PHARMACIA ITALIA

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT F.G. JACOBS

fremsat den 29. april 2004 [1]

1. I den foreliggende sag har den tyske Bundesgerichtshof forelagt Domstolen et spørgsmål, der vedrører udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »certifikat«) i henhold til Rådets forordning nr. 1768/92 [2].

2. Forordningen bestemmer, at medlemsstaterne kan udstede et certifikat til indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent, der vedrører lægemidler, for hvilket der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse. Certifikatets formål er at udvide patentbeskyttelsen for sådanne produkter, således at der tages hensyn til det forhold, at der inden for lægemiddelsektoren sædvanligvis forløber et betydeligt tidsrum fra patentansøgningens indgivelse, indtil patentindehaveren er berettiget til at markedsføre produktet, hvorfor den normale periode for patentbeskyttelse — sædvanligvis 20 år fra ansøgningstidspunktet — kan være utilstrækkelig.

3. Forordningen gælder for lægemidler til mennesker og dyr. En af betingelserne for, at der kan erhverves et certifikat, er, at der på datoen og i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, skal være en gyldig markedsføringstilladelse for produktet i henhold til enten fællesskabskodeksen for veterinærlægemidler [3] eller fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler [4].

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18.6.1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, EFT L 182, s. 1. Der blev foretaget mindre ændringer af forordningen ved bilag I til akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union, EFT 1994 C 241, s. 233, som ændret ved Rådets afgørelse 95/1/EF, Euratom, EKSF af 1.1.1995 om tilpasning af retsakterne vedrørende nye medlemsstaters tiltrædelse af Den Europæiske Union, EFT L 1, s. 1. Eftersom det for den foreliggende sag relevante tidspunkt er 1994, mens ændringerne har været gældende siden den 1.1.1995, er de relevante bestemmelser i forordningen citeret i deres oprindelige version.

3 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EFT L 311, s. 1, der med virkning fra den 18.12.2001 ophævede og erstattede Rådets direktiv 81/851/EØF af 28.9.1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler. EFT L 317, s. 1, som ændret.

4 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EFT L 311, s. 67, der med virkning fra den 18.12.2001 ophævede og erstattede Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, EFT 1965-1966, s. 17.

4. Som en del forordningens overgangsbestemmelser bestemmer artikel 19, stk. 1, at der kan udstedes et certifikat for ethvert produkt, der på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt[5] er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet er meddelt efter (for så vidt angår Tyskland) den 1. januar 1988.

5. Bundesgerichtshof ønsker i det væsentlige oplyst, om denne bestemmelse er til hinder for, at der i Tyskland udstedes et certifikat for et humanmedicinsk lægemiddel, der var patentbeskyttet, da forordningen trådte i kraft, i en situation, hvor der var blevet udstedt en markedsføringstilladelse inden den 1. januar 1988 for det samme (patentbeskyttede) produkt som et veterinærlægemiddel, men ikke som et humanmedicinsk lægemiddel.

6. Spørgsmålet er således med andre ord, om der i relation til anvendelsen af artikel 19, stk. 1, skal sondres mellem den første markedsføringstilladelse for på den ene side et humanmedicinsk lægemiddel og på den anden side et veterinærlægemiddel. Selv om spørgsmålet i den foreliggende sag alene nævner overgangsbestemmelsen i artikel 19, stk. 1, er denne sondring, som det vil fremgå af det følgende, relevant for hele den ordning, der er indført ved forordningen.

Forordningens baggrund

7. Patentbeskyttelsens varighed er sædvanligvis 20 år fra datoen for indgivelsen af patentansøgningen. Ansøgeren vil dog normalt ikke kunne markedsføre den patenterede opfindelse før nogen tid efter patentets udstedelse. I 1990, da Kommissionen fremsatte sit forslag til forordning[6], anslog den, at det gennemsnitlige tidsrum, der i industrien normalt forløber fra datoen for indgivelse af ansøgning om patent og indtil opfindelsen markedsføres, er på fire år[7]. Den gennemsnitlige effektive beskyttelsesperiode, der gives ved et patent, er således i realiteten begrænset til 16 år. Inden for lægemiddelområdet er nødvendigheden af overholdelse af strenge supplerende krav, inden der udstedes en markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel, ensbetydende med, at der ofte vil forløbe betydeligt mere end fire år, inden patentindehaveren kan påregne at begynde at få et afkast af sin investering. Den reelle beskyttelsesperiode vil derfor blive tilsvarende kortere.

