelsen af den europæiske industris konkurrenceevne i forhold til konkurrencen fra De Forenede Stater og Japan, der allerede har en lovgivning om forlængelse af patenternes varighed.

46. Spørgsmålet om, hvilken type forskning forordning nr. 469/2009 fremmer, og hvilke af resultaterne af denne forskning der er omfattet af den beskyttelse, som denne forordning yder, er det centrale element i de spørgsmål, som Domstolen er blevet anmodet om at besvare i den foreliggende sag. Det må imidlertid konstateres, således som også forfatterne til Max Planck-undersøgelsen gjorde det, at der findes en vis tvetydighed i denne henseende i forordning nr. 469/2009[70].

47. For det første præciserer punkt 12 i begrundelsen ved at illustrere den påtænkte ordnings særlige kendetegn således, at forslaget til forordning »ikke er begrænset til nye produkter«, at »en ny fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en ny anvendelse af produktet ligeledes kan beskyttes ved et certifikat«, og at »enhver forskning uanset dens strategi eller endelige resultat skal beskyttes tilstrækkeligt«. Som en kommentar til begrebet »produkt, der er beskyttet ved patentet« med henblik på at præcisere den type opfindelse, der kan danne grundlag for et certifikat, gentages det i samme retning i begrundelsens punkt 29, at »forslaget (til forordning) ikke fastsætter nogen udelukkelse«, og at »enhver lægemiddelforskning skal fremmes uden forskelsbehandling, uanset om der er tale om et nyt produkt, en ny fremgangsmåde til fremstilling af et nyt produkt eller et allerede kendt produkt, en ny anvendelse af et nyt produkt eller et allerede kendt produkt eller en ny kombination af stoffer indeholdende et nyt produkt eller et allerede kendt produkt«. I præamblen til forordning nr. 469/2009 sondres der heller ikke mellem forskning i produkter – nye eller kendte – nye fremgangsmåder til fremstilling af produkter eller anvendelser af nye eller kendte produkter, idet alle disse typer af forskning kan bidrage til en forbedring af folkesundheden og øge risikoen for udflytning i tilfælde af en utilstrækkelig beskyttelse. I samme retning definerer artikel 1 i forordning nr. 469/2009 begrebet »grundpatent« som »et patent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat«.

68 – Det fremgår af begrundelsen, at perioden mellem indgivelse af patentansøgningen for et nyt lægemiddel og det tidspunkt, hvor lægemidlet stilles til rådighed for patienterne, i gennemsnit er 12 år, hvorved den eneret, som patentet giver, reduceres til otte år (punkt 2).

69 – Min fremhævelse.

70 – Jf. Max Planck-undersøgelsen punkt 2.1.3.1, s. 14.

48. For det andet henvises der, som det understreges i Max Planck-undersøgelsen, i flere passager i begrundelsen til behovet for at beskytte »innovative virksomheder«[71], ligesom det præciseres, at den påtænkte ordning ikke skal finde anvendelse på »nye lægemidler« alene[72]. Selv om jeg ikke er enig i den konklusion, som nævnte undersøgelse nåede frem til, nemlig at når der i begrundelsen anvendes begrebet »nye lægemidler«, henvises der i realiteten til »aktive ingredienser« og således til begrebet »produkt«, således som det er defineret i forslaget til forordning[73], står det ikke desto mindre fast, at det fremgår af begrundelsen, at det var Kommissionens klare intention, at anvendelsen af forordningen skulle begrænses til innovative og »forskningsintensive« farmaceutiske specialiteter[74]. De ændringer, der blev foretaget af forslaget til forordning i løbet af lovgivningsproceduren, bekræfter denne fortolkning[75]. Selve formålet med forordning nr. 469/2009, således som det fremgår af præamblen, er i øvrigt at afhjælpe den utilstrækkelige beskyttelse, som patentet giver på grund af afkortningen af dets varighed som følge af den langvarige godkendelsesprocedure. Denne frist er imidlertid generelt længere, når der er tale om lægemidler indeholdende aktive ingredienser, som endnu ikke er blevet markedsført, hvilket kræver fremlæggelse af et fuldstændigt dossier vedrørende sådanne lægemidlers virkning og sikkerhed til støtte for ansøgningen om en markedsføringstilladelse[76]. Den omstændighed, at EU-lovgiver har valgt at gøre begrebet »produkt« i den snævre betydning aktiv ingrediens[77] til hjørnestenen i den ordning, der blev indført ved forordning nr. 469/2009, og affattelsen af nævnte forordnings artikel 3, der selv er baseret på dette udtryk, taler herfor.

