Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
JULIANE KOKOTT
föredraget den 4 oktober 2018 [1]

Mål C-423/17

Staat der Nederlanden
mot
Warner-Lambert Company LLC

(begäran om förhandsavgörande från Gerechtshof Den Haag (Appellationsdomstolen i Haag, Nederländerna))

”Begäran om förhandsavgörande – Humanläkemedel – Direktiv 2001/83/EG – Generiska läkemedel – Sammanfattningen av produktens egenskaper – Carve out för indikationer från referensläkemedlet som fortfarande är patenterade – Räckvidd för godkännandet för försäljning av ett generiskt läkemedel – Offentliggörande av sammanfattningen av produktens egenskaper”

I. Inledning

1. De unionsrättsliga bestämmelserna rörande godkännande för försäljning av läkemedel, särskilt det i förevarande mål omtvistade humanläkemedelsdirektivet 2001/83/EG, [2] samt förordning nr 726/2004, [3] ska balansera olika, ibland motsatta intressen. Å ena sidan är det nödvändigt att ge innovativa läkemedelsföretag tillräckliga incitament för att utveckla läkemedel. Å andra sidan ska även försäljning av generiska läkemedel främjas, eftersom dessa minskar den ekonomiska belastningen på sjukvården och bidrar till att undvika onödiga försök på människor och djur. [4]

2. Således kan generiska läkemedel, det vill säga kopior av referensläkemedel, [5] godkännas och släppas ut på marknaden utan redovisning av resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar. Detta är emellertid endast möjligt efter utgången av en tidsfrist på tio år, under vilken studierna från referensläkemedlet åtnjuter dokumentationsskydd, vilket innebär att tillverkare av generiska läkemedel inte får åberopa de dokument som har ingetts för godkännandet av referensläkemedlet och att tillverkare av referensläkemedel garanteras en tidsmässigt begränsad exklusiv försäljningsrätt. [6]

1 Originalspråk: tyska.

2 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 (EUT L 299, 2012, s. 1).

3 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 av den 25 oktober 2012 (EUT L 316, 2012, s. 38).

4 Se skäl 10 i direktiv 2001/83 samt tribunalens dom av den 15 september 2015, Novartis Europharm/kommissionen (T-472/12, EU:T:2015:637, punkt 62).

5 Se definitionen i artikel 10.2 i direktiv 2001/83.

6 Se artikel 10 i direktiv 2001/83 samt dom av den 23 oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, punkt 37), och dom av den 14 mars 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, punkt 34). Se även generaladvokaten Bots förslag till avgörande i målet Synthon (C-452/06, EU:C:2008:393, punkt 82).

3. När dokumentationsskyddsperioden har löpt ut kan det emellertid fortfarande föreligga hinder mot den enligt unionsrätten numera möjliga saluföringen av generiska läkemedel på grund av att tillverkaren av referensläkemedlet innehar patenträttigheter, vilka inte regleras i unionsrätten. I sådana fall är syftet med direktiv 2001/83 än en gång att upprätta en balans mellan de olika intressena och förhindra att patenträttigheterna, vilka endast hänför sig till vissa indikationer eller doseringsformer från ett läkemedel, så kallade patent på andra eller ytterligare medicinska indikationer, hindrar en saluföring av ett generiskt läkemedel i dess helhet.[7]

4. För att möjliggöra att ett generiskt läkemedel kan släppas ut på marknaden endast för indikationer eller doseringsformer som inte längre är patenterade, medger direktiv 2001/83 ett undantag från principen om samstämmighet mellan referensläkemedlet och det generiska läkemedlet. Tillverkare av generiska läkemedel kan införa en så kallad carve out, vilket innebär att indikationer eller doseringsformer från referensläkemedlet som fortfarande är patenterade tas bort från sammanfattningen av det generiska läkemedlets egenskaper.[8] Sammanfattningen av egenskaperna utgör en del av den dokumentation som ska inges för ett godkännande och innehåller bland annat uppgifter om terapeutiska indikationer och dosering för ett läkemedel. Den riktar sig främst till hälso- och sjukvårdspersonal, men utgör även grunden för bipacksedeln.[9] En carve out innebär således särskilt att referensläkemedlets patentskyddade indikationer eller doseringsformer inte dyker upp i det generiska läkemedlets bipacksedel, fastän sistnämnda läkemedel – vilket ju är identiskt med referensläkemedlet[10] – ur rent medicinsk synvinkel även kan användas och således förskrivas för de aktuella indikationerna eller doseringsformerna.

5. Det är inte uttryckligen reglerat vilken påverkan införandet av en carve out i sammanfattningen av det generiska läkemedlets egenskaper har vad gäller räckvidden för det generiska läkemedlets godkännande för försäljning. I synnerhet är det inte klarlagt huruvida införandet av en carve out efter det att ett godkännande för försäljning av det aktuella generiska läkemedlet har meddelats innebär att detta godkännande fortfarande gäller för de indikationer eller doseringsformer som har strukits från sammanfattningen av egenskaperna, eller huruvida meddelandet av en carve out i efterhand innebär att godkännandet måste begränsas till de återstående indikationer eller doseringsformer som inte berörs av denna carve out.

6. Detta är den centrala frågan i förevarande begäran om förhandsavgörande. Frågan har uppkommit mot bakgrund av praxis från nederländska College ter Beoordeling van Genessmiddelen (myndighet för godkännande av läkemedel, nedan kallad CBG), att offentliggöra sammanfattningen av egenskaper från generiska läkemedel i full-label-versionen på sin webbplats, det vill säga utan beaktande av en efterföljande carve out. Denna praxis överensstämmer med den uppfattning som den nederländska regeringen företräder i förevarande mål, att i vart fall en efterföljande carve out inte påverkar räckvidden för ett godkännande för försäljning som meddelats tidigare. Warner Lambert Company (nedan kallad WLC) motsätter sig detta i egenskap av tillverkare av referensläkemedel med argumentet att CBG genom sin praxis främjar förskrivning av generiska läkemedel för en indikation från bolagets referensläkemedel som fortfarande är patenterad, vilket fråntar carve out-bestämmelsen i direktiv 2001/83 dess ändamålsenliga verkan.

7 För en bakgrund till patentskyddet för en ytterligare indikation se beslut av stora avdelningen vid Europeiska patentmyndigheten den 19 februari 2010, G 2/08, ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219, särskilt punkt 7.1. Beviljandet av patentskydd för en ytterligare indikation förlänger inte dokumentationsskyddet, såvida det inte är fråga om en sådan situation som regleras i artikel 10.1 fjärde stycket i direktiv 2001/83.

