Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Niende Afdeling)

25. oktober 2018*

»Præjudiciel forelæggelse – intellektuel og industriel ejendomsret – supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler – forordning (EF) nr. 469/2009 – anvendelsesområde – medicinsk udstyr, der som en integrerende bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel – direktiv 93/42/EØF – artikel 1, stk. 4 – begrebet »meddelelse af en administrativ tilladelse««

I sag C-527/17,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager, Tyskland) ved afgørelse af 18. juli 2017, indgået til Domstolen den 5. september 2017, i en sag anlagt af

Boston Scientific Ltd,

procesdeltager:

Deutsches Patent- und Markenamt,

har

DOMSTOLEN (Niende Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, K. Jürimäe (refererende dommer), og dommerne C. Lycourgos og C. Vajda,

generaladvokat: M. Campos Sánchez-Bordona,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

– Boston Scientific Ltd ved M. Coehn,

– den græske regering ved M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou og D. Tsagkaraki, som befuldmægtigede,

– den franske regering ved D. Colas, S. Horrenberger og E. de Moustier, som befuldmægtigede,

– den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget,

* Processprog: tysk.

– Det Forenede Kongeriges regering ved D. Robertson, som befuldmægtiget, bistået af barrister N. Saunders,

– Europa-Kommissionen ved J. Samnadda, T. Scharf og F. Thiran, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT 2009, L 152, s. 1).

2 Anmodningen er indgivet under en sag anlagt af Boston Scientific Ltd (herefter »Boston Scientific«) vedrørende et afslag på udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter et »SBC«) fra Deutsches Patent- und Markenamt (det tyske patent- og varemærkekontor, Tyskland) (herefter »det tyske patentkontor«).

Retsforskrifter

Direktiv 2001/83/EF

3 Artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT 2004, L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«), bestemmer:

»I dette direktiv forstås ved:

[…]

2) Lægemiddel:
   a) [e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller
   b) [e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose

[…]«

4 Artikel 2, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83 fastsætter:

»1. Nærværende direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.

2. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.«

5 Bilag I til dette direktiv fastlægger normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler.

Direktiv 93/42/EØF

6 Artikel 1 i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT 1993, L 169, s. 1, berigtiget i EFT 1997, L 323, s. 39), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 (EUT 2007, L 247, s. 21, herefter »direktiv 93/42«), bestemmer:

»1. Dette direktiv finder anvendelse på medicinsk udstyr og tilbehør dertil. Med henblik på dette direktiv betragtes tilbehør som selvstændige medicinske udstyr. Både medicinsk udstyr og tilbehør benævnes i det følgende »anordninger«.

2. I dette direktiv finder følgende definitioner anvendelse:

a) medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

   – diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme

   […]

   og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej

[…]

3. Udstyr, der er bestemt til indgivelse af et lægemiddel efter artikel 1 i direktiv [2001/83], er omfattet af dette direktiv, hvilket dog ikke berører bestemmelserne i direktiv [2001/83] for så vidt angår lægemidlet.

Markedsføres dette udstyr imidlertid på en sådan måde, at udstyret og lægemidlet udgør et enkelt integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og som ikke kan genanvendes, omfattes dette produkt af direktiv [2001/83]. De relevante væsentlige krav i bilag I til dette direktiv finder anvendelse for så vidt angår udstyrets karakteristika med hensyn til sikkerhed og ydeevne.

4. Når en anordning som integrerende bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv [2001/83], og som kan have en virkning på organismen ud over den, som anordningen har, skal denne anordning vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.

[…]

5. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

[…]

c) lægemidler, der er omfattet af direktiv [2001/83]. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af nævnte direktiv eller nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets hovedvirkningsmåde

[…]«

7 Artikel 3, stk. 1, i direktiv 93/42 har følgende ordlyd:

»Anordningerne skal opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for dem, under hensyntagen til de pågældende anordningers formål.«

8 Direktivets artikel 16, stk. 1, første afsnit, har følgende ordlyd:

»Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de organer, de har udpeget til at udføre opgaverne i forbindelse med de i artikel 11 omhandlede procedurer, samt om de specifikke opgaver, som det enkelte organ er bemyndiget til at udføre. Kommissionen tildeler disse organer, i det følgende benævnt »bemyndigede organer«, identificeringsnumre.«

9 Direktivets artikel 17, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Anordninger, der anses for at opfylde de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, bortset fra anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal, når de markedsføres, være forsynet med EF-overensstemmelsesmærkning.«

10 I punkt 7.4 i bilag I til samme direktiv bestemmes:

»Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv [2001/83], og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning verificeres efter metoderne i bilag I til direktiv [2001/83].

