DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

16. september 1999 *

I sag C-392/97,

angående en anmodning, som Bundesgerichtshof (Tyskland) i medfør af EF-traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF) har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende kæresag vedrørende et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der er iværksat af

Farmitalia Carlo Erba Srl,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 3, litra a) og b), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1),

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.-P. Puissochet, og dommerne P. Jann, C. Gulmann (refererende dommer), D.A.O. Edward og L. Sevón,

generaladvokat: N. Fennelly
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

* Processprog: tysk.

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Farmitalia Carlo Erba Srl ved advokat Kindler, München,

— den tyske regering ved afdelingschef A. Dittrich, Forbundsjustitsministeriet, og afdelingschef E. Röder, Forbundsøkonomiministeriet, som befuldmægtigede

— den franske regering ved kontorchef K. Rispal-Bellanger og fuldmægtig R. Loosli-Surrans, begge Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede

— den nederlandske regering ved stedfortrædende konsulent J.G. Lammers, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget

— det Forenede Kongeriges regering ved Treasury Solicitor D. Cooper, som befuldmægtiget,

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved K. Banks, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget, bistået af advokat I. Brinker, Bruxelles,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 4. marts 1999 er afgivet mundtlige indlæg af Farmitalia Carlo Erba Srl ved advokat M. Kindler, af den franske regering ved R. Loosli-Surrans, af den nederlandske regering ved konsulent J.S. van den Oosterkamp, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, og af Kommissionen ved K. Banks, bistået af advokat I. Brinker,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 3. juni 1999,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 17. juni 1997, indgået til Domstolen den 18. november 1997, har Bundesgerichtshof i medfør af EF-traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF) stillet to præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 3, litra a) og b), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1).

2 Disse spørgsmål er blevet rejst under en sag, som Farmitalia Carlo Erba Srl (herefter »Farmitalia«) har anlagt til prøvelse af Bundespatentgericht's afslag på

en anmodning fra Farmitalia om at få udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »certifikatet«) med et indhold som angivet af dette selskab.

3 Det fremgår af tredje og fjerde betragtning til forordning nr. 1768/92, at den effektive beskyttelsesperiode, som et patent giver, før udstedelsen af forordningen var for kort til, at de foretagne investeringer i lægemiddelforskningen kunne afskrives. Forordningen har netop til formål at afhjælpe denne mangel ved indførelsen af et certifikat for lægemidler.

4 Artikel 1 i forordning nr. 1768/92 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 ...

b) produkt: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel

c) grundpatent: 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

d) certifikat: det supplerende beskyttelsescertifikat.«

5 Artikel 3 i forordning nr. 1768/92, der fastlægger betingelserne for udstedelse af certifikatet, bestemmer:

»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 65/65/EØF ...

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.«

6 Farmitalia var indehaver af det tyske patent 25 25 633, der blev anmeldt den 9. juni 1975, og hvis lovbestemte beskyttelsesperiode nu er udløbet. Patentet vedrørte α-anomerer af 4-desmethoxy-daunomycin, processer til fremstilling heraf og lægemidler, der indeholder de nævnte forbindelser. Patentkravene 1 og 4 vedrørende dette patent omfattede henholdsvis α-anomerer af 4-desmethoxy-

daunomycin, med angivelse af formelen herfor, og lægemidler, der indeholder en af de forbindelser, som er angivet i patentkravene 1 og 2, samt almindelige hjælpe- og/eller bærestoffer.

7 Den af Verdenssundhedsorganisationen foreslåede korte betegnelse for kemiske forbindelser med en strukturformel som angivet i patentkrav 1 er »idarubicin«.

8 I Forbundsrepublikken Tyskland har Farmitalia tilladelse til markedsføring af lægemidler, der har betegnelserne »Zavedos 5 mg« og »Zavedos 10 mg«, og som anvendes til behandling af akutte myeloide leukæmier hos mennesker og indeholder idarubicinhydrochlorid som aktiv ingrediens og lactose H_2O-fri som hjælpestof.

9 Ved afgørelse af 9. juni 1993 udstedte Deutsche Patentamt (den tyske patentmyndighed) på grundlag af det tyske patent 25 25 633 et certifikat til Farmitalia »for lægemidlet Zavedos, der som aktiv ingrediens indeholder idarubicinhydrochlorid«. Patentmyndigheden afslog imidlertid Farmitalia's principale anmodning om udstedelse af et certifikat for »idarubicin og salte heraf, herunder idarubicinhydrochlorid«.

10 Farmitalia anlagde sag ved Bundespatentgericht og påstod principalt tildelt et certifikat for »idarubicin og salte heraf, herunder idarubicinhydrochlorid«, subsidiært et certifikat for »idarubicin og idarubicinhydrochlorid«. Selskabet fik ikke medhold.