5 — Den 2.1.1993, jf. punkt 22 nedenfor.

6 — Forslag til Rådets forordning (EØF) om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, KOM(90) 101 endelig, EFT 1990 C 114, s. 10.

7 — Punkt 51 i de forklarende bemærkninger til det forslag, der er henvist til i note 6.

8. Formålet med certifikatet er at indrømme lægemidler, for hvilke der er blevet udstedt en markedsføringstilladelse i Fællesskabet, en effektiv generel beskyttelse, der svarer til den, der gælder inden for andre teknologiske sektorer [8]. Forordningen søger i det væsentlige at opnå dette resultat ved at bestemme, at et certifikat har gyldighed i en periode, der svarer til det tidsrum, der er forløbet mellem indleveringen af patentansøgningen og meddelelsen af markedsføringstilladelsen, minus fem år. Derved kompenserer forordningen faktisk for en forsinkelse på mere end fem år mellem ansøgningstidspunkt og markedsføringstilladelse. Endvidere gælder det, at certifikatets gyldighedsperiode ikke kan overstige fem år [9].

omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

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.«

Relevante bestemmelser i forordningen

9. De første fem betragtninger i præamblen til forordning nr. 1768/92 henviser til nødvendigheden af at give lægemidler tilstrækkelig beskyttelse til at tilgodese forskning og forhindre udflytning af forskningscentre. Anden og tredje betragtning bestemmer:

»Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og

10. Sjette betragtning foreslår, at der indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for at undgå »nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion«. Syvende betragtning henviser til, at det er nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler ved en forordning. Ottende betragtning vedrører varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, hvilken skal være »tilstrækkelig« og »effektiv«, og bestemmer at:

»[...] den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, [bør indrømmes] en beskyt-

8 — Ibidem, punkt 14.

9 — Artikel 13, gengivet nedenfor i punkt 19.

telsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet« [10].

11. Niende og tiende betragtning bestemmer:

»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.

Fastlæggelsen af overgangsordningen bør ligeledes være velafbalanceret; denne ordning skal give den europæiske lægemiddelindustri mulighed for delvis kompensation for den forsinkelse, der er opstået i forhold til dens vigtigste konkurrenter, der i en årrække har været omfattet af en lovgivning, der sikrer dem en bedre beskyttelse, samtidig med at det skal påses, at overgangsordningen ikke lægger sig hindrende i vejen for gennemførelsen af andre retmæssige mål i forbindelse med den politik, der føres på sundhedsområdet på såvel nationalt som fællesskabsplan.«

12. Artikel 1, litra a), definerer »lægemiddel« som »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.« Artikel 1, litra b), definerer »produkt« som »en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel«. Artikel 1, litra c), definerer »grundpatent« som »et patent, som beskytter et produkt som defineret under litra b), 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. Artikel 2 bestemmer:

»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 65/65 [...] eller direktiv 81/851 [...], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.«

10 — Den engelske tekst anvender ordet »exclusively« [udelukkende] og ikke »exclusivity« [eksklusivitet]. Det er dog klart ud fra både meningen og de andre sprogversioner, at der er tale om en fejl. Den danske version anvender ordet »beskyttelsesperiode«.

14. Artikel 3 opstiller betingelserne for udstedelse af et certifikat, nemlig at:

»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 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om

c) der ikke tidligere er 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 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.«

16. Artikel 5 bestemmer, at med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

17. Artikel 6 bestemmer, at certifikatet skal udstedes til indehaveren af grundpatentet eller dennes retsefterfølger, og artikel 7 kræver, at ansøgningen om et certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat.

18. Artikel 8 beskriver indholdet af ansøgningen om et certifikat, hvilken i medfør af artikel 8, stk. 1, litra b), skal omfatte »en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af til-

ladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 4a i direktiv 65/65/EØF eller artikel 5a i direktiv 81/851/EØF«.

19. Artikel 13, der vedrører certifikatets gyldighedsperiode, bestemmer:

»1. Certifikatet 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 tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.«

20. Artikel 14 beskriver de situationer, hvor certifikatet bortfalder, herunder i litra d), »når og så længe det ved certifikatet beskyttede produkt ikke mere må markedsføres som følge af, at den eller de pågældende markedsføringstilladelser er tilbagekaldt i overensstemmelse med direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF [...]«.