8 Se artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83 samt artikel 3.3 b i förordning nr 726/2004 för det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning.

9 Se särskilt artiklarna 8.3 j, 11, 21 och 59 i direktiv 2001/83 samt punkt 115 i tribunalens dom av den 11 juni 2015, Laboratoires CTRS/kommissionen (T-452/14, EU:T:2015:373).

10 Se åter definitionen i artikel 10.2 i direktiv 2001/83.

7. Detta yrkande visar att den grundläggande frågan, trots att bakgrunden i målet vid den nationella domstolen vid första påseende kan förefalla teknisk, i princip rör syftet med carve out-bestämmelsen och således förhållandet mellan läkemedels- och patentlagstiftning. Det åligger EU-domstolen att klargöra vilka mål lagstiftaren har åsyftat med carve out-bestämmelsen. Är syftet endast att bestämmelsen ska undanröja hinder mot försäljning av generiska läkemedel, genom att tillverkare av sådana läkemedel kan undvika patentintrång, medan det aktuella generiska läkemedlet fortfarande är godkänt för de patenterade indikationerna och doseringsformerna? Eller var lagstiftarens avsikt att möjliggöra ett effektivt skydd och således samtidigt godta en större belastning för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen? Detta skulle vara fallet om det antas att carve out-bestämmelsen begränsar godkännandet av det aktuella generiska läkemedlet, eftersom det i så fall med stor sannolikhet inte längre kommer att förskrivas för referensläkemedlets patenterade indikationer och doseringsformer.

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Unionslagstiftningen

8. Utöver ett rent nationellt godkännandeförfarande som saknar betydelse i förevarande mål, kan ett godkännande för försäljning av ett läkemedel erhållas inom ramen för det centraliserade förfarandet, det decentraliserade förfarandet [11] och förfarandet för ömsesidigt erkännande. Regelverket för godkännande genom nationella myndigheter återfinns i direktiv 2001/83. I förordning nr 726/2004 regleras däremot kommissionens centraliserade godkännandeförfarande på unionsnivå. Slutligen fastställs förfarandet för granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning, såväl genom kommissionen som genom de nationella myndigheterna, i förordning nr 1234/2008. [12]

1. Direktiv 2001/83

9. Enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83 får ett läkemedel ”saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv …”.

10. Enligt artikel 8.3 i och j i direktiv 2001/83 ska en ansökan om godkännande för försäljning särskilt åtföljas av följande uppgifter och dokumentation:

”i) Resultat av

– farmaceutiska undersökningar (fysikal-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),

– prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska),

– kliniska prövningar. …

j) En sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 11, av produktens egenskaper …”

11 Se dom av den 14 mars 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, punkt 23).

12 Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 2008, s. 7), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 712/2012 av den 3 augusti 2012 (EUT L 209, 2012, s. 4).

11. Enligt artikel 10 i direktiv 2001/83 möjliggörs följande förenklade ansökan för generiska läkemedel:

”1. Med avvikelse från artikel 8.3 i, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.

Ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet. …”

12. Vad gäller de uppgifter som krävs i en sammanfattning av läkemedlets egenskaper fastställs följande i artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83:

”När det gäller godkännanden enligt artikel 10 är det inte nödvändigt att inkludera de delar av sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer, som fortfarande omfattades av patentlagar vid den tidpunkt då ett generiskt läkemedel salufördes.” [13]

13. Inom ramen för godkännandeförfarandet föreskrivs följande skyldigheter för myndigheterna enligt artikel 21.2 och 21.3 i direktiv 2001/83:

”2. De ansvariga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den information som lämnas i sammanfattningen överensstämmer med den som godkänts när godkännandet för försäljning meddelats eller senare.

3. De nationella behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål offentliggöra godkännandet för försäljning tillsammans med bipacksedeln, produktresumén och alla villkor som fastställts i enlighet med artiklarna 21a, 22 och 22a, tillsammans med tidsfrister för uppfyllandet av dessa villkor för varje läkemedel som de har godkänt.”

14. Vid ändringar av sökandens uppgifter innehåller artikel 23.2 i direktiv 2001/83 följande bestämmelse:

”2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska snarast möjligt till den nationella behöriga myndigheten lämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artiklarna 8.3, 10, 10a, 10b och 11 eller artikel 32.5 eller i bilaga I. …”

15. Godkännande för försäljning får enligt artikel 26 i direktiv 2001/83 endast nekas om

”1. … det efter granskning av de uppgifter och handlingar som anges i artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c framgår att

a) nytta/riskförhållandet inte anses vara gynnsamt, eller

b) läkemedlets terapeutiska effekt inte dokumenterats tillräckligt av sökanden, eller

c) den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen av det veterinärmedicinska läkemedlet inte är såsom uppgivits,

2. Godkännandet skall inte heller beviljas om de uppgifter eller handlingar som bifogats till stöd för ansökan inte uppfyller kraven i artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c. …”

13 [Denna fotnot saknar betydelse för den svenska språkversionen].

16. Vad gäller förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet föreskrivs följande i artikel 28 i direktiv 2001/83:

”1. Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Dokumentationen skall innefatta de uppgifter och handlingar som anges i artikel 8 och artiklarna 10, 10 a, 10 b, 10 c och 11. De bifogade handlingarna skall också innehålla en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan.

Sökanden skall begära att en av medlemsstaterna fungerar som referensmedlemsstat och utarbetar ett utredningsprotokoll för läkemedlet i enlighet med punkterna 2 och 3.

2. Om läkemedlet redan är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall de berörda medlemsstaterna erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. …”

17. En ansökan om ändring av ett godkännande för försäljning är möjlig enligt artikel 35.1 i direktiv 2001/83:

”1. Då innehavaren av godkännandet för försäljning ansöker om ändring av ett godkännande för försäljning … skall ansökan ställas till samtliga medlemsstater som tidigare godkänt läkemedlet i fråga.”