49. Tanken om, at enhver lægemiddelforskning, der har givet anledning til en patenterbar opfindelse, selv når denne vedrører et allerede markedsført produkt, skal kunne drage fordel af den supplerende beskyttelse, som et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler yder, har uden tvivl ligget til grund for den fortolkning, der er anlagt i Neurim-dommens præmis 25[78], der i øvrigt er baseret på de elementer i begrundelsen, der er nævnt i punkt 47 i nærværende forslag til afgørelse[79].

71 – Jf. f.eks. punkt 3 i begrundelsen, hvori Kommissionen også henviser til den øgede beskyttelse af »højteknologiske lægemidler« ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22.12.1986 om ændring af direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter (EFT 1987, L 15, s. 36).

72 – Jf. f.eks. punkt 11 i begrundelsen, som er affattet således: »Forslaget til forordning […] vedrører udelukkende nye lægemidler. Det indebærer ikke udstedelse af et certifikat til alle lægemidler, der er godkendt til at blive markedsført. […] [m]indre ændringer af lægemidlet som f.eks. ny dosering, anvendelse af et andet salt eller en anden ester eller en anden lægemiddelformulering fører ikke til tildeling af et nyt certifikat«, eller punkt 24, hvori Kommissionen forklarer, at den fremtidige forordnings indvirkning på udgifterne til sundhed og til den sociale sikring er begrænsede, eftersom systemet ikke finder anvendelse på »alle patenterede lægemidler på markedet, men kun »nye lægemidler««, eller punkt 36. Jf. i samme retning som det allerede citerede punkt 11 begrundelsen til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (KOM (94) 579 endelig udg., punkt 68).

73 – Hvorfor skulle Kommissionen i hele begrundelsen have anvendt ordet »lægemiddel« (»medicinal product«) i begrebet »nyt lægemiddel« (»new medicinal product«) for derefter at henvise til en »aktiv ingrediens«, når der i forslaget til forordning anvendes et andet udtryk til at betegne dette begreb, nemlig »produkt« (»product«) (artikel 1, litra a), og i samme retning punkt 11 i begrundelsen)? Dette udtryk skal således efter min opfattelse snarere forstås som en generel henvisning til innovative lægemidler. Opdelingen mellem punkt 11, hvor Kommissionen anvender begrebet »nye lægemidler«, og punkt 12 i begrundelsen, hvori det er begrebet »nye produkter«, der anvendes, bekræfter denne konklusion.

74 – Jf. navnlig punkt 24 i begrundelsen, hvoraf det fremgår, at »der hvert år godkendes omkring 50 nye lægemidler på verdensplan […] og at det er dem, der er omfattet af forslaget til forordning«.

75 – Dette gælder navnlig ændringer af artikel 1, hvori definitionen af begrebet »produkt« er blevet begrænset, idet det er blevet adskilt fra begrebet »lægemiddel«, og begrebet »produkt, der er patentbeskyttet« er blevet erstattet af begrebet »grundpatent«.

76 – Jf. i denne retning Max Planck-undersøgelsen, punkt 2.1.3.2, s. 19.

77 – Jf. punkt 28 i begrundelsen.

78 – Denne løsning er desuden udledt af de forberedende arbejder, der er nævnt i punkt 47 i nærværende forslag til afgørelse.

79 – Jf. Neurim-dommens præmis 24.

50. Det modsatte bekræftes derimod, og denne gang udtrykkeligt, i Abraxis-dommen, hvori Domstolen med henvisning til de elementer i den begrundelse, der er nævnt i punkt 48 i nærværende forslag til afgørelse [80], i præmis 37 fastslog, at »lovgivers hensigt med at indføre det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler-ordningen var at fremme beskyttelsen – ikke af enhver form for lægemiddelforskning, der fører til meddelelsen af et patent og til markedsføringen af et nyt lægemiddel – men af den lægemiddelforskning, der fører til den *første markedsføring af en aktiv ingrediens* eller en kombination af aktive ingredienser som lægemiddel« [81].

51. Neurim-dommens præmis 25 og Abraxis-dommens præmis 37 er klart modstridende. Domstolen er bl.a. blevet anmodet om at finde en løsning på dette modsætningsforhold vel vidende, at en bekræftelse af den teleologiske fortolkning af forordning nr. 469/2009, der fremgår af Abraxis-dommens præmis 37, betyder, at den fortolkning, der er anlagt i Neurim-dommens præmis 25, afkræftes.

52. Jeg er af den opfattelse, at der frem for at fastholde en fortolkning af en tekst – begrundelsen – der med hensyn til det relevante punkt ikke glimrer ved sin tydelighed, ved definitionen af genstanden for den beskyttelse, der ydes ved forordning nr. 469/2009 og omfanget af denne beskyttelse, bør henvises til ordlyden af forordningens bestemmelser og til denne forordnings generelle opbygning, der taler for en begrænsning af nævnte forordnings anvendelsesområde til de tilfælde, hvor ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler vedrører en aktiv ingrediens, som endnu ikke er markedsført, samt en fremstillingsproces eller en terapeutisk anvendelse af en sådan aktiv ingrediens. Selv om dette ikke er tilfældet med alle begrundelsens elementer, bekræfter mange af dem en sådan fortolkning.

