DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 21 april 2005 *

I de förenade målen C-207/03 och C-252/03,

angående begäran om förhandsavgöranden enligt artikel 234 EG, som har framställts av High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, (Patents Court) (Förenade kungariket, mål C-207/03) och av Cour administrative (Luxemburg, mål C-252/03), genom beslut av den 6 maj och den 3 juni 2003, som inkom till domstolen den 14 maj och den 13 juni 2003, i målen

Novartis AG (C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology,

mot

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom,

* Rättegångsspråk: engelska och franska.

och

Ministre de l'Économie (C-252/03),

mot

Millennium Pharmaceuticals Inc., tidigare Cor Therapeutics Inc.,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C.W.A. Timmermans samt domarna C. Gulmann (referent), J.-P. Puissochet, R. Schintgen och J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören M. Múgica Arzamendi,

med beaktande av det skriftliga förfarandet och efter att förhandling hållits den 8 juli 2004,

med beaktande av de yttranden som har avgetts av:

— Novartis AG, University College London och Institute of Microbiology and Epidemiology, genom M. Utges Manley, lawyer, T. Powell, solicitor, D. Anderson, QC, och K. Bacon, barrister,

— Ministre de l'Économie, genom P. Reuter, avocat,

— Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom och Förenade kungarikets regering, genom K. Manji och M. Berthell, båda i egenskap av ombud, samt C. Birss och J. Turner, barristers,

— Millennium Pharmaceuticals Inc., genom R. Subiotto, solicitor, och C. Feddersen, Rechtsanwalt,

— Nederländernas regering, genom H.G. Sevenster, i egenskap av ombud,

— Islands regering, genom E. Gunnarsson och F.T. Birgisson, båda i egenskap av ombud,

— Liechtensteins regering, genom A. Entner-Koch, M. Blaas och C. Büchel, samtliga i egenskap av ombud,

— Norges regering, genom I. Holten, F. Platou Amble och K. Waage, samtliga i egenskap av ombud,

— Eftas övervakningsmyndighet, genom E. Wright och M. Sánchez Rydelski, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom J. Forman och K. Banks, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 7 september 2004 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgöranden avser här i båda fallen tolkningen av artikel 13 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78).

Tillämpliga bestämmelser

2 Syftet med förordning nr 1768/92 är att kompensera för den tid som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett läkemedel inges och det att ett godkännande lämnas att faktiskt saluföra läkemedlet genom att i vissa fall föreskriva en ytterligare period för patentskyddet.

3 I åttonde och nionde skälen i förordningen i fråga, vilka rör frågan om tilläggsskyddets varaktighet, anges följande:

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

Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, måste ... beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år ..."

4 I artikel 3 i förordning nr 1768/92 föreskrivs följande:

"Tilläggsskydd meddelas om i den medlemsstat där ... ansökan ... görs och vid den tidpunkt då denna görs följande villkor är uppfyllda:

a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

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

..."

5 I punkt 6 i bilaga XVII till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den 2 maj 1992 (EGT L 1, 1994, s. 3 och s. 482, svensk specialutgåva, område 2, volym 11, s. 37) (nedan kallat EES-avtalet), i dess lydelse enligt bilaga 15 till gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 av den 21 mars 1994 (EGT L 160, s. 1), anges att vad gäller avtalet i fråga följande tillägg skall göras till artikel 3 b i förordning nr 1768/92:

"[V]ad gäller detta stycke och de artiklar som hänvisar härtill, skall ett godkännande att saluföra produkten som meddelats i enlighet med nationell lagstiftning i EFTA-staten behandlas som ett godkännande som meddelats i enlighet med direktiv 65/65/EEG ..."

6 Enligt artikel 7 i avtalet skall rättsakter som det hänvisas till eller som ingår i bilagorna till detta avtal vara bindande för de avtalsslutande parterna och utgöra en del av eller införlivas med deras interna rättsordning.

7 I kapitel 13 i bilaga II till avtalet hänvisas till rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67).

8 I artikel 13 i förordning nr 1768/92 anges att tilläggsskyddet gäller med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid 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.