For de stoffer, der henvises til i første afsnit, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMEA) navnlig via dets udvalg i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 [af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1)], om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporering af stoffet i udstyret. Den kompetente myndighed eller EMEA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.

[…]«

Forordning nr. 469/2009

11 Følgende fremgår af tredje, fjerde og ottende til tiende betragtning til forordning nr. 469/2009:

»(3) Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i [Den Europæiske Union] og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

(4) Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

[…]

(8) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser for et [SBC] for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument.

(9) Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i [Unionen].

(10) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. Derfor bør certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.«

12 Forordningens artikel 1 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

[…]«

13 Nævnte forordnings artikel 2 fastsætter:

»For 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. direktiv [2001/83] eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [(EFT 2001, L 311, s. 1)], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.«

14 Samme forordnings artikel 3 fastsætter:

»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

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv [2001/83] 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 under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

15 Artikel 4 i forordning nr. 469/2009 bestemmer:

»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.«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

16 Boston Scientific er indehaver af det europæiske patent (DE) EP 0681 475, som der blev indgivet ansøgning om den 26. januar 1994. Dette patent omfatter anvendelse af lægemiddelstoffer til reduktion af re-stenose efter angioplastik. Patentet angiver, at paclitaxel, som er et aktivt stof, der kendes fra behandlingen af visse kræftformer, og som markedsføres under navnet Taxol, forhindrer eller mindsker proliferation og migration af celler i blodkarrets væg og derved modvirker risikoen for re-stenose. Grundpatentets krav nr. 8 lyder således:

»anvendelse af Taxol til fremstilling af et lægemiddel med det formål at vedligeholde en udvidet karvæg«.

17 Den 21. januar 2003 fik Boston Scientific tilladelse til EF-overensstemmelsesmærkning af det medicinske udstyr TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (herefter »det medicinske udstyr TAXUS«), som er en stent, der er belagt med paclitaxel. I forbindelse med den obligatoriske mærkningsprocedure, som blev foretaget ved Technischer Überwachungsverein Rheinland (herefter »TÜV Rheinland«), blev paclitaxel, der er den understøttende lægemiddelkomponent i dette medicinske udstyr, gjort til genstand for en indledende undersøgelse i overensstemmelse med punkt 7.4, første og andet afsnit, i bilag I til direktiv 93/42, foretaget af College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (den nederlandske kontrolmyndighed for lægemidler, Nederlandene) (herefter »CBG-MEB«).

18 Den 29. marts 2011 indgav Boston Scientific en ansøgning til det tyske patentkontor om et SBC for paclitaxel på grundlag af patentet (DE) EP 0681 475 og den EF-overensstemmelsesmærkning, som blev udstedt til det medicinske udstyr TAXUS i løbet af 2007. Det tyske patentkontor gav afslag på denne ansøgning ved afgørelse af 19. februar 2016 med bl.a. den begrundelse, at det produkt, der var genstand for denne ansøgning, ikke var omfattet af en markedsføringstilladelse som omhandlet i forordning nr. 469/2009.

19 Boston Scientific har anlagt sag til prøvelse af dette afslag ved den forelæggende ret, Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager, Tyskland), idet selskabet har gjort gældende, at paclitaxel var blevet underkastet en administrativ godkendelsesprocedure i henhold til direktiv 2001/83. Under EF-mærkningsproceduren foretog CBG-MEB således som kontrolmyndighed, der blev konsulteret i henhold til punkt 7.4, andet afsnit, i bilag I til direktiv 93/42, en tilbundsgående undersøgelse af paclitaxels sikkerhed og nyttevirkning i forbindelse med stoffets anvendelse i det medicinske udstyr TAXUS. Denne obligatoriske godkendelsesprocedure burde have været anset for en godkendelsesprocedure, der var ligestillet med den markedsføringstilladelsesprocedure, som er foreskrevet for lægemidler i direktiv 2001/83.

20 Den forelæggende ret har bemærket, at selv om det i hovedsagen omhandlede produkt allerede som lægemiddel har været genstand for en markedsføringstilladelse for behandlingen af visse kræftformer, har det ikke som lægemiddel været underkastet nogen formel godkendelsesprocedure som omhandlet i dette direktiv med henblik på den anvendelse, der angives i det omhandlede grundpatent. Den forelæggende ret har imidlertid anført, at dette produkt har været underkastet en vurdering for denne anvendelse for så vidt angår det stof, der er en integrerende del af det medicinske udstyr TAXUS som omhandlet i direktiv 93/42.