18. I artikel 116 i direktiv 2001/83 regleras den behöriga myndighetens befogenhet att vidta ändringar och däri föreskrivs särskilt att ”[e]tt godkännande för försäljning får … tillfälligt återkallas, upphävas, eller ändras om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan i enlighet med artikel 8, 10, 10a, 10b, 10c eller 11 är felaktiga eller inte har ändrats i enlighet med artikel 23 …”

2. Förordning nr 726/2004

19. I fråga om det centraliserade förfarandet föreskrivs i artikel 3.3 i förordning nr 726/2004 att

”[e]tt generiskt läkemedel som motsvarar ett referensläkemedel som godkänts av gemenskapen får godkännas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/83/EG … på följande villkor:

a) Ansökan om godkännande skall läggas fram i enlighet med artikel 10 i direktiv 2001/83/EG …

b) Sammanfattningen av produktens egenskaper skall i alla relevanta avseenden överensstämma med motsvarande sammanfattning för det av gemenskapen godkända läkemedlet, utom för de delar av sammanfattningen av produktens egenskaper som handlar om indikationer eller doseringsformer som fortfarande omfattades av patentlagstiftning vid den tidpunkt då det generiska läkemedlet salufördes …”

20. Vad gäller situationer med flera godkännanden föreskrivs följande i artikel 82.1 i förordning nr 726/2004:

”1. För ett bestämt läkemedel får endast ett godkännande beviljas en och samma sökande.

Kommissionen skall emellertid tillåta en och samma sökande att inge mer än en ansökan för detta läkemedel till myndigheten om detta är motiverat av sakliga kontrollerbara folkhälsoskäl med avseende på hälso- och sjukvårdspersonalens och/eller patienternas tillgång till läkemedlet eller av skäl som rör gemensam marknadsföring.”

3. Förordning nr 1234/2008

21. Förordning nr 1234/2008, vilken huvudsakligen antogs på grundval av den ursprungliga lydelsen av artikel 35.1 i direktiv 2001/83,[14] innehåller villkor för mindre ändringar av typ IB i artikel 9. Sistnämnda förfarande ska enligt artikel 2.5 i förordning nr 1234/2008 omfatta ändringar som inte faller under de övriga kategorierna. Borttagande av en terapeutisk indikation klassificeras som en ”mindre ändring av typ IB” i kommissionens riktlinjer till förordning nr 1234/2008.[15]

22. I artikel 9 i förordning nr 1234/2008 föreskrivs följande:

”1. Innehavaren ska samtidigt till alla berörda myndigheter lämna en anmälan …

2. Om den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten inte har tillsänt innehavaren ett negativt yttrande senast 30 dagar efter det att den mottagit en giltig anmälan, ska anmälan anses vara godkänd av alla berörda myndigheter.

Om den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten godkänner ansökan ska de åtgärder som föreskrivs i artikel 11 vidtas.

3. Om den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten anser att anmälan inte kan godkännas ska den underrätta innehavaren och övriga berörda myndigheter, och ange vilka skäl som ligger till grund för det negativa yttrandet. …”

23. Tillägg av en ny terapeutisk indikation klassificeras som en större ändring av typ II i kommissionens riktlinjer till förordning nr 1234/2008.[16] För sådana större ändringar av typ II föreskrivs ett förfarande för förhandsgodkännande enligt artikel 10 i förordning nr 1234/2008:

”1. Innehavaren ska samtidigt till alla berörda myndigheter lämna en anmälan …

2. Senast 60 dagar efter det att den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten har bekräftat att den mottagit en giltig ansökan ska den utarbeta en utredningsrapport och ett beslut om ansökan som ska delges de övriga berörda myndigheterna. …

5. Om det beslut som avses i punkt 2 har godkänts av alla berörda myndigheter i enlighet med punkt 4 ska de åtgärder som föreskrivs i artikel 11 vidtas. …”

24. I artikel 11 i förordning nr 1234/2008 föreskrivs särskilt följande avseende avslutandet av förfarandena i artiklarna 9 och 10:

”1. När hänvisning görs till denna artikel ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten vidta följande åtgärder:

a) Den ska meddela innehavaren och övriga berörda myndigheter om ändringen har godkänts eller avslagits.

b) Om ändringen har avslagits ska den underrätta innehavaren och övriga berörda myndigheter om skälen till detta.

14 Numera hänvisas endast till meddelandet av en genomförandeförordning i artikel 23b i direktiv 2001/83.

15 Bilaga C.I.6 b) till de detaljerade riktlinjerna för de olika kategorierna av ändringar, för tillämpningen av de förfaranden som fastställs i kapitlen II, IIa, III och IV i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för den dokumentation som ska lämnas in i samband med dessa förfaranden (EUT C 223, 2013, s. 1).

16 Bilaga C.I.6 a) till kommissionens riktlinjer till förordning nr. 1234/2008 (ovan fotnot 15).

c) Den ska meddela innehavaren och övriga berörda myndigheter om ändringen innebär att man måste ändra beslutet om godkännande för försäljning.

2. Om hänvisning görs till denna artikel ska varje behörig myndighet, vid behov och inom den tidsfrist … ändra beslutet om godkännande för försäljning i enlighet med den godkända ändringen.”

B. Den nationella lagstiftningen

25. Enligt artikel 40 i Geneesmiddelenwet (den nederländska läkemedelslagen) är det förbjudet att släppa ut läkemedel på marknaden utan godkännande för försäljning.

26. I enlighet med artikel 42 i läkemedelslagen meddelar CBG endast godkännande för försäljning efter ansökan från en fysisk eller juridisk person.

III. Bakgrund och förfarandet i målet vid den nationella domstolen

27. WLC är del av Pfizerkoncernen, vilken saluför läkemedlet Lyrica med den aktiva substansen pregabalin över hela världen för indikationerna epilepsi, generaliserat ångestsyndrom (GAS) och neuropatisk smärta. Den 6 juli 2004 meddelade kommissionen ett godkännande för försäljning av Lyrica enligt det centraliserade förfarandet.

28. WLC innehar det europeiska patentet EP 0 934 061 B3 för den aktiva substansen isobutyl-GABA och dess derivat för indikationen neuropatisk smärta, vilket meddelades den 28 maj 2003 och senare begränsades till den aktiva substansen pregabalin.

29. Detta patent löpte ut den 17 juli 2017. Patentet meddelades för upptäckten av en så kallad andra medicinsk indikation som kompletterade den ursprungliga indikationen. Ett tidigare patent för de ursprungliga indikationerna epilepsi och GAD hade sedan länge löpt ut.