53. Denne fortolkning styrkes endvidere af undersøgelsen af det tredje mål, der forfølges med forordning nr. 469/2009.

54. Inden jeg går over til denne undersøgelse, vil jeg dog kort besvare nogle af de argumenter, som Santen har fremført vedrørende rækkevidden af det mål om fremme af lægemiddelforskningen, der forfølges med forordning nr. 469/2009. Ifølge Santen er forordningen ubestrideligt bestemt til at fremme forskning i enhver innovation, herunder innovation vedrørende formuleringer uden at sondre mellem forskning i nye aktive stoffer og forskning i kendte stoffer. Santen har gjort gældende for det første, at der må sondres klart mellem på den ene side udviklingen af et og samme produkt af en og samme indehaver af en markedsføringstilladelse til nye formuleringer eller nye indikationer, og på den anden side situationer som den, der gav anledning til Neurim-dommen, hvor en ny formulering af en kendt aktiv ingrediens, der muliggør behandling af en sygdom, der ikke tidligere kunne behandles med den samme aktive ingrediens, udvikles på egen risiko af et andet og uafhængigt farmaceutisk laboratorium lang tid efter den første godkendelse af nævnte aktive ingrediens. I denne henseende skal det bemærkes for det første, at det fremgår af punkt 11 i begrundelsen, at nye formuleringer umiddelbart er udelukket fra anvendelsesområdet for forslaget til forordning [82], for det andet, at hverken begrundelsen, forslaget til forordning eller artikel 3 i forordning nr. 469/2009 sondrer mellem, om den nye terapeutiske indikation eller den nye fremgangsmåde til fremstilling af et allerede godkendt produkt er blevet udviklet af indehaveren af den første markedsføringstilladelse eller af et andet laboratorium, og for det tredje, at den løsning, som Domstolen nåede frem til i Neurim-dommen, som det præciseres i præmis 34 i denne dom, ser bort fra enhver betragtning vedrørende »fastlæggelsen af, hvem der er indehaver af tilladelserne, patenterne eller ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat«. For det andet har Santen gjort gældende, at en fortolkning af forordning nr. 469/2009 således, at den nye anvendelse af en kendt aktiv ingrediens kun kan give ret

80 – Således som det fremgår af punkt 52-55, 66 og 69 i generaladvokat Saugmandsgaard Øes forslag til afgørelse Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

81 – Min fremhævelse.

82 – Jf. i denne retning Abraxis-dommen, jf. ligeledes kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 29).

til et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, såfremt denne ingrediens endnu ikke er blevet godkendt, på uberettiget vis og i strid med EU-lovgivers hensigt ville begrænse denne forordnings anvendelsesområde. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at selv om det fremgår af punkt 29 i begrundelsen, at selv forskningen i nye anvendelser skal fremmes, præciseres det, at det kun er, når *alle de betingelser*, der er fastsat i forslaget til forordning, er opfyldt, at resultatet af denne forskning kan opnå et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler. Det kan således ikke udledes alene af punkt 29 i begrundelsen, at EU-lovgiver havde til hensigt at medtage nye anvendelser af allerede godkendte aktive ingredienser i anvendelsesområdet for den foreslåede forordning. Denne hensigt afspejles heller ikke i ordlyden af de relevante bestemmelser i forordning nr. 469/2009.

3. Skabelsen af et ensartet system baseret på enkle og gennemsigtige regler

55. I forslaget til forordning anbefaledes en enkel og gennemsigtig ordning, der er let tilgængelig for alle de involverede personer [83]. Da udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler henhører under de nationale patentmyndigheders ansvarsområde, har Kommissionen for ikke at pålægge dem en for stor byrde valgt et system, i hvilket ansøgningerne om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler undersøges på grundlag af objektive oplysninger, der er lette at verificere [84]. Selv om det i praksis har vist sig, at nogle af faserne i denne undersøgelse kan indebære endog meget komplekse vurderinger [85], står det imidlertid fast, at undersøgelsen blot har til formål at etablere dels den dobbelte forbindelse mellem patentet og produktet, dels forbindelsen mellem produktet og markedsføringstilladelsen, og at kontrollere, om der findes tidligere supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler eller markedsføringstilladelser for det samme produkt. De nationale patentmyndigheder skal ikke vurdere værdien af den opfindelse, der er omfattet af patentet, eller den investering, der er nødvendig for at udvikle opfindelsen. Efter EU-lovgivers opfattelse ville en række enkle regler baseret på objektive kriterier bidrage til harmoniseringen af EU-ordningen for det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som ville begrænse antallet af divergerende nationale afgørelser og øge forudsigeligheden og retssikkerheden for patentindehavere [86]. I MIT-dommen fremhævede Domstolen i øvrigt behovet for, at det i forbindelse med anvendelsen af forordning nr. 469/2009 undgås, at der indføres elementer, der kan medføre manglende retssikkerhed, i form af kriterier, der ikke har et tilstrækkeligt præcist indhold, for ikke at skade det mål om harmonisering, der forfølges med denne forordning [87].

