FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT JACOBS
föredraget den 29 april 2004 [1]

1. I förevarande mål har Bundesgerichtshof (federal domstol i Tyskland) ställt en fråga till domstolen rörande meddelande om tilläggsskydd enligt rådets förordning nr 1768/92. [2]

2. I förordningen finns bestämmelser om meddelande av tilläggsskydd av medlemsstater på begäran av innehavare av ett nationellt eller europeiskt patent för läkemedel som har godkänts för saluföring på marknaden. Tilläggsskyddet är avsett att förlänga patentskyddet för sådana produkter i syfte att spegla det förhållande att det inom den läkemedelssektorn vanligtvis förflyter en lång tidsperiod mellan det att en patentansökan görs och att ett godkännande för saluföring av produkten lämnas, och att den normala tiden för patentskydd, vanligtvis 20 år från att ansökan gjorts, inte är tillräcklig.

3. Förordningen tillämpas på läkemedel för människor och djur. Ett av villkoren för att uppnå ett tilläggsskydd är att produkten, vid det datum och i den medlemsstat där ansökan görs, har erhållit ett godkännande att saluföras på marknaden antingen enligt gemenskapsreglerna för veterinärmedicinska läkemedel [3] eller enligt gemenskapsreglerna för humanläkemedel. [4]

1 — Originalspråk: engelska.

2 — Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, 1992, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78). Mindre ändringar har gjorts i förordningen genom bilaga I till Akt om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EGT C 241, 1994, s. 233), i dess lydelse enligt beslut 95/1/EG, Euratom, EKSG: Europeiska unionens råds beslut av den 1 januari 1995 om anpassning av de dokument som har avseende på nya medlemsstaters anslutning till Europeiska unionen (EGT L 1, 1995, s. 1). Eftersom den omtvistade tidpunkten i detta mål är 1994 och ändringsbestämmelserna gäller från 1 januari 1995 skall emellertid de tillämpliga bestämmelserna återges i sin ursprungliga version.

3 — 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), vilket, med ikraftträdande den 18 december 2001, upphävde och ersatte rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, 1981, s. 1), i ändrad lydelse.

4 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), vilket, med ikraftträdande den 18 december 2001, upphävde och ersatte rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT P 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i ändrad lydelse.

4. Som en del av övergångsbestämmelserna enligt förordningen, föreskrivs i artikel 19.1 att ett tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då förordningen träder i kraft[5] skyddads av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel i gemenskapen lämnats efter (i Tysklands fall) den 1 januari 1988.

5. Bundesgerichtshof har huvudsakligen ställt frågan huruvida denna bestämmelse utgör hinder för meddelande om tilläggsskydd i Tyskland för ett humanläkemedel vilket skyddades av ett grundpatent den dag då förordningen trädde i kraft och vilket erhöll godkännande att saluföras före januari 1988 för samma (patentskyddade) produkt som ett veterinärt läkemedel men inte som ett läkemedel för mänskligt bruk.

6. Med andra ord är således frågan huruvida en skillnad skall anses föreligga mot bakgrund av artikel 19.1 mellan det första godkännandet för saluföring, å ena sidan som humanläkemedel och å andra sidan som veterinärmedicinskt läkemedel. I förevarande fall nämns i frågan endast övergångsbestämmelsen i artikel 19.1, men frågeställningen är, vilket kommer att framgå, relevant för förordningen i sin helhet.

Bakgrund till förordningen

7. Giltighetstiden för patentskydd är vanligtvis 20 år från den dag då ansökan om patent görs. Sökanden har emellertid oftast inte möjlighet att saluföra den patentskyddade uppfinningen förrän viss tid efter det att patentskyddet meddelats. Kommissionen uppskattade 1990, när den lade fram förslaget till förordningen,[6] den tidsrymd som förflyter i industrin i allmänhet mellan den dag då ansökan om patent görs och den dag då uppfinningen saluförs till i genomsnitt fyra år.[7] Den effektiva perioden för ensamrätten som skyddas av ett patent är således i verkligheten reducerad till i genomsnitt 16 år. I läkemedelssektorn innebär dock den omständigheten att stränga ytterligare krav måste uppfyllas innan godkännande att saluföra ett läkemedel meddelas att betydligt mer än fyra år ofta förflyter innan patentinnehavaren kan förvänta sig någon avkastning av sin investering. Den verkliga perioden för ensamrätten är följaktligen förkortad i motsvarande mån.