21. Artikel 19, stk. 1, bestemmer:

»For ethvert produkt, 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. januar 1985, udstedes et certifikat.

For certifikater, der udstedes i Danmark og Tyskland, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1988.

For certifikater, der udstedes i Belgien og Italien, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1982.«

22. Artikel 23 bestemmer, at forordningen træder i kraft seks måneder efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Eftersom offentliggørelsen fandt sted den 2. juli 1992, trådte forordningen i kraft den 2. januar 1993.

De faktiske omstændigheder og hovedsagen

23. Ansøgeren var indehaver af et tysk patent, selskabet havde ansøgt om i 1981, og som omfattede (i) ergolinderivater og disses farmaceutisk afledte salte med organiske eller uorganiske syrer og (ii) en forbindelse, der var kendt under INN-navnet (International Nonproprietary Name) »Cabergolin« (et ergolinderivat). Selv om patentet siden er udløbet som følge af den tid, der er forløbet, var det gyldigt, da forordningen trådte i kraft.

24. I januar 1987, hvilket var før den i forordningens artikel 19, stk. 1, fastsatte frist den 1. januar 1988, blev veterinærlægemidlet »Galastop«, der ligeledes indeholder den aktive ingrediens »Cabergolin«, godkendt i Italien. Inden for Fællesskabet blev denne aktive ingrediens første gang godkendt som humanmedicinsk lægemiddel i oktober 1992 i Nederlandene, hvilket således skete efter den nævnte frist. I juni 1994 blev lægemidlet »Dostinex« godkendt første gang i Forbundsrepublikken Tyskland som et lægemiddel. Tilladelsen henviser til »Cabergolin« som lægemidlets aktive ingrediens.

25. I december 1994 ansøgte sagsøgeren om et supplerende beskyttelsescertifikat, der først og fremmest skulle omfatte den aktive ingrediens »Cabergolin« i form af den frie base eller et farmaceutisk afledt syresalt heraf, subsidiært for den aktive ingrediens i lægemidlet »Dostinex« i alle de former, der er beskyttet af grundpatentet.

26. Ansøgningen blev afslået af Deutsches Patent- und Markenamt (det tyske patentdirektorat) for såvel hovedkravet som det subsidiære krav. Bundespatentgericht afslog klagen herover. Ansøgeren indbragte sagen for Bundesgerichtshof, der finder, at resultatet af retsforhandlingerne afhænger af fortolkningen af forordningens artikel 19, stk. 1. Bundesgerichtshof har derfor forelagt det følgende præjudicielle spørgsmål for Domstolen: 1, 1 æla

»Er den omstændighed, at der før den i beskyttelsescertifikatforordningens artikel 19, stk. 1, fastsatte frist er udstedt en tilladelse til at markedsføre det pågældende produkt som veterinærlægemiddel i en medlemsstat, til hinder for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i en anden medlemsstat på grundlag af et i denne medlemsstat godkendt humanmedicinsk lægemiddel, eller kommer det kun an på, hvornår produktet er blevet godkendt som humanmedicinsk lægemiddel i Fællesskabet?«

Stillingtagen

27. Der er blevet indgivet skriftlige indlæg af sagsøgeren og af Det Forenede Kongeriges regering samt af Kommissionen. Sagsøgeren finder, at det, når der anmodes om et certifikat for et humanmedicinsk lægemiddel, alene er datoen for den første tilladelse til at markedsføre produktet til human brug, der er relevant i relation til artikel 19, stk. 1. Det Forenede Kongerige og Kommissionen har i modsætning hertil gjort gældende, at det relevante tidspunkt er datoen for den første tilladelse til at markedsføre produktet til enten human eller veterinær brug.

28. Jeg er enig i den sidste fortolkning.

29. Til støtte for sit synspunkt har sagsøgeren først gjort gældende, at forordningen sondrer mellem lægemidler til human brug og til veterinær brug, hvilket godtgøres både af definitionen af »lægemiddel« i artikel 1, litra a), og henvisningerne i artikel 2, artikel 3, litra b), artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 14, litra d), til både direktiv 65/65 og direktiv 81/851. Sagsøgeren har navnlig anført, at det følger af artikel 2's henvisning til disse to direktiver, at der skal sondres mellem certifikater, der udstedes på grundlag af en tilladelse til humanmedicinske lægemidler, og dem, der er baseret på en tilladelse til veterinærmedicinske lægemidler, hvilket er ensbetydende med, at når et certifikat er udstedt for et produkt, der er tilladt som et humanmedicinsk lægemiddel, skal der ses bort fra enhver tilladelse til veterinær brug.