56. Det er imidlertid uomtvisteligt, at Neurim-dommen går imod det ovenfor beskrevne formål, idet den i forordning nr. 469/2009's system indfører uklare begreber (»ny terapeutisk anvendelse«, »ny anvendelse«, »anden anvendelse« af samme produkt), som giver anledning til forskellige fortolkninger, hvilket den foreliggende sag er et godt eksempel på, og som i henhold til den foretrukne fortolkning åbner mulighed for, at de nationale patentmyndigheder foretager komplekse og subjektive vurderinger.

4. Sikring af en korrekt afvejning af de involverede interesser

57. Det følger af præamblen til forordning nr. 469/2009 såvel som af begrundelsen [88], at selv om hovedformålet med denne forordning er at forlænge beskyttelsesperioden for farmaceutiske patenter og undgå, at der udvikles forskelligartede nationale regler på området, skal dette formål afvejes i forhold til en række konkurrerende politiske, økonomiske og sociale interesser. Indehaveren af et sådant patent har monopol på salget af lægemidler, der er omfattet af patentet, hvilket øger dennes muligheder for

83 – Jf. punkt 16 i begrundelsen.

84 – Ibidem.

85 – Dette er ofte tilfældet, når der er tale om at verificere, om produktet er »beskyttet ved et patent«, således som det kræves i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009. Jf. i denne henseende dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 – Jf. punkt 16 i begrundelsen.

87 – MIT-dommen, præmis 28 og 29.

88 – Jf. navnlig tiende betragtning til forordning nr. 469/2009, og punkt 24 og 25 i begrundelsen.

at få de penge, som denne har investeret i forskningen, tilbage, men forsinker markedsføringen af generiske lægemidler og hæver prisen på lægemidler til skade for patienterne og de nationale sociale sikringsordninger. Bestemmelserne vedrørende anvendelsesområdet for, varigheden af og betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er udtryk for en vanskelig ligevægt mellem disse modstående interesser. Neurim-dommen har imidlertid ændret denne ligevægt til fordel for lægemiddellaboratorierne.

D. Foreløbig konklusion

58. Domstolen anlagde en teleologisk fortolkning af forordning nr. 469/2009 i Neurim-dommen. Denne fortolkning tilføjer ubestrideligt ordningen med et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler fleksibilitet og svarer højst sandsynligt bedre til lægemiddelforskningens aktuelle krav, der er nogle andre end de krav, der førte til vedtagelsen af forordning nr. 1768/92. Udviklingen af senere medicinske anvendelser af allerede kendte stoffer indtager uden tvivl en væsentlig rolle i forbindelse med denne udvikling, idet en stor del af lægemiddelforskningen, som Santen har understreget i sine skriftlige indlæg, på nuværende tidspunkt fokuserer på denne sektor [89]. Desuden gør fortolkningen i Neurim-dommen det muligt at yde en tilstrækkelig retsbeskyttelse til alle opfindelser, der resulterer i en styrkelse af den terapeutiske effektivitet af allerede kendte aktive ingredienser eller i en anvendelse af dem i behandlingen af nye sygdomme, hvilket lever op til målet om en fortsat forbedring af folkesundheden, der ligeledes er et af formålene med oprettelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler [90].

59. Som allerede anført afviger den fortolkning af artikel 3, litra d), og artikel 4 og 13 i forordning nr. 469/2009, der er anlagt i Neurim-dommen, ikke desto mindre fra disse bestemmelsers ordlyd og synes ikke at finde et solidt grundlag i forarbejderne til denne forordning, eller at leve op til den ligevægt mellem de berørte interesser, som indgik i EU-lovgivers overvejelser i forbindelse med oprettelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler. De regler, der afspejler denne ligevægt, vedrørende begrebet »produkt«, betingelserne for tildeling, genstanden for og varigheden af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er imidlertid forblevet uændrede siden vedtagelsen af forordning nr. 1768/92 til trods for den omstændighed, at forordning nr. 469/2009 for nylig er blevet ændret [91]. De ovenfor beskrevne systemiske uoverensstemmelser, som er skabt af retspraksis, skal derfor også løses af retspraksis. Den foreliggende sag giver Domstolen lejlighed til at gøre dette.

