Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (nionde avdelningen)

den 25 oktober 2018 *

”Begäran om förhandsavgörande – Immateriellt och industriellt rättsskydd – Tilläggsskydd för läkemedel – Förordning (EG) nr 469/2009 – Tillämpningsområde – Medicinteknisk produkt vilken, som en integrerad del, innehåller ett ämne som, om det används separat, kan betraktas som ett läkemedel – Direktiv 93/42/EEG – Artikel 1.4 – Begreppet administrativt godkännandeförfarande”

I mål C-527/17,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Bundespatentgericht (Federala patentdomstolen, Tyskland), genom beslut av den 18 juli 2017, som inkom till domstolen den 5 september 2017, i målet

Boston Scientific Ltd,

ytterligare deltagare i rättegången:

Deutsches Patent- und Markenamt

meddelar

DOMSTOLEN (nionde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden K. Jürimäe (referent) samt domarna C. Lycourgos och C. Vajda,

generaladvokat: M. Campos Sánchez-Bordona,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– Boston Scientific Ltd, genom M. Coehn,

– Greklands regering, genom M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou och D. Tsagkaraki, samtliga i egenskap av ombud,

– Frankrikes regering, genom D. Colas och S. Horrenberger samt E. de Moustier, samtliga i egenskap av ombud,

– Polens regering, genom B. Majczyna, i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: tyska.

– Förenade kungarikets regering, genom D. Robertson, i egenskap av ombud, biträdd av N. Saunders, barrister,

– Europeiska kommissionen, genom J. Samnadda samt T. Scharf och F. Thiran, samtliga i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 2009, s. 1).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Boston Scientific Ltd och Deutsches Patent- und Markenamt (tyska patent- och varumärkesmyndigheten, Tyskland) (nedan kallat DPMA), angående ett beslut att inte bevilja tilläggsskydd.

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 2001/83/EG

3 I artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EGT L 136, 2004, s. 34, nedan kallat direktiv 2001/83), föreskrivs följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

…

2. läkemedel:
   a) läkemedel: varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor,
   b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

…”

4 Artikel 2.1 och 2.2 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”1. Detta direktiv skall tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

2. Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas.”

5 I bilaga I fastställs normer och analytiska, toxikologisk-farmakologiska och kliniska standarder och protokoll i fråga om prövning av läkemedel.

Direktiv 93/42/EEG

6 I artikel 1 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 1993, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 (EGT L 247, 2007, s. 21) (nedan kallat direktiv 93/42), föreskrivs följande:

”1. Detta direktiv skall tillämpas på alla medicintekniska produkter och deras tillbehör. I detta direktiv skall även tillbehören behandlas som medicintekniska produkter. Både medicintekniska produkter och tillbehör skall i fortsättningen kallas produkter.

2. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som enligt tillverkaren specifikt är avsedd att användas för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten skall kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid:

– diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

…

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

…

3. När en produkt är avsedd att administrera ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv [2001/83] skall den produkten omfattas av det här direktivet utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv [2001/83] vad avser läkemedlet.

Om emellertid en sådan produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att produkten och läkemedlet utgör en integrerad enhet och uteslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända, skall den integrerade produkten regleras av direktiv [2001/83]. De relevanta väsentliga kraven i bilaga 1 till det här direktivet skall tillämpas vad gäller produktegenskaper som rör säkerhet och funktion.

4. När ett ämne, som om det används separat får anses vara ett sådant läkemedel som avses i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, är integrerat i en produkt och kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan, skall den produkten värderas och godkännas i enlighet med det här direktivet

…

5. Detta direktiv skall inte tillämpas på

…

c) sådana läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG; vid beslut om en produkt skall omfattas av direktiv 2001/83/EG eller av det här direktivet skall särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningssätt,

…”

7 Artikel 3 första stycket i direktiv 93/42 har följande lydelse:

”Produkterna måste uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.”

8 I artikel 16.1 första stycket i direktiv 93/42 anges följande:

”Medlemsstaterna skall till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ de har utsett att utföra de uppgifter som uppkommer i samband med de förfaranden som avses i artikel 11 och dessutom för vilka särskilda arbetsuppgifter vart och ett av organen har utsetts. Kommissionen skall ge identifieringsnummer till dessa organ, i fortsättningen kallade anmälda organ.”

9 I artikel 17.1 i direktiv 93/42 anges följande:

”Produkter, utom sådana som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, som anses uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3 måste vara försedda med CE-överensstämmelsemärkning när de släpps ut på marknaden.”