30. Artikel 2 vedrører forordningens anvendelsesområde. Artikel 3 indeholder betingelserne for udstedelse af et certifikat. Artikel 8, stk. 1, vedrører indholdet af ansøgningen om certifikat, og artikel 14 omhandler certifikatets bortfald. Sagsøgeren har således ikke alene gjort gældende, at artikel 19, stk. 1, indeholder en sondring mellem den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet til henholdsvis human brug og veterinær brug, der gælder for den overgangsordning, bestemmelsen indfører, men at forordningen som sådan indeholder en generel sondring mellem humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

31. Der findes imidlertid hverken i præamblen eller i forordningens bestemmelser [11] nogen antydning af, at lovgivningen søger at indføre en sådan sondring.

11 — Eller i forslaget, der er henvist til i fodnote 6.

32. Hertil kommer, at ordlyden af de bestemmelser, sagsøgeren har henvist til, efter min opfattelse snarere, som Det Forenede Kongerige og Kommissionen har gjort gældende, lader formode, at der ikke er indført en generel sondring mellem lægemidler til henholdsvis human og veterinær brug. Navnlig henviser definitionen af »lægemidler« i forordningens artikel 1, litra a), til sygdomme hos mennesker eller dyr uden nogen sondring. I artikel 2, artikel 3, litra b), artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 14, litra d), sondres der heller ikke mellem de forskellige procedurer, der gælder for tilladelse til veterinærlægemidler på den ene side og humanmedicinske lægemidler på den anden side: Disse bestemmelser henviser blot i forskellige sammenhænge til procedurerne for markedsføringstilladelse »i henhold til direktiv 65/65 eller direktiv 81/851« eller til markedsføringstilladelser udstedt eller tilbagekaldt »i overensstemmelse med« disse direktiver.

33. Sagsøgeren har også henvist til forordningens artikel 4, hvormed det gøres gældende, at når et certifikat er udstedt på grundlag af en tilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, er den beskyttelse, dette certifikat indrømmer, begrænset til produktets anvendelse som et lægemiddel til human brug og ikke til veterinær brug.

34. Efter min opfattelse er dette anbringende imidlertid baseret på en forkert opfattelse af karakteren og udstrækningen af den beskyttelse, der gives ved et certifikat, og navnlig på en forkert opfattelse af virkningen af og samspillet mellem artikel 4 og 5.

35. Retsvirkningen af artikel 5 er som udgangspunkt, at et certifikat, der dækker et bestemt produkt, medfører de samme rettigheder som dem, der knytter sig til grundpatentet, dvs. patentet, der beskytter dette produkt.

36. Imidlertid skal retsvirkningerne i artikel 5 læses med forbehold af artikel 4. Denne bestemmelse angiver, at den beskyttelse, som certifikatet giver, »udelukkende [omfatter] 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«. Artikel 4 er formuleret som en undtagelse af følgende grunde.

37. Som anført ovenfor beskytter et givent certifikat og det grundpatent, der ligger til grund for det, begge det samme produkt. Artikel 1 definerer »produkt« som »en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser« i lægemidler til human eller veterinær brug. Inden for den kemiske sektor og lægemiddelsektoren kan der ofte ansøges om og udstedes patent for en række forbundne produkter. Det oprindelige patent i den foreliggende sag beskytter eksempelvis både (i) ergolinderivater og disses farmaceu-

tisk afledte salte med organiske eller uorganiske syrer og (ii) det særlige ergolinderivat »Cabergolin«. Det var imidlertid kun det sidstnævnte produkt i den snævre betydning, for hvilket der var udstedt en markedsføringstilladelse først i 1987 til veterinær brug og senere i 1992 til human brug. Hvis artikel 5 skulle læses alene, ville den udstrække hele den beskyttelse, som grundpatentet giver. Det vil imidlertid, når den relevante markedsføringstilladelse, som det er tilfældet i den foreliggende sag, kun omfatter nogle af de produkter, der beskyttes af det underliggende patent, være urimeligt at lade det supplerende beskyttelsescertifikat række videre. Retsvirkningen af artikel 4 er derfor, at certifikatet i et sådant tilfælde ikke kan beskytte produkter, som er omfattet af patentet, men ikke af markedsføringstilladelsen.