60. Domstolens forenende rolle har afgørende betydning ved fortolkningen af forordning nr. 469/2009, henset til et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidlers nationale karakter og den manglende harmonisering af patentretten, som fremmer en ofte uoverensstemmende anvendelse af denne forordning blandt de nationale patentmyndigheder. Det er ligeledes vigtigt i en så kompleks og følsom sektor som lægemiddelsektoren at være særlig opmærksom på at sikre en sammenhængende retspraksis og på at garantere det højst mulige retssikkerhedsniveau for de forskellige berørte økonomiske aktører. Forordning nr. 469/2009 vedrører et meget teknisk område, og vedtagelsen af den krævede hensyntagen til og afvejning af mange interesser og indebar svære valg inden for den økonomiske politik og socialpolitikken. Derfor er en teleologisk fortolkning af denne forordning, der,

89 – Det skal imidlertid understreges, at patenterbarheden af andre medicinske indikationer allerede før ændringen den 29.11.2000 af artikel 54, stk. 5, i den europæiske patentkonvention (CBE 1973), der blev undertegnet i München den 5.10.1973 og trådte i kraft den 7.10.1977, var blevet anerkendt i 1984 i en afgørelse truffet af Den Europæiske Patentmyndigheds udvidede appelkammer og derfor kunne være blevet taget i betragtning af EU-lovgiver ved udarbejdelsen af forordning nr. 1768/92; jf. Max Planck-undersøgelsen, punkt 11.3.1.6, s. 234.

90 – Jf. i denne retning generaladvokat Légers forslag til afgørelse Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punkt 47 ff.).

91 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/933 af 20.5.2019 om ændring af forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT 2019, L 153, s. 1) ændrede artikel 5 i forordning nr. 469/2009 med indførelsen af undtagelsen kaldet »manufacturing waiver« til fordel for producenter af generiske lægemidler.

samtidig med at den beskytter og fremmer andre former for lægemiddelforskning, afviger fra den klare ordlyd af forordningens bestemmelser, der afspejler den ligevægt mellem de forskellige involverede interesser, som fælleskabslovgiver ønskede, og som EU-lovgiver har opretholdt, efter min opfattelse ikke vejen at gå.

61. Henset til alle ovenstående betragtninger er jeg enig med generaladvokat Saugmandsgaard Øe i hans forslag til afgørelse Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020), hvori han konkluderede, at Domstolen burde fravige »testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde«, der blev indført i Neurim-dommen, og vende tilbage til en bogstavelig fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009. Det påhviler nemlig EU-lovgiver og ikke Domstolen at afgøre, om og i hvilket omfang et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skal omfatte udviklingen af yderligere farmakologiske eller medicinske anvendelser.

62. Hvad angår den metode, der skal følges for at foretage en sådan ændring, er jeg af den opfattelse, at en »marginalisering« af Neurim-dommen ved at begrænse dens rækkevidde til udelukkende at omfatte en første markedsføringstilladelse til et veterinærmedicinsk lægemiddel og en anden markedsføringstilladelse til et humanmedicinsk lægemiddel, der rent statistisk er meget sjælden, ikke er en tilfredsstillende løsning. For det første kan denne dom, som fremhævet ovenfor, ikke fortolkes som en undtagelse, hvis anvendelse er strengt begrænset til de faktiske omstændigheder i hovedsagen, der gav anledning til denne dom. En sådan marginalisering fjerner endvidere ikke den modstrid, der i øjeblikket findes i Domstolens praksis, og dens indvirkning på den systemiske sammenhæng i retten vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler. Efter min opfattelse er det derfor at foretrække, at Abraxis-dommen følges, idet man mutatis mutandis baserer sig på analysen i denne doms præmis 24-40. I denne del af præmisserne i Abraxis-dommen nåede Domstolen på grundlag af en sammenfatning af retspraksis vedrørende begrebet »produkt« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 frem til en »streng fortolkning« af denne forordnings artikel 3, litra d), der i sig selv er uforenelig med Domstolens ræsonnement i Neurim-dommen. Selv om Domstolen i Abraxis-dommen ikke gik så vidt som til at ændre Neurim-dommen og blot konkluderede, at denne dom under alle omstændigheder ikke vedrørte tilfælde med en ny formulering af et allerede kendt produkt [92], bør den efter min opfattelse tage dette skridt i sin kommende dom.

63. Jeg foreslår derfor principalt Domstolen, at den besvarer de præjudicielle spørgsmål forelagt af cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris) således, at artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med denne forordnings artikel 1, litra b), skal fortolkes således, at den i nævnte forordnings artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, der er blevet fremført til støtte for en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler for en anden og ny anvendelse af en kendt aktiv ingrediens, ikke kan betragtes som den første markedsføringstilladelse til det pågældende produkt som lægemiddel, når denne aktive ingrediens allerede som sådan har været genstand for en sådan tilladelse.