30. Efter det att dokumentationsskyddsperioden för läkemedlet Lyrica enligt artikel 10 i direktiv 2001/83 hade löpt ut år 2015, ansökte flera tillverkare av generiska läkemedel, däribland Aurobindo, vid CBG om ett godkännande för ett generiskt läkemedel med den aktiva substansen pregabalin inom ramen för det decentraliserade förfarandet. Referensmedlemsstat för det decentraliserade förfarande var Portugal. Aurobindos ursprungliga ansökan i det decentraliserade godkännandeförfarandet innehöll inte någon carve out för indikationen neuropatisk smärta, utan en full-label-version av produktresumén, vilken även omfattade den patenterade indikationen. I Nederländerna förelåg vid denna tidpunkt emellertid fortfarande skydd för patenträttigheter från ovannämnda patent EP 0 934 061 B3 för indikationen neuropatisk smärta.

31. Efter det att tillståndet meddelats, men innan det generiska pregabalinläkemedlet släpptes ut på marknaden, meddelade Aurobindo CBG att bolaget skulle införa en efterföljande carve out, närmare bestämt att indikationen neuropatisk smärta som fortfarande var patenterad skulle tas bort från produktresumén. Aurobindo begärde att CBG skulle offentliggöra produktresumén i överensstämmelse med den carve out som gjorts i efterhand. CBG efterkom emellertid inte denna begäran, utan offentliggjorde full-label-versionen av sammanfattningen.

32. Därpå yrkade WLC vid Rechtbank Den Haag (domstol i första instans i Haag, Nederländerna) att den nederländska staten interimistiskt skulle åläggas att förelägga CBG att ersätta den full-label-version av produktresumén som offentliggjorts med carve out-versionen. WLC gjorde gällande att CBG:s praxis främjade förskrivning av generiska läkemedel för den fortfarande

patenterade indikationen och således patentintrång. Den domare som var behörig att bevilja interimistiska åtgärder biföll till viss del WLC:s yrkanden. Den nederländska staten överklagade till Gerechtshof Den Haag (Appellationsdomstolen i Haag, Nederländerna) och yrkade att domen från Rechtbank Den Haag (domstol i första instans i Haag) skulle upphävas.

IV. Begäran om förhandsavgörande och förfarandet vid EU-domstolen

33. Genom beslut av den 4 juli 2017, som inkom till EU-domstolen den 14 juli 2017, har Gerechtshof Den Haag (Appellationsdomstolen i Haag) ställt följande frågor till domstolen i enlighet med artikel 267 FEUF:

1. Ska artikel 11 i direktiv 2001/83 eller en annan unionsrättslig bestämmelse tolkas så, att det ska anses utgöra hinder för en ansökan om begränsning av godkännandet för försäljning om en person som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel i den mening som avses i artikel 10 i direktiv 2001/83 underrättar myndigheten om att denna person inte anger de delar av referensläkemedlets produktresumé som avser indikationer eller doseringsformer i det generiska läkemedlets produktresumé och bipacksedel och att detta i så fall måste leda till att godkännandet för försäljning inte gäller eller inte längre gäller för patenterade indikationer eller doseringsformer?

2. Om den första frågan ska besvaras nekande: Utgör artiklarna 11 och 21.3 i direktiv 2001/83 eller andra unionsrättsliga bestämmelser i så fall hinder för att den behöriga myndigheten offentliggör produktresumén och bipacksedeln, inbegripet de delar som avser indikationer eller doseringsformer samt omfattas av tredje parts patenträttigheter, i samband med ett godkännande för försäljning som har beviljats enligt artikel 6 jämförd med artikel 10 i direktiv 2001/83 när den person som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning, har underrättat myndigheten om att de delar av referensläkemedlets produktresumé som avser indikationer och doseringsformer samt omfattas av tredje parts patenträttigheter inte anges i produktresumén och bipacksedeln?

3. Har det någon inverkan på svaret på den andra frågan att den behöriga myndigheten ställer som krav att innehavaren av godkännandet i den bipacksedel som ska bifogas läkemedelsförpackningen måste införa en hänvisning till myndighetens webbplats, där läkemedlets produktresumé, inbegripet de delar som avser indikationer eller doseringsformer samt omfattas av en tredje parts patenträttigheter, publiceras, när dessa delar inte ingår i bipacksedeln med tillämpning av artikel 11 i direktiv 2001/83?

34. I förfarandet för förhandsavgörande vid EU-domstolen har WLC, den nederländska regeringen och Europeiska kommissionen inkommit med skriftliga yttranden och besvarat domstolens frågor. Dessa parter var närvarande vid förhandlingen den 14 juni 2018.

V. Bedömning i sak av tolkningsfrågorna

35. Gerechtshof Den Haag har ställt sin första fråga för att få klarhet i hur en carve out påverkar räckvidden för ett godkännande för försäljning av ett läkemedel (nedan under avsnitt A). Den andra och den tredje frågan hänför sig till godkännandemyndighetens offentliggörande av läkemedlets produktresumé (nedan under avsnitt B).

A. Effekterna av en carve out vad gäller räckvidden av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel (den första tolkningsfrågan)

36. Parterna i förevarande mål tvistar om huruvida införandet av en carve out enligt artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83, det vill säga borttagandet av en indikation eller doseringsform från referensläkemedlet som fortfarande är patenterad från det generiska läkemedlets produktresumé, påverkar räckvidden för godkännandet för försäljning av ett sådant generiskt läkemedel.

37. Enligt den nederländska regeringen beror påverkan från en carve out på räckvidden av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel på vid vilken tidpunkt och på vilket sätt denna carve out införs. Om en tillverkare av generiska läkemedel tar bort en fortfarande patenterad indikation eller doseringsform från referensläkemedlet redan i den sammanfattning av referensläkemedlets egenskaper som denne bifogar sin ansökan om godkännande, och inte heller anger denna indikation eller doseringsform i den förteckning över indikationer och doseringsformer som ska upprättas för ansökan, utgör den aktuella patenterade indikationen eller doseringsformen inte del av ansökan om godkännande för försäljning. Detta innebär att denna indikation eller doseringsform inte heller kan godkännas.

38. Om en tillverkare av generiska läkemedel däremot inger en full-label-ansökan om godkännande för försäljning som omfattar samtliga indikationer eller doseringsformer från referensläkemedlet, och denne först i efterhand lägger till en carve out, genom att inge en ny version av produktresumén, i vilken den fortfarande patenterade indikationen eller doseringsformen från referensläkemedlet tas bort, leder detta enligt den nederländska regeringens uppfattning inte till en begränsning av det fullständiga godkännandet för försäljning som meddelats.