5 — 2 januari 1993, se punkt 22 nedan.

6 — Förslag till förordning om införande av tilläggsskydd för läkemedel, KOM(90) 101 slutlig (EGT C 114, 1990, s. 10).

7 — Se kommissionens motivering till det ovan, i fotnot 6, nämnda förslaget, punkt 51.

8. Tilläggsskyddets syfte är att säkerställa ett effektivt heltäckande skydd för läkemedel som godkänts för saluföring i gemenskapen som motsvarar skyddet i andra teknikseksektorer. [8] Detta eftersträvas genom förordningen, huvudsakligen genom att det i denna föreskrivs att tilläggsskyddet skall gälla under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år. Följaktligen medges kompensation för en tidsperiod på mer än fem år mellan ansökan och godkännande för saluförande. Tilläggsskyddets giltighet är vidare begränsad till fem år. [9]

Tillämpliga bestämmelser i förordningen

9. De första fem skälen i ingressen till förordning nr 1768/92 avser behovet av ett tillräckligt skydd för läkemedel för att uppmuntra forskning och förebygga förflyttning av forskningscenter. I synnerhet föreskrivs i första och andra skälen följande:

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

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

10. I sjätte skälet föreslås en enhetlig lösning på gemenskapsnivå för att förebygga "ytterligare skillnader vilka kan förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka tillkomsten och funktionsdugligheten hos den inre marknaden". I sjunde skälet påpekas behovet av införandet av ett tilläggsskydd genom en förordning. Åttonde skälet avser tilläggsskyddets giltighetstid, vilken bör vara "tillräcklig och effektiv" och i detta föreskrivs följande:

"... den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel bör åtnjuta

8 — Ibidem, punkt 14.

9 — Artikel 13, återges i punkt 19 nedan.

ensamrätt [10] intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen".

11. I nionde och tionde skälen anges följande:

"Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, måste 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.

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

12. I artikel 1 a definieras "läkemedel" som "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". I artikel 1 b definieras "produkt" som "den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel". I artikel 1 c definieras "grundpatent" som "patent som skyddar en produkt, i den mening som definierats i b ovan, som sådan, en metod att framställa eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopats som grund för meddelande av tilläggsskydd".

13. I artikel 2 föreskrivs följande:

"Varje produkt som skyddas av patent [på] någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i rådets direktiv 65/65/EEG ... eller i direktiv 81/851/EEG ... kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd."

10 — Den engelska lydelsen "exclusively" är, vilket framgår av såväl sammanhang som av andra språkversioner, felaktig.

14. I artikel 3 anges villkoren för erhållande av tilläggsskydd, nämligen att:

"a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG.

c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

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

15. I artikel 4 föreskrivs följande:

"Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall 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 [varje] användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid."

16. I artikel 5 föreskrivs att, med den inskränkning som följer av artikel 4, ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav, och det har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.

17. I artikel 6 föreskrivs att tilläggsskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter, och enligt artikel 7 fordras att ansökan om tilläggsskydd skall göras inom sex månader från den dag då saluförandet av produkten som läkemedel godkändes.

18. I artikel 8 anges vad en ansökan om tilläggsskydd skall innehålla, vilket enligt artikel 8.1 b omfattar "en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten kan identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en samman-

fattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 4a i direktiv 65/65/EEG eller i direktiv 81/851/EEG artikel 5a".

19. Artikel 13 avser tilläggsskyddets giltighetstid. I artikeln föreskrivs följande:

"1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år."

20. I artikel 14 anges de omständigheter under vilka tilläggsskyddet upphör att gälla och omfattar i punkt d "om och så länge som den produkt som omfattas av tilläggsskyddet inte längre får saluföras på grund av att ifrågavarande godkännande eller godkännanden återkallats i enlighet med direktiv 65/65/EEG eller direktiv 81/851/EEG. ..."

21. I artikel 19.1 föreskrivs följande:

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

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

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

22. I artikel 23 föreskrivs att förordningen skall träda i kraft sex månader efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Eftersom detta offentliggörande ägde rum den 2 juli 1992 trädde förordningen i kraft den 2 januari 1993.