10 I punkt 7.4 i bilaga I till det direktivet föreskrivs följande:

”Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, och som kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan, skall ämnets kvalitet, säkerhet och användbarhet kontrolleras i enlighet med de metoder som anges i bilaga I i direktiv 2001/83/EG.

För de ämnen som avses i första stycket skall det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt utlåtande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA), som agerar särskilt genom sin kommitté i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1) om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta-/riskförhållandet av att ämnet integreras i produkten. I sitt yttrande skall den behöriga myndigheten eller EMEA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.

…”

Förordning nr 469/2009

11 Skälen 3, 4 och 8–10 i förordning 469/2009 har följande lydelse:

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

(4) För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning.

…

(8) Det måste därför finnas ett tilläggsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.

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

(10) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, bör dock beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.”

12 I artikel 1 i förordning 469/2009 föreskrivs följande:

”I denna förordning avses med:

a) *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

b) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

c) *grundpatent*: patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.

…”

13 Artikel 2 i förordning 469/2009 föreskrivs följande:

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i [direktiv 2001/83] eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 2001, s. 1) kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.”

14 Artikel 3 i samma förordning har följande lydelse:

”Tilläggsskydd meddelas om, i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, följande villkor är uppfyllda:

a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.

c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

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

15 I artikel 4 i förordning nr 469/2009 föreskrivs följande:

"Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid."

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

16 Boston Scientific är innehavare av europapatent EP 0681 475 (DE), för vilket ansökan ingavs den 26 januari 1994. Patentet omfattar användning av medicinska substanser för att minska restenos efter genomförande av en angioplastik. I patentet anges särskilt att den aktiva ingrediensen paklitaxel, som är känd för behandling av vissa cancerformer och saluförs under namnet Taxol, hindrar eller minskar förökning och migration av celler i blodkärlsväggen och motverkar därigenom risken för restenos. Patentkrav 8 har följande lydelse:

"Användning av taxol för framställning av ett läkemedel för att bibehålla en utvidgad kärlvägg."

17 Den 21 januari 2003 erhöll Boston Scientific ett EG-intyg om överensstämmelse för den medicintekniska produkten TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (nedan kallad den medicintekniska produkten TAXUS), en Paklitaxelbelagd stent. I samband med den obligatoriska certifiering som utfördes av Technischer Überwachungsverein Rheinland (nedan kallad TÜV Rheinland), var paklitaxel, ett tillsatsmedel i den medicintekniska produkten, föremål för en förhandsutvärdering i enlighet med punkt 7.4 första och andra styckena i bilaga I till direktiv 93/42 av College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (nederländsk myndighet för läkemedelskontroll) (nedan kallad CBG-MEB).

18 Den 29 mars 2011 lämnade Boston Scientific in en ansökan om tilläggsskydd för paklitaxel på grundval av patentet EP 0681 475 (DE) till DPMA och det EG-intyg om överensstämmelse som utfärdats för den medicintekniska produkten TAXUS år 2007. DPMA avslog ansökan genom beslut av den 19 februari 2016, bland annat med motiveringen att den produkt som var föremål för ansökan inte hade godkänts för försäljning i den mening som avses i förordning nr 469/2009.

19 Boston Scientific överklagade det beslutet till Bundespatentgericht (federala patentdomstolen, Tyskland), den hänskjutande domstolen och hävdade att paklitaxel hade genomgått ett administrativt godkännandeförfarande enligt direktiv 2001/83. Under förfarandet för EG-intyg om överensstämmelse genomförde CBG-MEB, i egenskap av kontrollmyndighet som rådfrågats enligt punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 till direktiv 93/42, en fördjupad undersökning av paklitaxels säkerhet och användbarhet vid användning i den medicinska produkten TAXUS. Detta obligatoriska certifieringsförfarande bör betraktas som ett förfarande som motsvarar förfarandet för godkännande för försäljning enligt direktiv 2001/83 för läkemedel.

20 Den hänskjutande domstolen har påpekat att den i det nationella målet aktuella produkten redan har varit föremål för ett godkännande för försäljning som läkemedel, för behandling av vissa typer av cancer och, som läkemedel avsett för användning enligt det aktuella grundpatentet, inte genomgått

något formellt tillståndsförfarande enligt det direktivet. Den hänskjutande domstolen har emellertid anfört att den produkten, för den användningen har varit föremål för en bedömning som en del av den medicintekniska produkten TAXUS i enlighet med direktiv 93/42.