39. I detta sammanhang gör den nederländska regeringen skillnad mellan det utkast till sammanfattning av läkemedlets egenskaper som ursprungligen ingavs och den tryckta version av denna sammanfattning som bifogas läkemedlet, vilken upprättas senare. Med detta avses förmodligen den bipacksedel som ska utformas enligt artikel 59 i direktiv 2001/83, det vill säga den bipacksedel som bifogas läkemedlet för konsumenten. En carve out som endast görs i den tryckta versionen av produktresumén efter det att godkännandet har meddelats skulle således inte påverka räckvidden för godkännandet för försäljning av detta läkemedel.

40. Kommissionen och WLC anser däremot att inte enbart en ursprunglig carve out, utan även en carve out som införts i efterhand måste medföra en begränsning av läkemedlets godkännande för försäljning till de indikationer och doseringsformer som inte berörs av denna carve out. Särskilt kommissionen hänvisar i detta avseende till en grundläggande princip inom läkemedelslagstiftningen, enligt vilken den version av ett läkemedel som släppts ut på marknaden måste vara identisk med den godkända, i produktresumén beskrivna, versionen av detta läkemedel. Således får en innehavare av ett godkännande under inga omständigheter i efterhand vidta några förändringar av sitt läkemedel utan att underrätta den myndighet som meddelar godkännande. Mot denna bakgrund utgör en carve out som införs i efterhand en ansökan om begränsning av det godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel som redan meddelats till de indikationer och doseringsformer som inte berörs av denna carve out.

41. Denna argumentation är övertygande. Den salufördа versionen av ett läkemedel måste stämma överens med den godkända versionen. Detta är inte enbart nödvändigt för att säkerställa rättssäkerhet och transparens, utan överensstämmer även med syftet med carve out-bestämmelsen i artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83. Således måste inte endast ett införande av en ursprunglig carve out (2), utan även en efterföljande sådan medföra en begränsning av godkännandet för försäljning av ett läkemedel (3). Innan dessa frågor behandlas ansar jag att det är ändamålsenligt med en kortfattad behandling av den ställning som en carve out har i systemet för godkännande för försäljning enligt direktiv 2001/83 (1).

1. Carve out-bestämmelsens funktion i systemet för godkännande för försäljning enligt direktiv 2001/83

42. Såsom nämnts tidigare medger carve out-bestämmelsen i artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83, enligt vilken det inte är nödvändigt att inkludera fortfarande patenterade indikationer eller doseringsformer från referensläkemedlet i sammanfattningen av ett generiskt läkemedels egenskaper, ett undantag från principen om enhetlighet mellan referensläkemedlet och det generiska läkemedlet. Detta är nödvändigt för att generiska läkemedel ska kunna släppas ut på marknaden när dokumentationsskyddsperioden för referensläkemedel har löpt ut, även om enskilda indikationer eller doseringsformer från referensläkemedlet fortfarande omfattas av patent. [17]

43. Av ordalydelsen i artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83 framgår inte entydigt huruvida en carve out endast kan införas när ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel inges eller även i efterhand, det vill säga när ett godkännande för försäljning redan har meddelats men innan det faktiska utsläppandet av produkten på marknaden. [18]

44. Enligt artikel 8.3 j i direktiv 2001/83 ska ansökan om godkännande för försäljning innehålla en sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 11, av produktens egenskaper. Av detta framgår att en carve out enligt artikel 11 andra meningen i vart fall kan införas på stadiet för ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel. Däremot framgår det inte huruvida det även är möjligt att införa en carve out först efter det att ett godkännande för försäljning har meddelats.

45. Såsom kommissionen har uppgett vid besvarandet av EU- domstolens frågor kan införandet av en carve out efter meddelandet av godkännandet särskilt vara nödvändigt om innehavaren av godkännandet först i efterhand erhåller kännedom om att en indikation eller doseringsform från referensläkemedlet fortfarande är patenterad i den aktuella medlemsstaten. Det är även tänkbart att en nationell domstol efter en talan från patentinnehavaren ålägger en innehavare av ett godkännande att införa en carve out.

46. Dessutom tvistar parterna om vilken betydelse en carve out som införs i efterhand ska tillmätas inom ramen för det decentraliserade förfarandet för försäljningsgodkännande och förfarandet för ömsesidigt erkännande.

47. Det decentraliserade förfarandet för försäljningsgodkännande som regleras i artikel 28.1 och 28.3–5 i direktiv 2001/83 är tillämpligt om det ännu inte föreligger något godkännande för försäljning av läkemedlet och ett sådant begärs samtidigt för flera medlemsstater. Härvid väljer sökanden ut en referensmedlemsstat, vars granskning godkänns av de andra berörda medlemsstaterna innan var och en av dessa medlemsstater meddelar ett godkännande för försäljning. Förfarandet för ömsesidigt erkännande enligt artikel 28.1–2 och 28.4–5 i direktiv 2001/83 är däremot endast tillämpligt om det redan finns ett godkännande i en medlemsstat, vilket ska erkännas av en eller flera andra medlemsstater innan var och en av dessa meddelar ett godkännande för försäljning.

17 Se punkterna 3 och 4 i detta förslag till avgörande.

18 Såsom kommissionen har påpekat är tidsformerna oklara i denna bestämmelse. Vid en ordagrann tolkning skulle (åtminstone enligt de tyska, franska, engelska och bulgariska språkversionerna) det faktiska utsläppandet på marknaden ha företräde framför meddelandet av godkännandet (”är det inte nödvändigt att inkludera de delar av sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer, *som fortfarande omfattades av patentlagar vid den tidpunkt då ett generiskt läkemedel salufördes*” [min kursivering]). Detta strider dock mot artikel 6.1 i direktiv 2001/83, enligt vilken det förutsätts att det föreligger ett godkännande för försäljning.

48. Enligt kommissionen samt rekommendationerna från den samordningsgrupp[19] till vilken det hänvisas i artikel 27 i direktiv 2001/83 ska en ansökan enligt det decentraliserade förfarandet för försäljningsgodkännande och förfarandet för ömsesidigt erkännande normalt – men inte tvingande – avse ett omfattande godkännande för samtliga indikationer och doseringsformer från ett generiskt läkemedel, vilket sedan i förekommande fall anpassas till den patenträttsliga situationen i de olika berörda medlemsstaterna genom motsvarande carve outs innan godkännanden meddelas i dessa medlemsstater.

49. Den nederländska regeringen anser däremot att det i vart fall inledningsvis krävs att ett identiskt godkännande meddelas enligt det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande i alla berörda medlemsstater. Således kan eventuella carve outs först införas i de medlemsstater där det är nödvändigt efter meddelandet av ett godkännande för försäljning.