Bakgrund och förfarandet vid den nationella domstolen

23. Sökanden innehade ett tyskt patent för vilket en ansökan hade gjorts 1981 och som täckte i) ergolinderivat och deras farmaceutiskt godtagbara salter innehållande organiska eller icke-organiska syror och ii) en kombination som internationellt sett var känd under namnet Cabergolin (ett ergolinderivat). Patentet har sedan dess gått ut på grund av den förflutna tiden, men var giltigt när förordningen trädde i kraft.

24. I januari 1987, således före utgångsdatumet den 1 januari 1988 som anges i artikel 19.1 i förordningen, lämnades ett godkännande för det veterinärmedicinska läkemedlet Galastop, som innehåller den aktiva ingrediensen Cabergolin, i Italien. Inom gemenskapen lämnades godkännande för denna aktiva ingrediens för första gången för ett humanläkemedel i Nederländerna i oktober 1992, således efter detta utgångsdatum. I juni 1994 lämnades ett godkännande som läkemedel för första gången för läkemedlet Dostinex i Förbundsrepubliken Tyskland. I godkännandet anges Cabergolin som den aktiva ingrediensen i läkemedlet.

25. I december 1994 ansökte sökanden om att ett tilläggsskydd skulle meddelas, i första hand för den aktiva ingrediensen "Cabergolin" i form av fri bas eller ett farmaceutiskt godtagbart salt med tillsats av syra, eller i andra hand för den aktiva ingrediensen i läkemedlet "Dostinex" i alla former inom skyddet för grundpatentet.

26. Deutscher Patent- und Markenamt (den tyska patent- och varumärkesmyndigheten) avslog ansökan vad avser båda yrkandena. Bundespatentgericht (federal patentdomstol) avslog överklagandet av detta beslut. Sökanden gick vidare och överklagade beslutet i Bundesgerichtshof, vilken anser att avgörandet i målet beror på tolkningen av artikel 19.1 i förordning nr 1768/92. Den har således begärt att domstolen skall lämna ett förhandsavgörande angående följande fråga:

"Föreligger hinder för meddelande av tilläggsskydd i en medlemsstat i gemenskapen på grundval av ett i denna medlemsstat godkänt humanläkemedel när det före det enligt artikel 19.1 i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel avgörande datumet i en annan medlemsstat i gemenskapen har lämnats ett godkännande att saluföra samma produkt som veterinärmedicinskt läkemedel, eller är det enbart avgörande när produkten har godkänts som humanläkemedel i gemenskapen?"

Bedömning

27. Skriftliga yttranden har ingetts av sökanden, Förenade kungarikets regering och kommissionen. Sökanden har hävdat att det, när det ansöks om ett meddelande om tilläggsskydd för ett humanläkemedel, är det datumet för det första godkännandet att saluföra produkten på marknaden för mänskligt bruk som är relevant enligt artikel 19.1. Förenade kungariket och kommissionen påstår i motsats härtill att det relevanta datumet är dagen för det första godkännandet att saluföra produkten på marknaden för antingen mänskligt eller veterinärmedicinskt bruk.

28. Jag instämmer med den senare tolkningen.

29. Sökanden har till stöd för sin ståndpunkt anfört för det första att det i förordningen görs skillnad mellan humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, vilket framgår både av definitionen av läkemedel i artikel 1 a och av hänvisningarna i artiklarna 2, 3 b, 8.1 b och 14 d till både direktiv 65/65 och direktiv 81/851. Sökanden har i synnerhet hävdat att det följer av hänvisningen i artikel 2 till dessa två direktiv att skillnad skall göras mellan tilläggsskydd som meddelats på grundval av ett godkännande för humanläkemedel och sådana som meddelats på grundval av ett godkännande för veterinärmedicinska läkemedel, och att följaktligen, när ett tilläggsskydd meddelats för ett godkänt humanläkemedel skall varje godkännande för veterinärmedicinskt bruk lämnas utan hänseende.

30. Artikel 2 avser räckvidden av förordningen, artikel 3 villkoren för erhållande av tilläggsskydd, artikel 8.1 innehållet i ansökan om tilläggsskydd och artikel 14 tilläggsskyddets upphörande. Sökanden har således hävdat, inte endast att det i artikel 19.1 görs en åtskillnad avseende de däri föreskrivna övergångsbestämmelserna beträffande det första godkännandet för saluföring i gemenskapen för mänskligt respektive veterinärmedicinskt bruk, utan att det i förordningen som helhet görs en allmän skillnad mellan humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

31. Det anges emellertid vare sig i ingressen eller i förordningens materiella del [11] att lagstiftarens avsikt varit att göra en sådan skillnad.