11 Bundespatentgericht udtalte, at artikel 3, litra b), i forordning nr. 1768/92 er til hinder for at imødekomme såvel den principale som den subsidiære påstand. Ifølge denne bestemmelse kan et certifikat nemlig kun udstedes for et produkt, der er betegnet som »aktiv bestanddel« i markedsføringstilladelsen, der er meddelt i henhold til lægemiddellovgivningen. Denne betingelse er i nærværende

sag alene opfyldt for så vidt angår den aktive ingrediens »idarubicinhydrochlorid«, som på ansøgningstidspunktet var den eneste, der var omfattet af en markedsføringstilladelse i henhold til den tyske lægemiddellovgivning.

12 Ifølge Bundespatentgericht er den principale påstand tillige uden grundlag, fordi betingelserne i artikel 3, litra a), i forordning nr. 1768/92 ikke er opfyldt for alle salte af idarubicin. Ved afgørelsen af, om produktet er »beskyttet ved et grundpatent«, skal der tages hensyn til genstanden for patentbeskyttelsen, dvs. den tekniske viden, der er beskyttet ved grundpatentet som patenterbar. Bundespatentgericht henviste i denne forbindelse til, at ud over det, der fremgår af den sproglige beskrivelse i patentskriftet, omfatter beskyttelsen kun det, som i en gennemsnitsfagmands øjne også uden særlig angivelse fremstår som en selvfølgelig eller praktisk talt uundværlig bestanddel af den patenterede viden, eller det, som en fagmand ved en opmærksom læsning af patentskriftet uden videre indser eller straks i tankerne tilføjer ved læsningen.

13 I sagen, som er indbragt for den forelæggende ret, foreligger denne situation ikke med hensyn til de salte af idarubicin, som er genstand for anmodningen. Således er det for en gennemsnitsfagmand hverken selvfølgeligt eller uden videre klart, at ud over det idarubicinhydrochlorid, der nævnes i patentskriftet som et praktisk eksempel på anvendelse af opfindelsen, skulle alle andre salte af idarubicin, der ikke nævnes i patentskriftet selv, kunne udgøre den aktive ingrediens i et lægemiddel med de samme egenskaber som dem, der omhandles af patentet. Da de har en anden kemisk sammensætning end idarubicin og idarubicinhydrochlorid, vil en fagmand tværtimod i det mindste anse det for muligt, at disse salte er forskellige med hensyn til den terapeutiske virkning.

14 Farmitalia har indbragt sagen for Bundesgerichtshof og har opretholdt sin påstand om udstedelse af et certifikat for »idarubicin og salte heraf, herunder

idarubicinhydrochlorid« og subsidiært for »idarubicin og idarubicinhydrochlorid«.

15 Bundesgerichtshof, som har anført, at Farmitalia allerede har et certifikat for idarubicinhydrochlorid, finder det relevant for rettens afgørelse at foretage en fortolkning af artikel 3, litra a) og b), i forordning nr. 1768/92, og den har først behandlet litra b). Ifølge Bundesgerichtshof er det kun såfremt udstedelsen af et certifikat ikke er begrænset til den aktive ingrediens, der er angivet i markedsføringstilladelsen, som er udstedt i henhold til lægemiddellovgivningen, at certifikatansøgningen ikke uden videre må afvises under henvisning til forordningens artikel 3, litra b), og i så fald måtte det andet spørgsmål behandles, som vedrører artikel 3, litra a), og angår fastlæggelsen af de kriterier, hvorefter det skal afgøres, om produktet »er beskyttet ved et grundpatent«. Såfremt ordlyden af patentkravene er afgørende, skal der gives medhold i den subsidiære påstand. Hvis det derimod er det fulde omfang af beskyttelsen i henhold til grundpatentet, der er afgørende, kan der gives sagsøgeren i hovedsagen medhold i den principale påstand.

16 Under disse omstændigheder har Bundesgerichtshof besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende spørgsmål:

»1) Forudsætter artikel 3, litra b), at det produkt, for hvilket der ansøges om udstedelse af et beskyttelsescertifikat, i tilladelsen i henhold til lægemiddellovgivningen er betegnet som 'aktiv bestanddel'?

Er betingelsen i artikel 3, litra b), følgelig ikke opfyldt, såfremt et enkelt bestemt salt af en aktiv ingrediens i tilladelsen er angivet som 'aktiv

bestanddel', men der ansøges om udstedelse af et beskyttelsescertifikat for den frie base og/eller for andre salte af den aktive ingrediens?

2) Såfremt spørgsmålene i punkt 1 besvares benægtende:

Efter hvilke kriterier skal det bedømmes, om et produkt i artikel 3, litra a's forstand er beskyttet ved et grundpatent, når der ansøges om udstedelse af et beskyttelsescertifikat for den frie base af en aktiv ingrediens, herunder alle salte heraf, men grundpatentet i patentkravene kun nævner den frie base af denne aktive ingrediens og derudover som et praktisk eksempel på anvendelsen nævner et enkelt bestemt salt af den frie base? Er ordlyden af patentkravene for grundpatentet eller omfanget af beskyttelsen i medfør af grundpatentet afgørende?«

Det første spørgsmål

17 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra b), i forordning nr. 1768/92 skal fortolkes således, at certifikatet kun kan beskytte produktet i den konkrete form, der er angivet i markedsføringstilladelsen.