50. Mot bakgrund av det förfarande för erkännande av godkännanden för försäljning som meddelats i andra medlemsstater som föreskrivs i direktiv 2001/83 och att den patenträttsliga situationen skiljer sig åt i olika medlemsstater förefaller det i vart fall sannolikt att det regelbundet uppkommer situationer i vilka en carve out först införs efter det att ett godkännande för försäljning har meddelats.

51. Detta förefaller även vara fallet i målet vid den nationella domstolen. Det aktuella målet rör ett decentraliserat förfarande för försäljningsgodkännande, varvid Nederländerna är en berörd medlemsstat och Portugal utgjorde referensmedlemsstaten i den mening som avses i artikel 28.1 i direktiv 2001/83. Enligt de uppgifter som Gerechtshof Den Haag och den nederländska regeringen har lämnat infördes den carve out som är aktuell här först i Nederländerna efter meddelandet av godkännandet för försäljning av det aktuella generiska läkemedlet.

52. Gerechtshof Den Haag behandlar emellertid såväl i sin första tolkningsfråga som i sitt resonemang uttryckligen såväl situationen när en carve out redan införs vid ansökningsförfarandet (ursprunglig carve out) och en situation i vilken en carve out först införs efter meddelandet av ett godkännande för försäljning (efterföljande carve out). Således ska båda situationerna behandlas nedan.

2. Ursprunglig carve out

53. Såsom samtliga parter har konstaterat framgår det relativt entydigt av bestämmelserna i direktiv 2001/83 att en carve out som redan införs på ansökningsstadiet för ett godkännande för försäljning av ett läkemedel begränsar räckvidden för denna ansökan och således även det godkännande som ska meddelas.

54. För ett saluförande av ett läkemedel enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83 krävs ett godkännande, vilket enligt artikel 8.1 endast meddelas efter ansökan.

55. Det framgår vidare av artikel 8.3 i direktivet, i vilken anges vilka uppgifter och vilken dokumentation som ska bifogas ansökan, att sökanden fastställer räckvidden för sin ansökan genom sin begäran samt den dokumentation som inges, vilka enligt artikel 8.3 j omfattar en sammanfattning av läkemedlets egenskaper. Om en indikation eller doseringsform inte anges i den produktresumé som bifogats ansökan på grund av en carve out enligt artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83 omfattas den således inte av ansökan. Detta står även i samklang med kravet att terapeutiska indikationer och

19 Med avseende på frågorna 4 och 5, se rekommendationerna från Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh) avseende patenterade indikationer (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279–2012-Rev0–2012_10.pdf).

dosering från det aktuella läkemedlet ska anges enligt artikel 8.3 e och f. Såsom den nederländska regeringen har påpekat skulle en indikation eller doseringsform som fortfarande är patenterad följaktligen inte heller anges i den förteckning som upprättats enligt artikel 8.3 e och f i direktiv 2001/83 om en carve out har gjorts i den produktresumé som bifogas ansökan.

56. Genom införandet av en carve out begränsar tillverkare av generiska läkemedel på egen begäran antalet indikationer eller doseringsformer för vilka läkemedlet ska godkännas. Det finns inte någon skyldighet att införa en carve out, utan i stället ger direktivet tillverkare av generiska läkemedel en möjlighet att undvika patentintrång. Det ankommer på tillverkare av generiska läkemedel att själva bedöma huruvida de riskerar ett patentintrång om de indikationer eller doseringsformer som fortfarande är patenterade inte tas bort. Tillverkare av generiska läkemedel är nämligen skyldiga att på eget ansvar fastställa vilka indikationer och doseringsformer de vill saluföra.

57. Godkännandemyndighetens granskning av ansökan omfattar däremot enligt artikel 10.1 jämförd med artikel 26.2 i direktiv 2001/83 endast att dokumentationsskyddsperioden har löpt ut men inte eventuella motstående patenträttigheter. Eftersom artikel 26 innehåller en uttömmande uppräkning av grunderna för avslag och inte någon hänvisning till patenträttsliga skäl, kan myndigheten inte avslå en ansökan för att den inte innehåller någon carve out. Omvänt kan myndigheten inte heller kräva att sökanden inför en carve out, eftersom den inte granskar motstående patenträttigheter. Således är myndigheten bunden av ansökans räckvidd och har varken anledning eller befogenhet att meddela ett godkännande som även omfattar de indikationer eller doseringsformer som sökanden har uteslutit genom sin carve out.

58. Ovanstående tolkning bekräftas även genom kommissionens praxis i centraliserade godkännandeförfaranden. Det framgår nämligen av de multipla godkännandenas särdrag att godkännandets omfattning motsvarar produktresuméns räckvidd. Således meddelas i princip enbart ett enda godkännande för försäljning av ett läkemedel i samtliga medlemsstater enligt artikel 82.1 i förordning nr 726/2004. I undantagsfall meddelar kommissionen emellertid multipla godkännanden med tillämpning av denna bestämmelse, eftersom patentskyddet för vissa indikationer och doseringsformer kan ha olika räckvidd i olika medlemsstater.[20] Det skulle inte krävas något multipelt godkännande om en carve out i sammanfattningen av produktens egenskaper inte begränsade godkännandets räckvidd, utan i så fall kunde endast multipla sammanfattningar av produktens egenskaper offentliggöras. Det förutsätts för övrigt i rättspraxis beträffande det centraliserade godkännandeförfarandet att godkännandets räckvidd motsvarar produktresumén.[21] Eftersom de centraliserade och decentraliserade förfarandena inte får betraktas isolerade från varandra[22] har iakttagelser beträffande det centraliserade förfarandet även betydelse för det decentraliserade förfarandet.

3. Efterföljande carve out

59. Såsom redan angetts ovan[23] är ordalydelsen i artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83 oklar med avseende på frågan huruvida en carve out även kan införas efter meddelandet av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel. Såsom även beskrivits ovan[24] är det emellertid i vart fall nödvändigt med en möjlighet att införa en efterföljande carve out i det komplexa systemet för

20 Se kommissionens meddelande om hantering av flera ansökningar om godkännande av ett visst läkemedel (Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications), Ref. Ares(2011)1044649 av den 3 oktober 2011, s. 8, tillgänglig under https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf.