11 — Eller i det ovan i fotnot 6 nämnda förslaget.

32. Ordalydelsen i de bestämmelser som sökanden hänvisat till förefaller dessutom, såsom Förenade kungariket och kommissionen hävdat, enligt min uppfattning antyda att ingen allmän skillnad görs mellan läkemedel för mänskligt och veterinärmedicinskt bruk. I synnerhet hänvisar definitionen av läkemedel i artikel 1 a i förordningen utan skillnad till sjukdom hos människor eller djur. I artiklarna 2, 3 b, 8.1 b och 14 d görs heller ingen skillnad mellan olika förfaranden för godkännande av veterinärmedicinska produkter å ena sidan och humanläkemedel å den andra. Dessa bestämmelser hänvisar endast, i olika sammanhang, till godkännandeförfaranden för saluföring "som fastställts i" direktiv 65/65 eller direktiv 81/851 eller till godkännanden av saluföring som meddelats eller återkallats "i enlighet med" dessa direktiv.

33. Sökanden har även hänvisat till artikel 4 i förordningen och anfört att när ett tilläggsskydd meddelas på grundval av ett godkännande för humanläkemedel är räckvidden av detta tilläggsskydd begränsad till användning av produkten som humanläkemedel och inte för veterinärmedicinskt bruk.

34. Detta påstående är emellertid enligt min mening grundat på en missuppfattning beträffande tilläggsskyddets art och räckvidd, och i synnerhet avseende effekten av och sambandet mellan artiklarna 4 och 5.

35. Inledningsvis bör det understrykas att verkan av artikel 5 är att ett tilläggsskydd som täcker en specifik produkt medger samma rättigheter som grundpatentet, det vill säga det patent som skyddar denna produkt.

36. Artikel 5 inskränks dock genom artikel 4. I denna bestämmelse preciseras att tilläggsskyddet ger ett skydd som sträcker sig "endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och [varje] användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid". artikel 4 är uttryckt som en begränsning av följande anledning.

37. Såsom framgår av det ovan anförda skyddar ett specifikt tilläggsskydd och dess bakomliggande grundpatent samma produkt. I artikel 1 definieras "produkt" som "den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser" i läkemedel för mänskligt eller veterinärmedicinskt bruk. I den kemiska och den farmaceutiska industrin ansöks om och meddelas patent ofta för en serie av sammanhängande produkter. Grundpatentet i förevarande fall skyddar exempelvis både i) klassen ergolinderivat

och deras farmaceutiska godtagbara salter innehållande organiska eller icke-organiska syror och ii) det specifika ergolinderivatet Cabergolin. Endast den sistnämnda produkten, i snäv mening, har emellertid blivit föremål för godkännande av saluföring på marknaden, förs. 1987 för veterinärmedicinskt bruk och därefter 1992 för mänskligt bruk. Vid en fristående läsning av artikel 5 skulle det framstå som om hela det genom grundpatentet medgivna skyddet förlängdes. När det relevanta godkännandet för saluföring, som i förevarande fall, endast avser vissa av de produkter som skyddas av grundpatentet, skulle det emellertid vara onaturligt att tillskriva tilläggsskyddet en vidare räckvidd. Artikel 4 har såtillvida till följd att tilläggsskyddet i sådana fall inte kan skydda produkter som täcks av patentet men inte av godkännandet för saluföring på marknaden.

38. I artikel 4 tillskrivs skyddet dessutom en *produkt,* nämligen den aktiva ingrediensen och inte ett *läkemedel,* det vill säga den substans eller sammansättning som framställs för behandling av människor eller djur. Skillnaden mellan dessa två termer är avgörande för förordningens funktion. *Produkt* är enligt definitionen föremålet för patentskyddet, vilket tilläggsskyddet syftar till att förlänga. *Läkemedel* är enligt definitionen däremot föremålet för godkännande av saluföring. Det är en substans eller en sammansättning av substanser, innehållande en patentskyddad aktiv ingrediens eller kombination av sådana, framställd för medicinskt bruk. Förordningen verkar i förhållandet mellan patentskydd för produkter och godkännande av saluföring av läkemedel på marknaden. Den har till syfte att förlänga patentskyddet för produkter som ingår i godkända läkemedel. Medvetenheten om detta samband är grundläggande för en korrekt förståelse av förordningen.