64. Såfremt Domstolen derimod skulle beslutte at stadfæste Neurim-dommen på grundlag af betragtninger som dem, der er fremsat i punkt 58 i nærværende forslag til afgørelse, skal den enten ændre begrebet »produkt«, som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, der indgår i Yissum-kendelsen i forbindelse med senere anvendelser af kendte aktive ingredienser, eller underkende den fortolkning af nævnte forordnings artikel 3, litra d), der blev anlagt i

92 – Jf. Abraxis-dommens præmis 43.

Abraxis-dommens præmis 32-39[93]. Af hensyn til overholdelsen af denne bestemmelses ordlyd såvel som til sammenhængen i forordning nr. 469/2009's system foretrækker jeg den første mulighed. Nedenstående overvejelser fremføres kun subsidiært, såfremt Domstolen skulle beslutte at stadfæste Neurim-dommen og præcisere dens rækkevidde ved besvarelsen af den forelæggende rets spørgsmål.

E. Subsidiært: de præjudicielle spørgsmål

1. Det første præjudicielle spørgsmål

65. Med det første præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om begrebet »anden anvendelse« i Neurim-dommens forstand skal fortolkes strengt eller bredt. Den forelæggende ret har fremført forskellige mulige fortolkninger, der ligger mellem to yderpunkter: det ene, hvor rækkevidden af dette begreb begrænses alene til et humanmedicinsk lægemiddel, der følger efter et veterinærmedicinsk lægemiddel, det andet, der indebærer en fortolkning efter de samme kriterier som dem, der lå til grund for vurderingen af opfindelsens patenterbarhed, dvs. med medtagelse af forskellige formuleringer, doseringer og/eller indgivelsesmåder[94].

66. Af de allerede delvist anførte grunde forekommer hverken det ene eller det andet af disse yderpunkter mig at svare til den logik, der ligger til grund for Neurim-dommen. Dels er der som allerede anført flere gange intet i denne doms præmisser, på grundlag af hvilke domskonklusionen skal læses, der gør det muligt at begrænse dens anvendelse alene til et humanmedicinsk lægemiddel, der efterfølger et veterinærmedicinsk lægemiddel[95]. Dels fremgår det hverken af den terminologi, der er anvendt i denne doms præmis 25 og 26[96], eller af Domstolens ræsonnement – der drager den slutning af målene med og tilblivelseshistorien for forordning nr. 469/2009, at indehavere af patenter, der beskytter nye anvendelser af kendte aktive ingredienser, har ret til et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler – at Domstolen også ønskede, at situationer, hvor et sådant patent kun vedrører mindre ændringer af kendte anvendelser af nævnte ingredienser, som f.eks. forskellige formuleringer, doseringer og/eller indgivelsesmåder, ændringer, der i øvrigt udtrykkeligt er udelukket fra anvendelsesområdet for forslaget til forordning[97], skulle være omfattet.

67. Såfremt Domstolen skulle beslutte at stadfæste Neurim-dommen, skal dens rækkevidde således ligge inden for de to yderpunkter, der er blevet bedømt ovenfor. Efter min opfattelse bør to tilfælde anses for at være omfattet af denne dom. Det første er tilfældet med en ny terapeutisk anvendelse, nemlig det tilfælde, hvor den opfindelse, der er beskyttet ved det patent, der danner grundlag for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, gør det muligt at behandle en ny sygdom[98]. Såfremt Domstolen skulle beslutte at acceptere dette kriterium for læsning af Neurim-dommen, bør den ændre MIT-dommen. Det andet tilfælde, som Kommissionen har nævnt i

93 – I dette andet tilfælde kan Neurim-dommen fortolkes som en analog anvendelse af forordning nr. 469/2009 på situationer, der er sammenlignelige med de situationer, der er nævnt i denne forordning, nemlig når en ny anvendelse af en kendt ingrediens, som ansøgeren om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler har påberåbt sig, udgør en større innovation, som er resultatet af langvarig og omkostningsfuld forskning. Jf. vedrørende en sådan anvendelse dom af 12.12.1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

94 – I henhold til artikel 54, stk. 4 og 5, i den europæiske patentkonvention (jf. fodnote 88 i nærværende forslag til afgørelse) er den anden anvendelse i lægemidler af et kendt stof eller en kendt sammensætning, patenterbar, såfremt den ikke er omfattet af aktuel teknisk praksis, herunder ifølge den europæiske patentmyndigheds praksis, når den påberåbte anvendelse vedrører en ny styrke, en ny dosering eller en bestemt patientgruppe, der skal behandles. I dette tilfælde er stoffet eller sammensætningen kun beskyttet inden for rammerne af den påberåbte anvendelse; jf. Max Planck-undersøgelsen, punkt 5.5, s. 67.