21 Se tribunalens dom av den 11 juni 2015, Laboratoires CTRS/kommissionen (T-452/14, EU:T:2015:373, punkt 68).

22 Generaladvokaten Sharpstons förslag till avgörande i målet kommissionen/Litauen (C-350/08, EU:C:2010:214, punkt 90 och följande punkter) och Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, punkt 47). Se även tribunalens dom av den 15 september 2015, Novartis Europharm/kommissionen (T-472/12, EU:T:2015:637, punkt 73 och följande punkter).

23 Se punkt 43 i detta förslag till avgörande.

24 Se punkt 44 och följande punkter i detta förslag till avgörande.

godkännande av läkemedel enligt direktiv 2001/83. Fastän patentskyddet skiljer sig åt i olika medlemsstater föreskrivs i direktivet ändå en parallell ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel i alla eller flera medlemsstater, respektive en ansökan om erkännande av ett godkännande som meddelats i en medlemsstat i andra medlemsstater.

60. Mot denna bakgrund förefaller det ändamålsenligt att artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att det även är möjligt att införa en carve out efter meddelandet av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel. För att säkerställa att det godkända läkemedlet sammanfaller med den version som släpps ut på marknaden av detta läkemedel (a) måste en sådan efterföljande carve out tolkas som en ansökan om begränsning av godkännandet för försäljning.

a) Kravet på överensstämmelse mellan godkända läkemedel och den version som släpps ut på marknaden av detta läkemedel

61. Jag anser inte att den nederländska regeringens uppfattning, enligt vilken en efterföljande carve out inte påverkar räckvidden för det godkännande för försäljning av ett läkemedel som redan meddelats, är övertygande. Detta skulle nämligen medföra att det godkända läkemedlet och den version som släpps ut på marknaden av detta läkemedel inte överensstämmer.

62. Såsom kommissionen gör gällande utgör det emellertid en grundläggande princip inom läkemedelslagstiftningen att det godkända läkemedlet och den version som släpps ut på marknaden av läkemedlet måste vara identiska. Således får innehavaren av godkännandet inte på något sätt självständigt och utan godkännande från den behöriga myndigheten ändra ett läkemedels produktresumé och bipacksedel. Produktresumén är nämligen en integrerad del av godkännandet av ett läkemedel och definierar egenskaperna från den godkända versionen.[25] Kravet på överensstämmelse mellan godkända produktresuméer och den version av ett läkemedel som släpps ut på marknaden framgår för övrigt av ett stort antal bestämmelser i direktiv 2001/83.[26]

63. Om det skulle vara tillåtet för innehavaren av ett godkännande att släppa ut ett läkemedel på marknaden med en produktresumé som skiljer sig från den godkända versionen skulle detta medföra att godkännandeförfarandets verkan, rättssäkerheten samt transparensen för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ifrågasätts.

64. Dessutom kan tidpunkten för införandet av en carve out – före eller efter meddelandet av godkännandet för försäljning – inte anses utgöra någon aspekt som kan motivera att endast en ursprunglig carve out påverkar räckvidden för godkännandet. Oberoende av vid vilken tidpunkt en carve out införs, måste det undvikas att räckvidden för godkännandet och produktresumén skiljer sig åt.

65. Därför måste en efterföljande carve out medföra en begränsning av det godkännande som den behöriga myndigheten har meddelat. Eftersom saluföringen av ett läkemedel kräver ett godkännande från en myndighet ändrar en carve out i efterhand inte automatiskt ett godkännande som redan meddelats, utan det krävs en ändring från myndigheternas sida. Det ändringsförfarande som föreskrivs i direktiv 2001/83 samt förordning nr 1234/2008 och ska behandlas närmare nedan[27] talar i detta sammanhang även för att en efterföljande carve out måste medföra en ändring av det godkännande som redan meddelats.

25 Se tribunalens dom av den 11 juni 2015, Laboratoires CTRS/kommissionen (T-452/14, EU:T:2015:373, punkt 115).

26 Se särskilt artiklarna 21.2, 59.1, 61.2, 62, 87.2, 91.1 och 92 i direktiv 2001/83.

27 Se punkt 71 och följande punkter i detta förslag till avgörande.

66. Anmälan av en efterföljande carve out utgör således en ansökan om begränsning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som redan meddelats. I detta sammanhang saknar det betydelse huruvida innehavaren av godkännandet endast har för avsikt att undvika patentintrång eller medvetet vill begränsa godkännandet för försäljning. Ett borttagande av en indikation eller doseringsform från produktresumén begränsar i objektivt hänseende räckvidden av denna resumé. Eftersom borttagandet påverkar omfattningen av godkännandet för försäljning är det således nödvändigt att en carve out även medför en sådan begränsning.

67. I enlighet med denna tolkning måste såväl innehavare av godkännanden för försäljning av generiska läkemedel som medlemsstaternas hälso- och sjukvårdsmyndigheter räkna med att generiska läkemedel efter införandet av en carve out och den därmed sammanhängande begränsningen av godkännandet för försäljning inte längre skrivs ut, eller i vart fall inte längre lika ofta, för de indikationer eller doseringsmetoder från referensläkemedlet som fortfarande är patenterade, vilka numera inte längre omfattas av godkännandet.

68. Denna konsekvens överensstämmer emellertid med syftet med carve out-bestämmelsen i artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83. Nämnda bestämmelse infördes nämligen inte enbart för att främja att generiska läkemedel snabbt kan släppas ut på marknaden,[28] utan även för att ge innovativa tillverkare incitament att bedriva forskning om nya indikationer och doseringsmetoder från kända aktiva substanser.[29] I detta syfte måste det patentskydd säkerställas som har beviljats för en andra eller ytterligare medicinsk indikation. För att uppnå detta syfte måste en carve out för indikationer och doseringsmetoder från referensläkemedlet som fortfarande är patenterade även medföra en minskning av räckvidden för godkännandet för försäljning av det aktuella generiska läkemedlet.

69. Carve out-bestämmelsen i artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83 är således även förenlig med principen om att unionens läkemedelslagstiftning inte ska inkräkta på medlemsstaternas patentlagstiftning,[30] men att befintliga patenträttigheter ska beaktas.