21 På trods af de foreliggende proceduremæssige forskelle vedrører denne vurdering sikkerheden, kvaliteten og nyttevirkningen af det stof, der er integreret i det medicinske udstyr, i henhold til fremgangsmåder, der er analoge til dem, som er angivet i bilag I til direktiv 2001/83.

22 Den forelæggende ret har ud fra dette konkluderet, at et stof, der er en integreret bestanddel af et medicinsk udstyr, såsom paclitaxel, obligatorisk er underlagt en vurdering i forbindelse med den obligatoriske godkendelsesprocedure for medicinsk udstyr, der med hensyn til de materielle kontrolkriterier er ækvivalent med den, som er foreskrevet ved direktiv 2001/83 for vurderingen af lægemidler. Certificeringsproceduren for medicinsk udstyr, der integrerer et lægemiddelstof og markedsføringstilladelsesproceduren for et lægemiddel bør således begge anses for at være administrative godkendelsesprocedurer som omhandlet i artikel 2 i forordning nr. 469/2009.

23 En sådan fortolkning ville være i overensstemmelse med denne forordnings formål om, under afvejning af alle relevante hensyn, at indrømme indehaverne af farmaceutiske patenter en kompensation for den tidsmæssige investering i de undersøgelser og tilladelsesprocedurer, der er påkrævet for markedsføringen, for derved at tilskynde til yderligere farmaceutiske forsknings- og udviklingstiltag.

24 Henset til, at der ikke træffes ens afgørelser i medlemsstaterne hvad angår fortolkningen af artikel 2 i forordning nr. 469/2009, har Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager, Tyskland) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal artikel 2 i [forordning nr. 469/2009] fortolkes således, at en tilladelse i henhold til direktiv [93/42], der udstedes for et kombinationsprodukt bestående af medicinsk udstyr og lægemiddel som omhandlet i artikel 1, stk. 4, i direktiv [93/42], for så vidt angår anvendelse af forordningen sidestilles med en gyldig tilladelse til markedsføring i henhold til direktiv [2001/83], når lægemiddelbestanddelen inden for rammerne af tilladelsesproceduren i henhold til punkt 7.4, første del, i bilag I til direktiv [93/42] af en EU-medlemsstats lægemiddelmyndighed på en måde, der svarer til fremgangsmåden efter direktiv [2001/83], er blevet kontrolleret med hensyn til dens kvalitet, sikkerhed og hensigtsmæssighed?«

Om det præjudicielle spørgsmål

25 Med sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 2 i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at en forudgående godkendelsesprocedure i henhold til direktiv 93/42 for et medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof som omhandlet i dette direktivs artikel 1, stk. 4, ved anvendelsen af denne forordning skal ligestilles med en markedsføringstilladelsesprocedure for dette stof som omhandlet i direktiv 2001/83, når dette stof har været genstand for en vurdering som foreskrevet i punkt 7.4, første og andet afsnit, i bilag I til direktiv 93/42.

26 Artikel 2 i forordning nr. 469/2009, som fastlægger forordningens anvendelsesområde, bestemmer, at for 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 i medfør af direktiv 2001/83, kan der, hvis der er tale om et humanmedicinsk lægemiddel, på de i denne forordning fastsatte betingelser udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat.

27 Det fremgår således af selve ordlyden af denne artikel 2, at et produkt kun kan gøres til genstand for et SBC, hvis det som lægemiddel er blevet underkastet en markedsføringstilladelsesprocedure i medfør af direktiv 2001/83.

28 Det bemærkes imidlertid for det første, at et stof, der som det i hovedsagen omhandlede er en integrerende del af et medicinsk udstyr, og som har en virkning på organismen ud over den, som det udstyr, det er en bestanddel af, har som omhandlet i artikel 1, stk. 4, i direktiv 93/42, ikke kan anses for at være et lægemiddel, der kan gøres til genstand for en markedsføringstilladelsesprocedure i medfør af direktiv 2001/83.

29 Artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 definerer således begrebet »lægemiddel« som omfattende ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller at stille en medicinsk diagnose.

30 Begrebet »lægemiddel« adskiller sig således fra begrebet »medicinsk udstyr«. Dette sidstnævnte begreb er defineret i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42 som omfattende ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på bl.a. diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme, skader eller handicap, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

31 Begreberne »lægemiddel« og »medicinsk udstyr« udelukker gensidigt hinanden, således at et produkt, der opfylder definitionen på begrebet »lægemiddel« som omhandlet i direktiv 2001/83, ikke kan kvalificeres som medicinsk udstyr som omhandlet i direktiv 93/42 (jf. i denne retning dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, præmis 41).