38. Hertil kommer, at artikel 4 beskytter et *produkt*, nemlig den aktive ingrediens, og ikke et *lægemiddel*, nemlig det stof eller den sammensætning, der præsenteres til helbredelse af mennesker eller dyr. Sondringen mellem de to begreber er afgørende for den måde, forordningen fungerer på. Det således definerede *produkt* er genstand for patentbeskyttelse, som certifikatet udvider. Det definerede *lægemiddel* er derimod genstand for markedsføringstilladelse. Det er et stof eller en sammensætning af stoffer, herunder en patentbeskyttet aktiv ingrediens eller en sammensætning heraf, der præsenteres til medicinsk brug. Forordningen virker i grænsefladen mellem patentbeskyttelse af produkter og tilladelse til markedsføring af lægemidler. Den søger at udvide patentbeskyttelsen af produkter, der er bestanddele i godkendte lægemidler. En klar bevidsthed omkring denne sammenhæng er afgørende for en korrekt forståelse af forordningen.

39. Jeg er derfor ikke enig i sagsøgerens synspunkt om, at det følger af artikel 4, at den beskyttelse, som et certifikat, der er udstedt på grundlag af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, giver, er begrænset til alene at omfatte anvendelsen af dette lægemiddel til human brug.

40. Der ses således ikke at være noget i forordningens ånd, der støtter det synspunkt, at der skal sondres mellem de to forskellige typer af lægemidler, når der udstedes et certifikat [12].

41. Sagsøgeren har herefter henvist til forordningens formål. Sagsøgeren har navnlig gjort gældende, at formålet med overgangs-

12 — Jf. også punkt 30 og 31 i generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse i sag C-181/95, Biogen, Sml. I, s. 357.

reglen i artikel 19 klart viser, at der ved anvendelsen af denne bestemmelse skal sondres mellem humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. Lovgiver begrundede den ved artikel 19 indførte begrænsning i forordningens anvendelse med tilbagevirkende kraft med en henvisning til, at det var nødvendigt at begrænse de omkostninger i sundhedssystemerne, der kan henregnes lægemidler, ved at lade generiske produkter komme på markedet. Formålet med at begrænse omkostningerne i sundhedssystemet har imidlertid kun betydning i forhold til humanmedicinske lægemidler og ikke i forhold til veterinærlægemidler. Sagsøgeren har konkluderet, at det i sager som den foreliggende kun er den første tilladelse til human brug, der kan tages hensyn til i relation til artikel 19.

42. Jeg mener, at forordningens præambel, navnlig anden og tredje betragtning og deres kontekst, understreger betydningen af at kompensere forskning i lægemidler ved at give patentbeskyttelse i en tilstrækkelig lang periode. Det synes klart ud fra denne ordlyd, at forordningens hovedformål som helhed var at kompensere for den investering, der giver sig udslag i et patent [13]. Dette formål kræver ikke, at der drages en sondring, der afhænger af, om lægemidlet først blev tilladt til human eller til veterinær brug. Endvidere er det bemærkelsesværdigt — som nævnt ovenfor — at præamblen på intet tidspunkt selv sondrer mellem human og veterinær brug.

43. Det er ganske vist korrekt, at præamblens tiende betragtning, der vedrører den ved artikel 19 indførte overgangsordning, henviser til, at det er nødvendigt, at der ikke lægges hindringer i vejen for opnåelsen af målene i den nationale sundhedspolitik. De hovedformål, der er henvist til i tiende betragtning, er fastlagt på en velafbalanceret måde, der tager hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden [14], men også til lægemiddelindustriens interesser, hvilket gør det muligt for den europæiske lægemiddelindustri delvis at komme på højde med dens vigtigste konkurrenter. Det gælder således, at selv om offentlige sundhedsudgifter er en faktor i den samlede afvejning, forbliver ønsket om at gøre det muligt for lægemiddelindustrien at genindtjene investeringsomkostningerne vigtigst. Under alle omstændigheder mener jeg, at »sundhedspolitik« omfatter mere end blot en begrænsning af de offentlige sundhedsudgifter; dyresundhed har, som nyere tilfælde har vist, ofte alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed. Endelig ville sagsøgerens argument, hvis det blev fulgt frem til dets logiske slutning, betyde, at et element i overgangsordningen (begrænsningen i forordningens tilbagevirkende kraft) overhovedet ikke kunne anvendes på veterinære lægemidler, hvilket ikke finder støtte i forordningen. Derfor er den omstændighed, at formålene med den i

13 — Jf. også Biogen-dommen, der er henvist til i fodnote 12, dommens præmis 26, dom af 12.6.1997, sag C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, Sml. I, s. 3251, præmis 7, og af 16.9.1999, sag C-392/97, Farmitalia, Sml. I, s. 5553, præmis 19.