21 Trots skillnader i förfarandena, avser den bedömningen säkerhet, kvalitet och användbarhet av ämnet i den medicintekniska produkten enligt metoder som liknar dem som anges i bilaga I till direktiv 2001/83.

22 Den hänskjutande domstolen har dragit slutsatsen att ett ämne som ingår i en medicinteknisk produkt som paklitaxel, i det obligatoriska förfarandet för certifiering som medicinteknisk produkt, obligatoriskt omfattas av en utvärdering som mot bakgrund av de materiella kontrollkriterierna motsvarar den som föreskrivs i direktiv 2001/83 för utvärdering av läkemedel. Både förfarandet för certifiering av medicintekniska produkter som innehåller en läkemedelssubstans och förfarandet för godkännande för försäljning av ett läkemedel bör därför anses vara administrativa godkännandeförfaranden i den mening som avses i artikel 2 i förordning nr 469/2009.

23 En sådan tolkning överensstämmer både med den förordningens syfte och dess ändamål, eftersom den syftar till att ge innehavare av läkemedelspatent ersättning för tid som ägnats åt studier och tillståndsförfaranden som fordras för saluföring av en produkt, med beaktande av alla relevanta intressen, i syfte att skapa ett incitament för forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin.

24 Med tanke på medlemsstaternas olika beslutspraxis beträffande tolkningen av artikel 2 i förordning nr 469/2009, beslutade Bundespatentgericht (Federala patentdomstolen) att vilandeförklara målet och att hänskjuta följande fråga till domstolen för förhandsavgörande:

”Ska artikel 2 i förordning [nr 469/2009] tolkas så, att ett godkännande enligt direktiv [93/42] för en kombination av ett läkemedel och en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i artikel 1.4 i [detta] direktiv, vid tillämpningen av förordningen, ska likställas med ett giltigt [godkännande för försäljning] enligt direktiv [2001/83], om kvaliteten, säkerheten och användbarheten av beståndsdelen i ett läkemedel kontrollerats i samband med det godkännandeförfarande som föreskrivs i punkt 7.4 första stycket i bilaga I till direktiv [93/42] av en tillsynsmyndighet för läkemedel i en medlemsstat i Europeiska unionen i enlighet med direktiv [2001/83]?”

Tolkningsfrågan

25 Den hänskjutande domstolen har ställt sin fråga för att få klarhet i huruvida artikel 2 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att ett förfarande med förhandstillstånd enligt direktiv 93/42 för en medicinteknisk produkt vilken, som en integrerad del, innehåller ett ämne, i den mening som avses i artikel 1.4 i det direktivet, vid tillämpningen av den förordningen ska likställas med ett förfarande för godkännande för försäljning av det ämnet enligt direktiv 2001/83, eftersom ämnet har utvärderats i enlighet med punkt 7.4 första och andra styckena i bilaga I till direktiv 93/42.

26 Enligt artikel 2 i förordning nr 469/2009, som innehåller en definition av tillämpningsområdet för den förordningen, kan varje produkt som skyddas av patent i en medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i direktiv 2001/83/EG bli föremål för tilläggsskydd på de villkor som anges i denna förordning.

27 Det framgår således av själva lydelsen av artikel 2 i den förordningen att en produkt får omfattas av tilläggsskydd endast om den, i egenskap av läkemedel, har blivit föremål för ett förfarande för godkännande för försäljning enligt direktiv 2001/83.

28 Det bör emellertid noteras, för det första, att ett ämne som det som är i fråga i det nationella målet, som är en integrerad del av en medicinteknisk produkt och påverkar den mänskliga kroppen som ett tillbehör till den produkten i den mening som avses i artikel 1.4 i direktiv 93/42, inte kan anses vara ett läkemedel som kan omfattas av förfarandet för godkännande enligt direktiv 2001/83.

29 Enligt den andra av de båda definitionerna av detta begrepp, vilken återfinns i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83, utgörs ett ”läkemedel” av varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte att antingen återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller ställa diagnos.

30 Begreppet läkemedel ska därför skiljas från begreppet medicinteknisk produkt. Begreppet medicinteknisk produkt definieras i artikel 1.2 a i direktiv 93/42 som instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, och som tillverkaren avsett för användning på människor vid diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom, en skada eller ett funktionshinder, och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

31 Begreppen läkemedel och medicinteknisk produkt utesluter därför varandra, så att en produkt som svarar mot definitionen av läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83, inte kan kvalificeras som medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 41).