39. Jag instämmer därför inte med sökandens uppfattning att, med stöd av artikel 4, skyddet som erhålls genom tilläggsskydd, vilket meddelats på grundval av ett godkännande om saluföring av ett humanläkemedel, är begränsat till användning av läkemedlet uteslutande för mänskligt bruk.

40. Det förefaller således inte finnas någonting i förordningens lydelse som styrker uppfattningen att en skillnad skall göras mellan de två olika sorterna läkemedel vid meddelandet av ett tilläggsskydd. [12]

41. Sökanden har vidare hänvisat till förordningens ändamål. I synnerhet har sökanden hävdat att syftet med övergångsbestämmel-

12 — Se vidare generaladvokat Fennellys förslag till avgörande i mål C-181/95, Biogen (REG 1997, s. I-357, punkterna 30 och 31.

sen i artikel 19 tydligt visar att, vid tillämpningen av denna bestämmelse, en skillnad måste göras mellan läkemedel för mänskligt respektive veterinärmedicinskt bruk. Lagstiftaren motiverade den begränsning som föreskrivs i artikel 19 beträffande retroaktiv tillämpning av förordningen genom att påtala behovet av att reducera kostnaderna för hälsovården avseende läkemedel genom att möjliggöra för generiska produkter att träda in på marknaden. Målet att begränsa hälsovårdskostnaderna avser emellertid humanläkemedel och inte veterinärmedicinska läkemedel. Sökanden har dragit slutsatsen att i fall som det förevarande skall, för ändamålet med artikel 19, hänsyn endast tas till det första godkännandet för humanläkemedel.

42. Enligt min uppfattning framhålls i ingressen till förordningen, i synnerhet i andra och tredje skälen sedda i sitt sammanhang, vikten av att kompensera läkemedelsforskning genom att garantera en tillräcklig patentskyddsperiod. Det framgår tydligt av denna ordalydelse att huvudsyftet med förordningen i sin helhet var att kompensera den investering som utmynnar i ett patent. [13] Detta ändamål fordrar inte att skillnad görs beroende på huruvida läkemedlet först har godkänts för mänskligt eller veterinärmedicinskt bruk. Det är dessutom påfallande att, såsom har nämnts ovan, det ingenstans i själva ingressen görs en sådan skillnad.

43. I tionde skälet i ingressen, vilket avser de övergångsbestämmelser som föreskrivs i artikel 19, hänvisas visserligen till behovet av att inte äventyra strävandet mot hälso- och sjukvårdspolitiska mål. Det huvudsakliga mål som anges i tionde skälet är emellertid att uppnå en balans mellan alla ifrågavarande intressen, inklusive folkhälsan [14] men även läkemedelssektorns intressen, och att möjliggöra för läkemedelssektorn inom gemenskapen att i någon utsträckning kunna mäta sig med dess huvudkonkurrenter. Även om kostnaderna för folkhälsan är en faktor i den totala beräkningen, förblir såtillvida ändamålet att möjliggöra för läkemedelssektorn att få avkastning på investeringskostnader av största vikt. I vart fall förefaller "hälsopolitik", enligt min mening, omfatta mer än endast att begränsa kostnaderna för folkhälsan. Såsom nyligen inträffade händelser har visat, har djurs hälsa ofta allvarliga konsekvenser för människors hälsa. Slutligen skulle sökandens argument, draget till sin logiska konsekvens, innebära att en beståndsdel i övergångsbestämmelserna (begränsningen av den retroaktiva tillämpningen av förordningen) inte kunde tillämpas alls på veterinärmedicinska läkemedel, ett antagande som saknar stöd i förordningen. Det förhållande att ändamålen för de i artikel 19 föreskrivna övergångsbe-

13 — Se vidare domen i det ovan, i fotnot 12, nämnda målet Biogen, punkt 26, samt domstolens dom av den 12 juni 1997 i mål C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical (REG 1997, s. I-3251), punkt 7, och av den 16 september 1999 i mål C-392/97, Farmitalia (REG 1999, I-5553), punkt 19.