14 — Jf. niende betragtning.

artikel 19 indførte overgangsordning også tager hensyn til den politik, der føres på sundhedsområdet, efter min mening ikke uforenelig med, at certifikatets udstedelse kædes sammen med datoen for den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet, hvad enten tilladelsen gælder human eller veterinær brug.

44. Forordningen søger mere generelt under hensyntagen til dens formål på fællesskabsplan at indføre en ensartet løsning på problemet med utilstrækkelig patentbeskyttelse for dermed at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion [15]. Forordningen opnår dette mål ved at sikre, at patentbeskyttelsen, når der er tale om produkter omfattet af et certifikat, vil ophøre samtidigt i alle medlemsstater, hvor certifikatet var udstedt, også selv om ansøgningen for grundpatentet var indgivet i forskellige år. Dette følger af artikel 13 og navnlig af den ordning, hvorefter certifikatets gyldighedsperiode afhænger af datoen for en bestemt hændelse — nemlig den første tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i Fællesskabet, der indeholder dette produkt [16]. Denne ensartethed, som jeg tidligere har beskrevet som det måske væsentligste resultat af det ved forordningen indførte certifikat [17], ville blive undermineret, hvis der i relation til et bestemt patentbeskyttet produkt kunne være to certifikater, der hver især supplerer det samme patent, men som udløber på forskellige tidspunkter afhængigt af, om det lægemiddel, som det patentbeskyttede produkt var en aktiv ingrediens i, var tilladt til human eller til veterinær brug [18].

45. Det er endvidere klart, at forordningen er opbygget således, at der 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 tilladelse til at markedsføre det pågældende lægemiddel i Fællesskabet [19]. Den deri udtrykte hensigt, der går ud på at opstille en maksimumsbeskyttelsesperiode, viser efter min mening også, at den »første tilladelse til markedsføring af produktet« i relation til artikel 19, stk. 1, må henvise til den første tilladelse, uanset hvilken der er tale om. Det er fordi den beskyttelse, for-

15 — Sjette betragtning i præamblen.

16 — Der gives en forklaring på, hvorledes artikel 13 virker i praksis i punkt 44 i mit forslag til afgørelse i sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I s. 1985.

17 — Ibidem.

18 — Jf. analogisk præmis 25 i Yamanouchi Pharmaceutical-dommen, der er henvist til i præmis 13. Jf. også punkt 26 i generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse.

19 — Præamblens ottende betragtning.

ordningen søger at supplere, er patentbeskyttelsen af produktet eller den aktive ingrediens [20]. »Beskyttelsen« er den, der er indrømmet ved patentet og suppleret ved certifikatet. Forordningens hovedformål er at udvide den beskyttelsesperiode, patentet giver, og dermed kompensere for den del af dette tidsrum, der ud fra et forretningsmæssigt synspunkt var tabt, da der ikke var udstedt en tilladelse til at markedsføre lægemidler, der indeholdt det patentbeskyttede produkt. Indtjeningen begynder fra tidspunktet for den første markedsføring af sådanne lægemidler, uanset hvem de er bestemt til.

46. Med særlig henvisning til den foreliggende sag vil en fortolkning af artikel 19, stk. 1, hvorefter »den første tilladelse til markedsføring af produktet« i relation til denne bestemmelse henviste til den første tilladelse til human eller til veterinær brug, betyde, at sagsøgeren i den foreliggende sag ville have 15 års beskyttelse. Certifikatet, der blev udstedt i medfør af artikel 19, stk. 1, ville nemlig i medfør af artikel 13 få retsvirkning i 2001 (»ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode«) i et år (»i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet (1981) og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet (1987), minus fem år«). Beskyttelsen ville således udløbe i 2002.