95 – Præmis 25 går klart i den modsatte retning.

96 – I disse præmisser henvises der konstant til »terapeutisk anvendelse« eller »terapeutiske indikationer« af den aktive ingrediens.

97 – Jf. punkt 11 i begrundelsen.

98 – Det er ikke udelukket, at en sådan terapeutisk anvendelse muliggøres af en ny formulering af den aktive ingrediens. I dette tilfælde, som adskiller sig fra det tilfælde, som Domstolen undersøgte i Abraxis-dommen, hvor den terapeutiske anvendelse af den nye formulering var den samme, bør efter min opfattelse også være omfattet af Neurim-dommen. Hvis nye formuleringer udelukkes i dette tilfælde, ville det resultere i en vilkårlig anvendelse af den fortolkningsmodel, som jeg foreslår anvendt på denne dom.

sit skriftlige indlæg [99], er det tilfælde, hvor en kendt aktiv ingrediens udøver en selvstændig »farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning«, som er forskellig fra den allerede kendte virkning. Når der er tale om en sådan ny virkning, er den kendte aktive ingrediens i det væsentlige at sidestille med et nyt produkt [100].

68. Som den franske regering har fremhævet i sine skriftlige indlæg og i retsmødet, komplicerer de ovenfor anførte kriterier ganske vist den undersøgelse, som de nationale patentmyndigheder skal foretage af ansøgningerne om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler. Jeg overvurderer dog ikke disse vanskeligheder. Dels skal disse myndigheder nemlig være udstyret til at løse de spørgsmål, der er forbundet med anvendelsen af de nævnte kriterier, dels påhviler det, som Kommissionen korrekt har fremhævet i retsmødet, ansøgeren om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, at fremlægge de beviser, der er nødvendige for at godtgøre den nye terapeutiske indikation eller den nye virkemåde af den aktive ingrediens eller af den kendte sammensætning, idet der i modsat fald vil blive givet afslag på ansøgningen.

69. På grundlag af ovenstående betragtninger foreslår jeg subsidiært, at Domstolen besvarer det første præjudicielle spørgsmål med, at artikel 3 i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler til en anvendelse af en aktiv ingrediens, for hvilken der er udstedt en markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat, som omhandlet i Neurim-dommen, kræver, at den markedsføringstilladelse, der danner grundlag for ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, omfatter en ny terapeutisk indikation for den pågældende aktive ingrediens eller vedrører en anvendelse af denne, i hvilken den aktive ingrediens har en ny særskilt farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning.

2. Det andet præjudicielle spørgsmål

70. Med det andet præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvordan begrebet »anvendelse, der falder inden for den beskyttelse, som er tildelt ved grundpatentet« i Neurim-dommen, skal fortolkes. Den ønsker navnlig oplyst, om dette begreb indebærer, at grundpatentet skal begrænses til den nye medicinske anvendelse, der svarer til den terapeutiske indikation for den markedsføringstilladelse, som ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er støttet på. Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at INPI fortolker og anvender Neurim-dommen i denne retning.

71. Det må, som Santen har gjort gældende, konstateres, at Neurim-dommen ikke indeholder noget element, der gør det muligt at nå frem til den konklusion, som INPI ønsker. Når Domstolen i den nævnte dom præciserer, at en anden anvendelse af den kendte aktive ingrediens skal være omfattet af beskyttelsesområdet i henhold til grundpatentet, fortolker den blot kriteriet i nævnte doms præmis 26 om, at det er markedsføringstilladelsen for det første lægemiddel, der er godkendt til »en terapeutisk anvendelse, der svarer til den, der er beskyttet ved det patent, der påberåbes til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat«, der udgør den første markedsføringstilladelse for dette produkt i henhold til artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009.

72. Når det er sagt, er den bekymring, der har ligget til grund for INPI's og den franske regerings holdning om at undgå, at tildeling af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler til en anden anvendelse af et kendt produkt, kan føre til en udskydelse af det tidspunkt, hvor den aktive ingrediens som sådan overgår til almenhedens fælleseje, eller til at et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i overensstemmelse med artikel 4 i forordning nr. 469/2009 omfatter andre anvendelser af

99 – Det er interessant at bemærke, at Kommissionen for Domstolen altid indtager en holdning, der er gunstig for en fleksibel fortolkning af betingelserne i artikel 3 i forordning nr. 469/2009, navnlig når der direkte eller indirekte er tale om anvendelsen af denne bestemmelses litra d). Dette er tilfældet i de sager, der gav anledning til Neurim-dommen og Abraxis-dommen, i den sag, der gav anledning til Yissum-kendelsen, og i den foreliggende sag.