14 — Se nionde skälet.

stämmelserna omfattar upprätthållandet av hälsopolitiken är inte, enligt min mening, oförenligt med ett bindande av meddelandet om tilläggsskydd till dagen för det första godkännandet av saluföring i gemenskapen oberoende av huruvida detta avser mänskligt eller veterinärmedicinskt bruk.

44. Förordningen syftar mer allmänt till att erbjuda en enhetlig lösning på gemenskapsnivå på problemet rörande otillräckligt patentskydd och därigenom förebygga en heterogen utveckling av nationell lagstiftning som leder till ytterligare skillnader, vilket sannolikt skulle skapa hinder för den fria rörligheten av läkemedel inom gemenskapen och således påverka den gemensamma marknadens upprättande och funktion. [15] Detta mål uppnås genom att förordningen säkerställer att detta patentskydd, för produkter som omfattas av ett tilläggsskydd, kommer att upphöra vid samma tidpunkt i alla medlemsstater där tilläggsskyddet meddelats, även om ansökan för grundpatentet gjorts under olika år. Detta följer av artikel 13 och i synnerhet av den mekanism genom vilken tilläggsskyddets giltighetstid beror på datumet för en precis händelse, nämligen det första godkännandet av ett saluförande av ett läkemedel som innehåller produkten på den gemensamma marknaden. [16] Denna enhetlighet, vilken jag tidigare beskrev som förmodligen det mest betydelsefulla resultatet av det genom förordningen införda tilläggsskyddet, [17] skulle äventyras om, avseende en specifik patentskyddad produkt, det kunde finnas två tilläggsskydd som båda förlängde patentet men upphörde vid olika tidpunkter beroende på huruvida läkemedlet i vilket produkten utgjorde en aktiv ingrediens var godkänt för mänskligt eller veterinärmedicinskt bruk. [18]

45. Det är dessutom uppenbart att förordningen utformats för att säkerställa att en innehavare av både ett patent och ett tilläggsskydd skall kunna åtnjuta ett totalt maximum av 15 års ensamrätt från tidpunkten då det ifrågavarande läkemedlet erhåller ett godkännande för saluföring i gemenskapen. [19] Den däri uttryckta avsikten att införa en maximiperiod för skydd visar även, enligt min uppfattning, att det "första godkännandet av saluföring [av produkten] på marknaden" i den mening som avses i artikel 19.1 måste betyda det första godkännandet av ettdera slaget. Detta eftersom det skydd som förordningen syftar till att förlänga är

15 — Sjätte skälet i ingressen.

16 — För en förklaring till hur artikel 13 fungerar i praktiken, se mitt förslag till avgörande i mål C-350/92, Spanien mot rådet (REG 1995, s. I-1985), punkt 44.

17 — Ibidem.

18 — Se analogt domen i det ovan, i fotnot 13, nämnda målet Yamanouchi Pharmaceutical, punkt 25. Se även generaladvokat Fennellys förslag till avgörande, punkt 26.

19 — Åttonde skälet i ingressen.

patentskyddet för en produkt eller aktiv ingrediens.[20] "Ensamrätten" är det som erhålls genom patentet och förlängs genom tilläggsskyddet. Det huvudsakliga målet med förordningen är att förlänga ensamrättsperioden som erhållits genom patentet för att kompensera den del av perioden som varit kommersiellt fruktlös på grund av avsaknaden av ett godkännande att saluföra läkemedel som innehåller den patentskyddade produkten. De kommersiella intäkterna börjar inflyta från och med det första godkännandet att saluföra dessa läkemedel, oberoende av deras destination.

46. Vad särskilt gäller förevarande mål, skulle en tolkning av artikel 19.1 enligt vilken det "första godkännande att saluföras ... i gemenskapen" avser det första godkännandet för mänskligt eller veterinärmedicinskt bruk medföra att sökanden i förevarande mål skulle åtnjuta 15 års ensamrätt. Ett tilläggsskydd meddelat enligt artikel 19.1 skulle, enligt artikel 13, börja gälla år 2001 ("med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid") för ett år ("under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes [1981] till den dag då godkännandet först gavs att saluföra produkten i gemenskapen (1987), minskad med fem år"). Skyddet skulle således upphöra år 2002.