47. I den foreliggende sag ville sagsøgerens fortolkning af forordningen imidlertid give sagsøgeren 19 års beskyttelse. Certifikatet ville nemlig få retsvirkning i 2001 (»ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode«) i fem år, hvilket er det længste, der er tilladt i medfør af artikel 13, stk. 2, idet beregningsmetoden i artikel 13, stk. 1, ellers ville føre til seks år (»i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet (1981) og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet (1992), minus fem år«). Beskyttelsen ville således udløbe i 2006. Sagsøgerens fortolkning ville derfor føre til et resultat, der er i konflikt med et af forordningens udtrykkelige ønsker [21].

48. Endelig har sagsøgeren påberåbt sig forordningens opbygning og navnlig virkningen af artikel 3, litra c) og d).

49. Jeg mener imidlertid, at forordningens opbygning også støtter det synspunkt, at ordningen med supplerende beskyttelsescertifikater ikke sondrer mellem humanmedicinske lægemidler på den ene side og

20 — Jf. punkt 35-38 ovenfor.

21 — Den samme begrundelse er givet i relation til det samme produkt af Det Forenede Kongeriges Patent Office i L. Lewis' afgørelse i Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application (1996) RPC 111.

veterinærlægemidler på den anden side, hverken generelt eller særligt i relation til artikel 19.

50. Den fortolkning, jeg foreslår, forekommer at være i overensstemmelse med artikel 3, litra c) og d). Artikel 3, litra c), indeholder som betingelse for, at der kan udstedes et certifikat, at der ikke tidligere er udstedt et certifikat for produktet, hvormed det udelukkes, at der kan udstedes mere end et certifikat for et produkt i en medlemsstat, hvilket gælder, selv om det er blevet tilladt som lægemiddel mere end en gang. Artikel 3, litra d), indeholder en yderligere betingelse om, at den markedsføringstilladelse, der omfatter det produkt, for hvilket der ansøges om et certifikat, er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel, hvormed det udelukkes, at der kan udstedes et certifikat på grundlag af en anden markedsføringstilladelse, selv om der ikke er blevet ansøgt om et certifikat på grundlag af den første markedsføringstilladelse. Disse bestemmelser tydeliggør betydningen for den ordning, der er indført ved forordningen, af begrebet »et certifikat pr. produkt«, uden at der sondres afhængigt af antallet af tilladelser [22]. Selv om den tilladelse, der er henvist til i artikel 3, litra b) og d), er den første tilladelse i den medlemsstat, hvor der er ansøgt om certifikatet, mens den tilladelse, der omhandles i artikel 19 og i det forelagte spørgsmål, er den første tilladelse i Fællesskabet, er det min opfattelse, at det princip, der ligger til grund for artikel 3, ligeledes støtter, at der ikke sondres i relation til artikel 19 afhængigt af, om den relevante tilladelse var til human eller til veterinær brug.

51. Derfor mener jeg, at det af Bundesgerichtshof forelagte spørgsmål skal besvares således, at den omstændighed, at der før den i forordningens artikel 19, stk. 1, fastsatte frist, er udstedt en tilladelse til at markedsføre det pågældende produkt som veterinærlægemiddel i en medlemsstat, er til hinder for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i en anden medlemsstat på grundlag af et i denne medlemsstat godkendt humanmedicinsk lægemiddel.

52. Det kan dog være mere hensigtsmæssigt, hvis dommen formuleres mere generelt, nemlig således, at hvor forordningen henviser til den første tilladelse til at markedsføre et produkt i Fællesskabet, henvises der til den første sådanne tilladelse, uanset om den er udstedt i henhold til fællesskabskodeksen for veterinærlægemidler [23] eller fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler [24].

22 — Jf. også punkt 26 i generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse i Yamanouchi Pharmaceutical-dommen, der er nævnt i fodnote 13.

23 — Direktiv 2001/82, tidligere direktiv 81/851 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, der begge er henvist til i fodnote 3.

24 — Direktiv 2001/83, tidligere direktiv 65/65 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, der begge er henvist til i fodnote 4.

Forslag til afgørelse

53. Herefter foreslår jeg, at Domstolen besvarer det af Bundesgerichtshof forelagte præjudicielle spørgsmål på følgende måde:

»Når der i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler henvises til den første tilladelse til at markedsføre et produkt i Fællesskabet, er det til den første tilladelse til at markedsføre dette produkt, hvad enten det er som et veterinærmedicinsk produkt eller som et humanmedicinsk produkt.«