100 – Jf. dom af 15.1.2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, præmis 25, 27 og 47).

produktet som lægemiddel, der er beskyttet ved grundpatentet, og som der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet, fuldt berettiget. Det skal i denne forbindelse fremhæves, at Neurim-dommen selv præciserer, at et sådant supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidlers omfang under alle omstændigheder kun kan dække den nye anvendelse af den tidligere aktive ingrediens, således som denne er beskyttet ved grundpatentet, og som er omfattet af den markedsføringstilladelse, der tjener som grundlag for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler. Et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler kan under ingen omstændigheder omfatte den aktive ingrediens som sådan eller andre anvendelser af denne aktive ingrediens. Dette følger af Neurim-dommens præmis 25 og af den omstændighed, at denne dom samtidig har fortolket artikel 4 i forordning nr. 469/2009, der fastlægger genstanden for et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler. Når der således udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler til en anden anvendelse af en kendt aktiv ingrediens, er det »produkt«, der er omfattet af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, som den beskyttelse, som certifikatet giver, i henhold til artikel 4 omfatter ikke selve »den aktive ingrediens«, men den »anden anvendelse af denne ingrediens«, der er omfattet af grundpatentets beskyttelsesområde [101]. Hvis det således antages, at Santens ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler opfylder de kriterier, der er opstillet i besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål, hvilket tilkommer den forelæggende ret at afgøre, omfatter det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler kun anvendelsen »Ciclosporin til behandling af keratitis«.

73. I sine skriftlige indlæg har Kommissionen givet udtryk for tvivl om, hvorvidt denne anvendelse af den aktive ingrediens »ciclosporin« er en del af den opfindelse, der er omfattet af det i hovedsagen omhandlede grundpatent. I denne henseende kan jeg, som Kommissionen i øvrigt selv har bemærket, konstatere, at den forelæggende ret tager udgangspunkt i den forudsætning, at betingelsen i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 er opfyldt (eller i det mindste i den konstatering, at en sådan forudsætning ikke er omtvistet) og derfor ikke har forelagt nogen spørgsmål herom. Domstolen er således ikke forpligtet til at tage stilling. Under alle omstændigheder er spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionens tvivl er begrundet, omfattet af anvendelsen af bestemmelserne i forordning nr. 469/2009 og ikke af fortolkningen af dem. Det tilkommer derfor den forelæggende ret at vurdere, om den nye anvendelse af »ciclosporin«, som Santens ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er baseret på, indgår i anvendelsesområdet for grundpatentet i hovedsagen, på grundlag af oplysningerne i Domstolens retspraksis og navnlig i Teva-dommen [102], der sammenfattede anvendelseskriterierne for den betingelse, der er fastsat ved forordningens artikel 3, litra a).

74. På grundlag af ovenstående betragtninger foreslår jeg subsidiært, at Domstolen besvarer det andet præjudicielle spørgsmål med, at artikel 4 i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at hvis et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler vedrører en anden anvendelse af en tidligere aktiv ingrediens, betegner begrebet »produkt« i denne bestemmelses forstand alene nævnte anvendelse og omfatter ikke den aktive ingrediens som sådan eller andre anvendelser af denne.

101 – Et »produkt«, der er omfattet af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009, og dom af 16.9.1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, præmis 19-22), skal forstås på samme måde.

102 – Dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585).

IV. Forslag til afgørelse

75. Henset til ovenstående betragtninger foreslår jeg principalt Domstolen, at den besvarer de af cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris, Frankrig) forelagte præjudicielle spørgsmål således:

»Artikel 3, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, sammenholdt med denne forordnings artikel 1, litra b), skal fortolkes således, at den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, der er blevet gjort gældende til støtte for en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende en anden og ny anvendelse af en kendt aktiv ingrediens, ikke kan betragtes som den første markedsføringstilladelse af det pågældende produkt som lægemiddel, når denne aktive ingrediens allerede har været genstand for en sådan tilladelse som sådan.«

Subsidiært, såfremt Domstolen skulle beslutte at foretage en fortolkning af Neurim-dommen, foreslår jeg Domstolen, at den besvarer de af cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris) forelagte præjudicielle spørgsmål således:

1) Artikel 3 i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat til en anvendelse af en aktiv ingrediens, for hvilken der er udstedt en markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat, som omhandlet i dom af 19. juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), kræver, at den markedsføringstilladelse, der danner grundlag for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat, omfatter en ny terapeutisk indikation for den pågældende aktive ingrediens eller vedrører en anvendelse af denne, i hvilken den aktive ingrediens har en ny særskilt farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning.

2) Artikel 4 i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at hvis det supplerende beskyttelsescertifikat vedrører en anden anvendelse af en kendt aktiv ingrediens, betegner begrebet »produkt« i denne bestemmelses forstand alene nævnte anvendelse og omfatter ikke den aktive ingrediens som sådan eller andre anvendelser af denne.«