9 I punkt 8 i protokoll 1 i EES-avtalet föreskrivs att "[n]är rättsakter som det hänvisas till innehåller hänvisningar till 'gemenskapen' eller 'den gemensamma marknadens' territorium skall dessa inom ramen för avtalet förstås som hänvisningar till de avtalsslutande parternas territorier enligt definitionen i artikel 126 i avtalet."

10 I artikel 126 i avtalet stadgas följande:

"Detta avtal skall vara tillämpligt på de territorier på vilka Fördraget om upprättande av Europeiska ekonomiska gemenskapen ... är [tillämpligt] ... samt på ... Furstendömet Liechtensteins... territorier."

11 I bilaga II till samma avtal, i bilagans lydelse enligt bilaga 2 till EES-rådets beslut nr 1/95 av den 10 mars 1995 om att avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall träda i kraft med avseende på Furstendömet Liechtenstein (EGT L 86, s. 58), anges följande:

"I fråga om produkter som omfattas av de rättsakter som anges i denna bilaga får Liechtenstein tillämpa schweiziska tekniska föreskrifter och standarder härledda från dess regionala union med Schweiz på den liechtensteinska marknaden parallellt med lagstiftning som genomför de rättsakter som anges i denna bilaga. Bestämmelser om fri rörlighet för varor i detta avtal eller de angivna rättsakterna

skall vara tillämpliga på export från Liechtenstein till de övriga avtalsslutande parterna endast vad avser produkter i överensstämmelse med de rättsakter som anges i denna bilaga."

Målen vid de nationella domstolarna och tolkningsfrågorna

Mål C-207/03

12 Novartis AG, University College London och Institute of Microbiology and Epidemiology (nedan kallade Novartis m.fl.) har vid Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (nedan kallad Patent Office) ingett två ansökningar om tilläggsskydd, den ena för ett immunhämmande läkemedel vid namn Basiliximab och den andra för en sammansättning mot malaria som består av en kombination mellan artemeter och lumefantrin.

13 Den 7 april 1998 och den 22 januari 1999 hade de schweiziska myndigheterna meddelat godkännanden för försäljning för Basiliximab respektive kombinationen av artemeter och lumefantrin. Dessa godkännanden för försäljning hade automatiskt erkänts i Liechtenstein enligt lagstiftningen i denna stat.

14 Godkännanden för försäljning i gemenskapen utfärdades för Basiliximab och kombinationen av artemeter och lumefantrin den 9 oktober 1998 respektive den 30 november 1999.

15 Patent Office, som ansåg att utgångspunkten för beräkningen av tilläggsskyddens giltighetstid skulle vara de datum då godkännanden för försäljning i Schweiz meddelades, antog den 12 februari 2003 ett beslut om beviljande av tilläggsskydd. Tilläggsskyddens giltighetstid bestämdes i förhållande till sagda datum.

16 Novartis m.fl., vilka ansåg att giltighetstiden för tilläggsskydden skulle ha beräknats med utgångspunkt i de första godkännandena för försäljning som beviljades i EES, väckte talan mot detta beslut vid High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, (Patents Court).

17 Under dessa förhållanden beslutade nämnda domstol att förklara målet vilande och att ställa följande frågor till domstolen:

"1) Skall den dag då det meddelas ett godkännande för försäljning i Schweiz, vilket automatiskt erkänns i Liechtenstein, anses vara den dag då godkännande först gavs att saluföra läkemedel, vid beräkningen av giltighetstiden för tilläggsskydd i den mening som avses i artikel 13 i förordning nr 1768/92 (i dess ändrade lydelse enligt EES-avtalet)?

2) Är en behörig myndighet inom EES skyldig att vidta rättelse av samtliga befintliga tilläggsskydd vars giltighetstid beräknats felaktigt?"