32 Det bemærkes i denne forbindelse, at hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt et produkt er omfattet af det ene eller det andet af disse begreber, pålægger artikel 1, stk. 5, litra c), i direktiv 93/42 de kompetente myndigheder navnlig at tage hensyn til produktets hovedvirkningsmåde.

33 Således er et produkt, hvis hovedvirkningsmåde ikke er fremkaldt ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, omfattet af definitionen på »medicinsk udstyr«. Modsat kan et produkt, hvis forventede hovedvirkning i det menneskelige legeme fremkaldes ad sådan vej, kvalificeres som et lægemiddel som omhandlet i direktiv 2001/83 (jf. i denne retning dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, præmis 44).

34 Det bemærkes i denne forbindelse, at et stof som det i hovedsagen omhandlede har en virkning på organismen ud over virkningen af det udstyr, det er en bestanddel af, og hvis hovedvirkningsmåde ikke er virkningsmåden for et medikament som omhandlet i artikel 1, stk. 2, i direktiv 2001/83. For så vidt som det ikke har en virkning på organismen ud over den, som det udstyr, det er en bestanddel af, har, kan det imidlertid ikke opnå en selvstændig kvalificering uafhængigt af dette udstyr.

35 Det følger heraf, at et stof, der – som i det foreliggende tilfælde – er en integrerende bestanddel af et medicinsk udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, i direktiv 93/42, og som har en virkning på organismen ud over den, som det udstyr, det er en bestanddel af, har, ikke for denne anvendelse kan kvalificeres som et lægemiddel som omhandlet i direktiv 2001/83, selv om det kan kvalificeres som sådan, hvis det anvendes særskilt. Et sådant stof kan således ikke være omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 469/2009.

36 For det andet og modsat det af den forelæggende ret anførte kan det ikke medgives, at et stof som det i hovedsagen omhandlede, som er en integrerende bestanddel af et medicinsk udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, i direktiv 93/42, i forbindelse med den forudgående godkendelsesprocedure for det udstyr, som det er en del af, underkastes en administrativ procedure, der er ligeværdig eller bør sidestilles med den procedure, der er foreskrevet i henhold til direktiv 2001/83.

37 Det bemærkes i denne forbindelse, at et medicinsk udstyr som det i hovedsagen omhandlede, der som integrerende bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, i henhold til artikel 1, stk. 4, i direktiv 93/42 skal vurderes og godkendes i overensstemmelse med dette sidstnævnte direktiv.

38 Det præciseres i den henseende i punkt 7.4, første og andet afsnit, i bilag I til direktiv 93/42, at når et medicinsk udstyr som en integreret bestanddel indeholder et sådant stof, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning verificeres efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83, og denne verificering skal foretages under hensyntagen til den tilsigtede anvendelse af det medicinske udstyr og stoffets inkorporering i udstyret og ikke for anvendelsen af stoffet uafhængigt af udstyret.

39 Hvis dette stof har været genstand for en vurdering i henhold til fremgangsmåder, der er analoge til dem, som er foreskrevet i bilag I til dette sidstnævnte direktiv, er stoffets sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning i overensstemmelse med punkt 7.4 i bilag I til direktiv 93/42 blevet vurderet under hensyntagen til den tilsigtede anvendelse af det medicinske udstyr og stoffets inkorporering i udstyret og ikke med henblik på en anvendelse af dette stof som lægemiddel, som det ville have været tilfældet ved den administrative procedure, der er foreskrevet ved direktiv 2001/83.

40 Det følger af det ovenstående, at et sådant stof ikke opfylder nogen af de betingelser, der er fastsat i artikel 2 i forordning nr. 469/2009 for at kunne opnå et SBC, selv om stoffets sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning er blevet verificeret efter tilsvarende metoder som de i bilag I til direktiv 2001/83 foreskrevne.

41 En sådan fortolkning af denne forordnings artikel 2 bekræftes af såvel den sammenhæng, som denne artikel indgår i, som det formål, der forfølges med denne forordning.

42 For så vidt angår den sammenhæng, som denne artikel indgår i, bemærkes det, at artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 foreskriver, at et supplerende beskyttelsescertifikat kun kan udstedes på betingelse af, bl.a., at der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring for produktet som lægemiddel i overensstemmelse med direktiv 2001/83. Et SBC kan således ikke udstedes for et produkt, som er genstand for en forudgående godkendelse som stof, der er en integreret del af et medicinsk udstyr, og ikke som lægemiddel.