32 I detta avseende ska det preciseras att det, för att fastställa om en produkt omfattas av det ena eller det andra av dessa begrepp, enligt artikel 1.5 i c direktiv 93/42 krävs att de behöriga myndigheterna ska ta särskild hänsyn till produktens huvudsakliga verkningssätt.

33 Således omfattar definitionen av ”medicinteknisk produkt” en produkt vars huvudsakliga verkningssätt inte uppnås med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel. Omvänt, kan en produkt vars huvudsakliga, avsedda verkan i människokroppen uppnås med sådana medel klassificeras som läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 44).

34 Ett sådant ämne som det som är i fråga i det nationella målet har en verkan på kroppen som understödjer verkan hos den produkt som det är en del av och vars huvudsakliga verkan inte är densamma som för ett läkemedel i den mening som avses i artikel 1 punkt 2 i direktiv 2001/83. Eftersom ämnet endast har en verkan som understödjer verkan hos den medicintekniska produkt som det är en del av, kan det emellertid inte kvalificeras oberoende av den produkten.

35 Härav följer att ett ämne som, såsom i förevarande fall, är en del av en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i artikel 1.4 i direktiv 93/42, och har en verkan på människokroppen som understöder verkan hos den medicintekniska produkt som det är en del av ändå inte kan klassificeras som läkemedel, i den mening som avses i direktiv 2001/83, även om det skulle kunna klassificeras som ett sådant om det användes separat. Ett sådant ämne kan således inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 469/2009.

36 För det andra, och i motsats till den hänskjutande domstolens uppfattning, kan det inte anses att ett sådant ämne som det som är aktuellt i det nationella målet, som utgör en integrerad del av en medicinteknisk produkt i den mening som avses i artikel 1.4 i direktiv 93/42, i samband med förfarandet för förhandstillstånd för den produkt som det ingår i omfattas av ett administrativt förfarande som är likvärdigt eller jämförbart med det förfarande som föreskrivs i direktiv 2001/83.

37 I detta avseende bör det noteras att en medicinteknisk produkt, som den som är aktuell i det nationella målet, som såsom en integrerad del innehåller ett ämne som, om det används separat, kan betraktas som ett läkemedel i den mening som avses i artikel 1 i direktiv 2001/83 och som kan ha en verkan på kroppen som understöder produktens verkan, ska bedömas och godkännas i enlighet med artikel 1.4 i direktiv 93/42, i enlighet med det direktivet.

38 I första och andra styckena i punkt 7.4 i bilaga I till direktiv 93/42 preciseras härvid att när en medicinsk produkt innehåller ett sådant ämne som en integrerad del, ska kvaliteten, säkerheten och användbarheten av ämnet kontrolleras i analogi med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83, och att dessa kontroller inte ska utföras för en användning av ämnet som är oberoende av produkten, utan med hänsyn till det avsedda syftet med den medicintekniska produkten och med integreringen av ämnet i den.

39 Om detta ämne utvärderas med hjälp av metoder som liknar dem som anges i bilaga I till det direktivet, ska nyttan, kvaliteten och säkerheten hos ett sådant ämne utvärderas i enlighet med punkt 7.4 i bilaga I till direktiv 93/42, inte för användning av ämnet som läkemedel, vilket skulle ha varit fallet i det administrativa förfarande som föreskrivs i direktiv 2001/83, utan med beaktande av det avsedda syftet med den medicintekniska produkten och med integreringen av ämnet i denna.

40 Det följer av det ovan anförda att ett sådant ämne inte uppfyller något av de villkor som anges i artikel 2 i förordning nr 469/2009 för att få tilläggsskydd, även om substansens kvalitet, säkerhet och användbarhet kontrolleras i analogi med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83.

41 En sådan tolkning av artikel 2 i förordning nr 469/2009 bekräftas både av artikelns sammanhang och av det mål som eftersträvas med den förordningen.

42 Beträffande den artikelns sammanhang föreskrivs i artikel 3 b i förordning nr 469/2009 att tilläggsskydd meddelas på villkor bland annat att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83. Tilläggsskydd kan således inte meddelas för en produkt som inte har fått förhandstillstånd som ett läkemedel, utan som ett ämne som utgör en integrerad del av en medicinteknisk produkt.