47. Sökandens tolkning av förordningen skulle däremot i förevarande fall ge denne 19 års ensamrätt. Tilläggsskyddet skulle, med början år 2001 ("vid utgången av grundpatentets giltighetstid"), gälla under fem år, maximiperioden som tillåts enligt artikel 13.2, eftersom beräkningen i artikel 13.1 annars skulle leda fram till sex år ("under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes [1981] till den dag då godkännandet först gavs att saluföra produkten i gemenskapen [1992] minskad med fem år"). Skyddet skulle således upphöra år 2006. Sökandens tolkning skulle därmed leda fram till ett resultat som strider mot en uttrycklig strävan med förordningen.[21]

48. Slutligen har sökanden åberopat förordningens uppbyggnad, och i synnerhet verkningarna av artikel 3 c och 3 d.

49. Enligt min uppfattning styrker även förordningens uppbyggnad uppfattningen att det system med tilläggsskydd som den inför inte gör skillnad mellan läkemedel för å ena sidan mänskligt bruk och å andra sidan

20 — Se punkterna 35–38 ovan.

21 — Se, för samma resonemang vad gäller samma produkt, beslut av Förenade kungarikets patentbyrå av Mr. Lewis, Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application, 1996, RPC 111.

veterinärmedicinskt bruk, vare sig generellt eller för det specifika ändamål som avses i artikel 19.

50. Den tolkning som jag förespråkar förefaller i synnerhet överensstämma med artikel 3 c och 3 d. I artikel 3 c anges såsom ett villkor för erhållande av tilläggsskydd att tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet och utesluter således meddelande av mer än ett tilläggsskydd för en produkt i en medlemsstat även om den har godkänts som läkemedel mer än en gång. I artikel 3 d anges ytterligare ett villkor om att det godkännande som avses är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel. Därmed utesluts meddelande av tilläggsskydd på grundval av ett andra godkännande, även om ingen ansökan om tilläggsskydd har gjorts på grundval av det första godkännandet att saluföra produkten. Dessa bestämmelser understryker den betydelse som principen om ett tilläggsskydd per produkt utan skillnad beroende på antal godkännanden har för det system som införts genom förordningen.[22] Även om det godkännande som avses i artikel 3 b och 3 d är det första godkännandet i den medlemsstat i vilken ansökan om tilläggsskydd görs, medan det som avses i artikel 19 och i den till domstolen ställda frågan är det första godkännandet i gemenskapen, framgår det enligt min mening även av den princip som ligger till grund för artikel 3 att ingen skillnad skall göras enligt artikel 19 beroende på huruvida godkännandet i fråga gäller mänskligt eller veterinärmedicinskt bruk.

51. Svaret på den av Bundesgerichtshof ställda frågan skall därför enligt min uppfattning vara att det föreligger hinder för meddelande av ett tilläggsskydd i en medlemsstat i gemenskapen på grundval av ett humanläkemedel som är godkänt i denna medlemsstat, om ett tidigare godkännande att saluföra samma produkt som ett veterinärmedicinskt läkemedel har meddelats i en annan medlemsstat i gemenskapen före den i artikel 19.1 angivna tidpunkten.

52. Svaret kan emellertid vara till större nytta om det uttrycks i mer allmänna termer, nämligen att när det i förordningen hänvisas till det första godkännandet att saluföra en produkt på marknaden i gemenskapen, avses det första godkännandet oavsett om detta avser gemenskapsreglerna för veterinärmedicinska läkemedel[23] eller gemenskapsreglerna för humanläkemedel.[24]

22 — Se även punkt 26 i generaladvokat Fennellys förslag till avgörande i det ovan, i fotnot 13, nämnda målet Yamanouchi Pharmaceutical.

23 — Direktiv nr 2001/82, vilket ersatte direktiv 81/851 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel, båda nämnda ovan i fotnot 3.

24 — Direktiv nr 2001/83, vilket ersatte direktiv 65/65 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel, båda nämnda ovan i fotnot 4.

Förslag till avgörande

53. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen skall lämna följande förhandsavgörande i den av Bundesgerichtshof ställda frågan:

De hänvisningar som i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel görs till det första godkännandet att saluföra en produkt på marknaden i gemenskapen avser det första godkännandet att saluföra denna produkt på marknaden, oberoende av huruvida den saluförts som ett veterinärmedicinskt läkemedel eller som ett läkemedel för mänskligt bruk.