Mål C-252/03

18 Den 15 december 1999 ansökte bolaget Cor Therapeutics Inc., som sedermera fusionerats genom absorption med bolaget Millennium Pharmaceuticals Inc. (nedan kallat Millennium), båda bildade enligt amerikansk rätt, med stöd av förordning nr 1768/92 hos Ministre de l'Économie i Luxemburg (ekonomiministerium, nedan kallat ministeriet) om ett tilläggsskydd för läkemedlet Eptifibatide, för vilket godkännande för försäljning i gemenskapen första gången meddelades den 1 juli 1999. Millennium hade i sin ansökan angett att de schweiziska myndigheterna hade meddelat godkännande för försäljning för detta läkemedel den 27 februari 1997.

19 Ministeriet, som utgick från att de schweiziska godkännandena för försäljning enligt gällande lag i Liechtenstein automatiskt erkänns i den staten, vilken är medlem i EES, meddelade den 15 februari 2000 ett tilläggsskydd, som skulle börja gälla från och med dagen för det schweiziska godkännandet för försäljning, det vill säga den 27 februari 1997.

20 Millennium väckte talan vid Tribunal administratif de Luxembourg (förvaltningsdomstol i Luxemburg) och yrkade att detta datum, vilket var angivet som dagen för det första godkännandet för försäljning, skulle ersättas med den 1 juli 1999. Tribunal administratif de Luxembourg biföll Millenniums talan.

21 Ministeriet överklagade nämnda domstols dom hos Cour administrative (förvaltningsdomstol i andra instans i Luxemburg).

22 Ministeriet gjorde gällande att, enligt lagen i Liechtenstein, sådana godkännanden för försäljning av läkemedel som meddelas av en schweizisk myndighet gäller i

Liechtenstein, som är part i EES-avtalet, och att Europeiska gemenskapernas kommission därav har dragit slutsatsen att ett första godkännande för försäljning som meddelats av en schweizisk myndighet i fråga om läkemedel skall användas som utgångspunkt för beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid.

23 Millennium uppgav att det framgår av såväl en textuell som en teleologisk tolkning av förordning nr 1768/92, EES-avtalet och avtalet mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Schweiziska edsförbundet, å andra sidan, av den 21 juni 1999 (EGT L 114, 2002, s. 6), att ett schweiziskt godkännande för försäljning inte kan anses som det "godkännande [som] först gavs att saluföra produkten i gemenskapen" i den mening som avses i artikel 13 i nämnda förordning.

24 Cour administrative beslutade därför att förklara målet vilande och ställa följande fråga till domstolen:

"Utgör ett godkännande för försäljning som meddelats av de schweiziska myndigheterna ett första godkännande för försäljning i gemenskapen i den mening som avses i artikel 13 i förordning (EEG) nr 1768/92 ...?"

Om föreningen av målen C-207/03 och C-252/03

25 Med hänsyn till sambandet mellan dessa två mål skall de med stöd av artikel 43 i rättegångsreglerna, jämförd med artikel 103 i samma regler, förenas vad gäller domen.

Bedömningen av tolkningsfrågorna

Den första tolkningsfrågan som har ställts inom ramen för de två målen

26 Artikel 13 i förordning nr 1768/92 skall med avseende på tillämpningen av EES-avtalet tolkas så, att det däri föreskrivs att tilläggsskyddet gäller med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid 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 någon av de stater som omfattas av EES-avtalet, minskad med fem år.

27 Domstolen skall därför pröva huruvida ett godkännande för försäljning som meddelats av de schweiziska myndigheterna och som automatiskt erkänts i Furstendömet Liechtenstein i enlighet med lagstiftningen i denna stat verkligen utgör ett första godkännande för försäljning i den mening som avses i artikel 13 i förordning nr 1768/92.

28 I detta hänseende framgår det av bilaga II till EES-avtalet, i dess lydelse enligt bilaga 2 till EES-rådets beslut nr 1/95, att ifrågavarande stat, vad gäller bland annat läkemedel som anges i direktiv 65/65, får tillämpa schweiziska tekniska föreskrifter och standarder härledda från dess regionala union med Schweiz på den liechtensteinska marknaden parallellt med lagstiftning som genomför sagda direktiv.

29 Enligt EES-avtalet är det alltså tillåtet att ha två samtidigt existerande godkännanden för försäljning i Furstendömet Liechtenstein, nämligen dels de av de schweiziska myndigheterna meddelade godkännandena för försäljning som enligt den regionala unionen mellan Schweiz och Liechtenstein automatiskt erkänts i Liechtenstein, dels de godkännanden för försäljning som meddelats i Liechtenstein i enlighet med direktiv 65/65.