43 Det fremgår ligeledes af artikel 4 i forordning nr. 469/2009, at et SBC kun kan beskytte et produkt, som anvendes som lægemiddel. Et SBC, der er udstedt i henhold til denne forordning, kan således ikke beskytte et stof, der – som det i hovedsagen omhandlede – anvendes som en understøttende del af et medicinsk udstyr, og som har en virkning ud over den, som dette udstyr har.

44 For så vidt angår de formål, der forfølges med forordning nr. 469/2009, fremgår det dels af selve forordningens titel og af tredje, fjerde og ottende til tiende betragtning til denne forordning, at EU-lovgiver har ønsket at forbeholde udstedelsen af SBC til lægemidler alene og at udelukke såvel medicinsk udstyr som stoffer, der anvendes som en understøttende del af et medicinsk udstyr.

45 Det bemærkes i denne henseende, at en udvidelse af denne forordnings anvendelsesområde til at omfatte sådanne stoffer i praksis ville have den virkning, at der kunne udstedes SBC'er, som dækker det medicinske udstyr, som stofferne er integreret i. En sådan følge ville imidlertid stride med det i

tiende betragtning til forordning nr. 469/2009 beskrevne formål, hvorefter den beskyttelse, som ydes af et SBC, bør være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.

46 Under alle omstændigheder kan der ikke af dom af 11. november 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), og af 17. oktober 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), som den forelæggende ret har henvist til, udledes noget argument til støtte for, at en mulig funktionel ækvivalensforbindelse mellem på den ene side de vurderingskriterier for et stof, som omhandles i punkt 7.4, første afsnit, i bilag I til direktiv 93/42, og på den anden side dem, som er foreskrevet i direktiv 2001/83 for vurderingen af lægemidler, nødvendiggør, at stoffer, som ikke er blevet godkendt til markedsføring som lægemidler, omfattes af anvendelsesområdet for forordning nr. 469/2009.

47 I de to sager, der gav anledning til disse domme, vedrørte de præjudicielle spørgsmål således fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (EFT 1996, L 198, s. 30), og spørgsmålene vedrørte produkter, for hvilke der som plantebeskyttelsesmidler var udstedt enten midlertidig markedsføringstilladelse eller nødtilladelse til markedsføring.

48 I disse to sager forudsatte vurderingen af den funktionelle ækvivalensforbindelse mellem de forskellige vurderingskriterier for produkterne med henblik på deres markedsføring, at de omhandlede produkter var blevet vurderet som plantebeskyttelsesmidler, for hvilke forordning nr. 1610/96 foreskrev en mulighed for udstedelse af et SBC.

49 Det fremgår imidlertid klart af de elementer, den forelæggende ret har fremlagt, at det i hovedsagen omhandlede stof ikke har været gjort til genstand for en vurdering som lægemiddel, men er blevet vurderet i forhold til den påtænkte anvendelse som understøttende del af det medicinske udstyr TAXUS i forbindelse med certificeringsproceduren for dette udstyr, for hvilket der ikke findes nogen konkret EU-retlig bestemmelse, der foreskriver en mulighed for udstedelse af et SBC.

50 Den retspraksis, der følger af de i denne doms præmis 46 nævnte domme om vurderingen af den funktionelle ækvivalensforbindelse mellem de forskellige vurderingskriterier, der anvendes i løbet af godkendelsesproceduren, kan derfor ikke overføres til omstændigheder som de i hovedsagen foreliggende, hvor det omhandlede stof ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 469/2009.

51 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 2 i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at en forudgående godkendelsesprocedure i henhold til direktiv 93/42 for et medicinsk udstyr, der som integrerende bestanddel indeholder et stof som omhandlet i dette direktivs artikel 1, stk. 4, ved anvendelsen af forordningen ikke kan ligestilles med en procedure vedrørende tilladelse til markedsføring for dette stof som omhandlet i direktiv 2001/83, selv om dette stof har været genstand for en vurdering som foreskrevet i punkt 7.4, første og andet afsnit, i bilag I til direktiv 93/42.

Sagsomkostninger

52 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Niende Afdeling) for ret:

Artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skal fortolkes således, at en forudgående godkendelsesprocedure i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, som berigtiget og som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007, for et medicinsk udstyr, der som integrerende bestanddel indeholder et stof som omhandlet i dette direktivs artikel 1, stk. 4, ved anvendelsen af forordningen ikke kan ligestilles med en procedure vedrørende tilladelse til markedsføring for dette stof som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, selv om dette stof har været genstand for en vurdering som foreskrevet i punkt 7.4, første og andet afsnit, i bilag I til direktiv 93/42, som ændret ved direktiv 2007/47.

Underskrifter