43 Det framgår likaså av artikel 4 i förordning nr 469/2009 att tilläggsskydd endast kan skydda produkter som används som läkemedel. Tilläggsskydd som beviljas enligt den förordningen kan därför inte skydda ett ämne som, såsom det som är aktuellt i målet vid den nationella domstolen, används som en tillsats i en medicinteknisk produkt och som har en verkan som understöder den produkten.

44 Vad beträffar de mål som eftersträvas med förordning nr 469/2009 framgår det av förordningens rubrik och av skälen 3, 4 och 8–10 att unionslagstiftaren hade för avsikt att begränsa beviljande av tilläggsskydd till läkemedel, med undantag för medicintekniska produkter och ämnen som används som tillsats till en medicinteknisk produkt.

45 Utvidgningen av den förordningens tillämpningsområde till sådana ämnen skulle i praktiken medföra att tilläggsskydd skulle kunna meddelas för medicinska produkter som de ingår i. En sådan följd skulle emellertid strida mot syftet, som anges i skäl 10 i förordning nr 469/2009, enligt vilket det skydd som ett tilläggsskydd ger, strikt ska begränsas till att avse just den produkt som omfattas av godkännandet för försäljning som läkemedel.

46 Det är under alla omständigheter inte möjligt att utifrån dom av den 11 november 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), och dom av den 17 oktober 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), vilka den hänskjutande domstolen hänvisar till, dra slutsatsen att det föreligger ett samband genom att de har en likvärdig funktion, mellan å ena sidan de kriterier för bedömningen av ett ämne som avses i punkt 7.4 första stycket i bilaga I till direktiv 93/42 och å andra

sidan dem som föreskrivs i direktiv 2001/83 för utvärdering av läkemedel, för nödvändigheten att i tillämpningsområdet för förordning nr 469/2009 inbegripa ämnen som inte har godkänts för att släppas ut på marknaden som läkemedel.

47 I de båda målen rörde de hänskjutna frågorna tolkningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, 1996, s. 30) och avsåg produkter som, för försäljning som växtskyddsmedel, hade beviljats antingen provisoriskt godkännande eller nödgodkännande.

48 I de båda målen förutsatte bedömningen av huruvida ett samband genom en likvärdig funktion förelåg mellan de olika kriterierna för bedömning av produkterna för att föra ut dessa på marknaden att de aktuella varorna bedömts som växtskyddsmedel för vilka möjligheten att erhålla ett tilläggsskydd föreskrivs i förordning nr 1610/96.

49 Det framgår emellertid tydligt av de uppgifter som den hänskjutande domstolen har lämnat att det ämne som är aktuellt i det nationella målet inte har bedömts som läkemedel utan för den avsedda användningen som ett tillbehör till den medicintekniska produkten TAXUS i samband med certifieringsförfarandet för den produkten, för vilken ingen särskild bestämmelse i unionsrätten innehåller föreskrifter om möjligheten att erhålla ett tilläggsskydd.

50 Den rättspraxis som bygger på domarna i de mål som nämnts ovan i punkt 46 beträffande bedömningen av huruvida ett samband genom en likvärdig funktion förelåg mellan de olika bedömningskriterier som använts under godkännandeförfarandet kan inte tillämpas på sådana omständigheter som i det nationella målet, där ämnet i fråga inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 469/2009.

51 Mot bakgrund av vad ovan anförts ska tolkningsfrågan besvaras så, att artikel 2 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att ett förfarande med förhandstillstånd enligt direktiv 93/42 för en produkt vilken, som en integrerad del, innehåller ett ämne, i den mening som avses i artikel 1.4 i det direktivet, vid tillämpningen av den förordningen inte kan likställas med ett förfarande för godkännande för försäljning av det ämnet enligt direktiv 2001/83 även om ämnet har utvärderats i enlighet med punkt 7.4 första och andra styckena i bilaga I till direktiv 93/42.

Rättegångskostnader

52 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (nionde avdelningen) följande:

Artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel ska tolkas så, att ett förfarande med förhandstillstånd enligt rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 för en produkt vilken, som en integrerad del, innehåller ett ämne, i den mening som avses i artikel 1.4 i det direktivet i ändrad lydelse, vid tillämpningen av den förordningen inte kan likställas med ett förfarande för godkännande för försäljning av det ämnet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, även om ämnet har utvärderats i enlighet med punkt 7.4 första och andra styckena i bilaga I till direktiv 93/42 i ändrad lydelse.

Underskrifter