30 Det framgår således av artikel 13 i förordning nr 1768/92, jämförd med bilaga II till EES-avtalet i dess lydelse enligt bilaga 2 till EES-rådets beslut nr 1/95, att ett godkännande för försäljning som meddelats av de schweiziska myndigheterna och som automatiskt erkänts i Liechtenstein inom ramen för dess regionala union med Schweiz, skall anses utgöra ett första godkännande för försäljning i den mening som avses i nämnda artikel 13.

31 En sådan tolkning av bestämmelsen är dessutom förenlig med det ändamål för förordning nr 1768/92 som anges i åttonde skälet i förordningen, såsom det skall tolkas med avseende på tillämpningen av EES-avtalet och enligt vilket den som både innehar ett patent och ett tilläggsskydd inte skall kunna åtnjuta ensamrätt i mer än femton år från den dag då godkännandet för försäljning av det aktuella läkemedlet först beviljades i EES. Om ett godkännande för försäljning som meddelats av de schweiziska myndigheterna och som automatiskt erkänts av Furstendömet Liechtenstein enligt lagstiftningen i denna stat inte överhuvudtaget kunde utgöra ett första godkännande enligt artikel 13 i förordning nr 1768/92, skulle det nämligen krävas att beräkningen av giltighetstiden för tilläggsskydd gjordes med utgångspunkt i ett senare meddelat godkännande för försäljning inom EES. Det skulle då finnas en risk att perioden om femton år med ensamrätt överskreds inom EES.

32 Den omständigheten att det enligt de i Schweiz beviljade godkännandena för försäljning inte är tillåtet att försälja de läkemedel som godkännandena avser inom EES, med undantag för Liechtenstein, är, tvärtemot vad Novartis m.fl., Millennium, den nederländska, den isländska, den liechtensteinska och den norska regeringen samt Eftas övervakningsmyndighet uppgett, heller inte relevant för tolkningen av artikel 13 i förordning nr 1768/92, såsom den bör tolkas med avseende på tillämpningen av EES-avtalet. I detta hänseende räcker det att, i likhet med generaladvokaten i punkt 43 i hans förslag till avgörande, konstatera att inte heller sådana godkännanden för försäljning som meddelats av en medlemsstat i enlighet med direktiv 65/65 ger rätt att fritt saluföra varan på de andra medlemsstaternas marknader.

33 Härav följer att, i den mån ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som meddelats av de schweiziska myndigheterna och som automatiskt erkänts av Furstendömet Liechtenstein i enlighet med lagstiftningen i denna stat är det första godkännandet för försäljning av detta läkemedel i någon av staterna inom EES, detta utgör det första godkännandet för försäljning i den mening som avses i artikel 13 i förordning nr 1768/92, såsom denna skall tolkas med avseende på tillämpningen av EES-avtalet.

Den andra tolkningsfrågan i mål C-207/03

34 Med hänsyn till att den av domstolen i anslutning till den första tolkningsfrågan fastslagna tolkningen av artikel 13 i förordning nr 1768/92, såsom den skall tolkas med avseende på tillämpningen av EES-avtalet, har tillämpats av Patent Office i det beslut som är föremål för prövning i målet vid den nationella domstolen i mål C-207/03, saknas skäl att besvara den andra frågan.

Rättegångskostnader

35 Eftersom förfarandena i förhållande till parterna i målen vid de nationella domstolarna utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på de nationella domstolarna att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttranden till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

På dessa grunder beslutar domstolen (andra avdelningen) följande dom:

I den mån ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som meddelats av de schweiziska myndigheterna och som automatiskt erkänts av Furstendömet Liechtenstein i enlighet med lagstiftningen i denna stat är det första godkännandet för försäljning av detta läkemedel i någon av staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, utgör detta det första godkännandet för försäljning i den mening som avses i artikel 13 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, såsom denna skall tolkas med avseende på tillämpningen av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Underskrifter