18 Herom har alle de parter, der har afgivet indlæg, navnlig gjort gældende, at såfremt certifikatet kun kunne beskytte det bestemte salt af den aktive ingrediens, der er nævnt som aktiv bestanddel i markedsføringstilladelsen, selvom grundpatentet beskytter den aktive ingrediens som sådan såvel som salte af denne, herunder det salt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, ville enhver konkurrent efter udløbet af grundpatentet kunne indgive ansøgning og i givet fald

opnå en markedsføringstilladelse for et andet salt af den samme aktive ingrediens, der før var beskyttet af det pågældende patent. Det ville dermed være muligt, at lægemidler, der i terapeutisk henseende principielt er ligeværdige med det, som er beskyttet af certifikatet, konkurrerer med sidstnævnte lægemiddel. Dette ville modarbejde formålet med forordning nr. 1768/92, som er at sikre grundpatentets indehaver en eneret på markedet i en vis periode, der rækker ud over patentets gyldighedsperiode.

19 Denne argumentation kan tiltrædes. Såfremt certifikatet ikke dækkede produktet som lægemiddel, således som det beskyttes ved grundpatentet, og hvor en af produktets mulige former er omfattet af en markedsføringstilladelse, ville det grundlæggende mål med forordning nr. 1768/92, således som det angives i forordningens første og anden betragtning — og som er at sikre en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af forskningen på det farmaceutiske område, hvilket på afgørende måde bidrager til den fortsatte forbedring af folkesundheden — ikke blive nået af de grunde, der er nævnt i denne doms præmis 18.

20 Det bemærkes endvidere, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (EFT L 198, s. 30) i sin 13. betragtning — som ifølge 17. betragtning finder tilsvarende anvendelse på fortolkningen af navnlig artikel 3 i forordning nr. 1768/92 — udtaler, at certifikatet giver de samme rettigheder som grundpatentet, og når grundpatentet omfatter et aktivt stof og dets forskellige derivater (salte og estere), giver certifikatet derfor samme beskyttelse.

21 I nærværende sag, hvor en aktiv ingrediens i form af et salt er nævnt i den pågældende markedsføringstilladelse og er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, kan certifikatet omfatte den aktive ingrediens som sådan såvel som dennes

forskellige derivater, såsom salte og estere som lægemidler, for så vidt som de er omfattet af beskyttelsen i henhold til grundpatentet.

22 Det første spørgsmål skal derfor besvares med, at forordning nr. 1768/92, og navnlig dens artikel 3, litra b), skal fortolkes således, at såfremt et produkt i den form, der nævnes i markedsføringstilladelsen, er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, kan certifikatet omfatte produktet som lægemiddel i alle de former, der er omfattet af beskyttelsen i henhold til grundpatentet.

Det andet spørgsmål

23 Med det andet spørgsmål ønsker Bundesgerichtshof nærmere bestemt oplyst, efter hvilke kriterier det i henhold til forordning nr. 1768/92, og navnlig dennes artikel 3, litra a), skal afgøres, om et produkt er beskyttet ved et grundpatent.

24 Det bemærkes i denne forbindelse, at en af betingelserne for udstedelse af certifikatet er, at produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

25 Som anført i syvende betragtning til forordning nr. 1768/92 kan det pågældende patent være enten et nationalt eller et europæisk patent.

26 På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er der for så vidt angår bestemmelserne om patenter endnu ikke gennemført en harmonisering på fællesskabsplan eller foretaget en tilnærmelse af lovgivningen.

27 Da patentretten ikke er harmoniseret på fællesskabsplan, kan omfanget af patentbeskyttelsen følgelig kun bestemmes på grundlag af de herom gældende bestemmelser, som ikke er EF-bestemmelser.

28 Som det bl.a. fremgår af denne doms præmis 21, kan den beskyttelse, som certifikatet giver, ikke være videre end den beskyttelse, som grundpatentet giver.

29 Det andet spørgsmål skal derfor besvares med, at når det i forbindelse med anvendelsen af forordning nr. 1768/92, og navnlig dennes artikel 3, litra a), skal afgøres, om et produkt er beskyttet ved et grundpatent, skal afgørelsen træffes efter de regler, der gælder for patentet.

Sagens omkostninger

30 De udgifter, der er afholdt af den tyske, af den franske, af den nederlandske og af Det Forenede Kongeriges regering samt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Bundesgerichtshof ved kendelse af 17. juni 1997, for ret:

1) **Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, og navnlig dens artikel 3, litra b), skal fortolkes således, at såfremt et produkt i den form, der nævnes i markedsføringstilladelsen, er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, kan det supplerende beskyttelsescertifikat omfatte produktet som lægemiddel i alle de former, der er omfattet af beskyttelsen i henhold til grundpatentet.**

2) **Når det i forbindelse med anvendelsen af forordning nr. 1768/92, og navnlig dennes artikel 3, litra a), skal afgøres, om et produkt er beskyttet ved et grundpatent, skal afgørelsen træffes efter de regler, der gælder for patentet.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 16. september 1999.

R. Grass J.-P. Puissochet

Justitssekretær Formand for Femte Afdeling