70. Carve outs som införts i olika berörda medlemsstater medför således att godkännandet av ett och samma läkemedel har olika räckvidd i de berörda medlemsstaterna. I avsaknad av ett enhetligt patentskydd i unionen kan detta emellertid inte undvikas. I olika medlemsstater kan samma indikation eller doseringsmetod nämligen vara skyddad för olika perioder. Just mot denna bakgrund utgör den carve out-bestämmelse som föreskrivs i artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83 samt i artikel 3.3 b i förordning nr 726/2004 ett nödvändigt instrument. Först genom detta instrument blev det nämligen möjligt att godkänna ett generiskt läkemedel i samtliga eller flera medlemsstater efter det att den enhetliga dokumentationsskyddsperiod för ett referensläkemedel som fastställts enligt unionsrätten löpt ut och därvid samtidigt beakta de eventuella skillnaderna vad gäller patentskyddet i dessa medlemsstater.

28 Se i detta avseende särskilt skäl 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 136, 2004, s. 34), på vilken den aktuella lydelsen av artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83 bygger.

29 Genom lagstiftningspaketet från 2004 (direktiv 2004/27 och förordning nr 726/2004) infördes således inte bara carve out-bestämmelsen i artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83, utan ändrades även artikel 10 i direktiv 2001/83 samt infördes artikel 14.11 i förordning nr 726/2004 för att föreskriva ytterligare ett års skydd om innehavaren av godkännandet inom den ursprungliga dokumentationsskyddsperioden erhåller ett godkännande avseende en eller flera nya terapeutiska indikationer som anses ha betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingsmetoder. Vad gäller främjande av innovation och generiska läkemedel, se kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, KOM(2001)404 slutlig.

30 Se särskilt artikel 10.1 i direktiv 2001/83 och artikel 14.11 i förordning nr 726/2004.

b) Möjligheten att begränsa godkännandet för försäljning av ett läkemedel i efterhand

71. Av ovanstående resonemang följer att meddelandet av en efterföljande carve out ska tolkas som en ansökan om begränsning av det godkännande för försäljning av ett läkemedel som redan meddelats. I detta sammanhang innehåller direktiv 2001/83 och förordning nr 1234/2008 olika bestämmelser som ger en myndighet befogenhet att ändra ett godkännande som redan meddelats.

1) Ansökan om ändring av godkännandet

72. Inledningsvis är det tänkbart med en uttrycklig ansökan från innehavaren av godkännandet enligt artikel 35 i direktiv 2001/83. Såsom den nederländska regeringen har bekräftat vid den muntliga förhandlingen föreligger det emellertid inte någon sådan ansökan i det nationella målet.

2) Ändring av godkännandet efter meddelandet av en carve out

73. Vidare kan innehavaren av ett godkännande uppfylla sin skyldighet enligt direktiv 2001/83 att meddela ändringar i produktresumén till den behöriga myndigheten. Därefter har myndigheten enligt förordning nr 1234/2008 befogenhet att ändra ett godkännande som redan meddelats. I förevarande mål kan det vara fråga om en sådan situation, eftersom Aurobindo underrättade CBG om den carve out som gjorts i efterhand.

74. Artikel 23.2 i direktiv 2001/83 medför i synnerhet en skyldighet för innehavaren av godkännandet att till den nationella behöriga myndigheten lämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av uppgifterna enligt artikel 11. Införandet av en carve out enligt artikel 11 andra meningen utgör således ny information som omfattas av anmälningsskyldigheten.

75. Detta bekräftas mot bakgrund av artikel 23.2 i direktiv 2001/83. Denna bestämmelse infördes nämligen för att precisera vilket ansvar en innehavare av ett godkännande har och uppmuntra denne att anmäla ändringar som har betydelse för godkännandet till myndigheterna samt för att säkerställa att produktinformationen hålls uppdaterad.[31]

76. Enligt artikel 9.1 i förordning nr 1234/2008, till vilken det hänvisas i artikel 23b i direktiv 2001/83 är innehavaren av godkännandet dessutom skyldig att anmäla ”mindre ändringar av typ IB” till de behöriga myndigheterna i varje berörd medlemsstat[32] samt i referensmedlemsstaten[33], vilket omfattar borttagandet av en indikation.[34] Anmälan av en carve out faller under kategorin borttagande av en indikation, eftersom tillverkaren av generiska läkemedel därigenom tar bort en indikation från produktresumén.[35]

31 Se skäl 12 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 2010, s. 74).

32 I artikel 9.1 i förordning nr 1234/2008 hänvisas till ”alla berörda myndigheter”. Berörd myndighet är enligt artikel 2.7 a i förordning nr 1234/2008 den behöriga myndigheten i varje berörd medlemsstat. Berörd medlemsstat är enligt artikel 2.6 i förordning nr 1234/2008 den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande för försäljning av läkemedlet i fråga.

33 Enligt uppgifter från WLC vid den muntliga förhandlingen hade Aurobindo i förevarande mål följaktligen informerat de portugisiska myndigheterna om införandet av en carve out i Nederländerna.

34 Se bilaga C.I.6 b) till kommissionens riktlinjer till förordning nr 1234/2008 (punkt 21 och fotnot 15 i förevarande förslag till avgörande).

35 Enligt bilaga C.I.7 a) och b) till kommissionens riktlinjer omfattas borttagande av en läkemedelsform eller styrka även av kategorin ”mindre ändringar av typ IB”. Detta förefaller motsvara ”doseringsform” i artikel 11 andra meningen i direktiv 2001/83. Terminologin i de olika språkversionerna av direktivet och riktlinjerna är något oenhetlig. I den tyska språkversionen av direktivet används till exempel begreppet ”Dosierung” och i riktlinjerna begreppen ”Darreichungsform” och ”Stärke”, i den engelska språkversionen av direktivet används begreppet ”dosage forms” och i riktlinjerna begreppen ”pharmaceutical form” och ”strengh” och i den franska språkversionen av direktivet används begreppet ”formes de dosage” och i riktlinjerna begreppen ”forme pharmaceutique” och ”dosage”.

77. Om den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten inte uttryckligen avslår den ändring som innehavaren av godkännandet har gjort anses denna vara godkänd enligt artikel 9.2 i förordning nr 1234/2008. Artikel 9.3 i förordning nr 1234/2008 ger däremot den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten möjlighet att avslå den anmälda ändringen. I förevarande mål utgör CBG:s vägran att offentliggöra produktresumén i carve out-versionen sannolikt inte ett sådant avslag. Det är nämligen inte Nederländerna som är referensmedlemsstat i förevarande mål utan Portugal. Dessutom har den myndighet som meddelar godkännanden för läkemedel inte någon behörighet att pröva patenträttsliga frågor som kan ligga till grund för nekandet av ett borttagande av en indikation genom carve out. [36] Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva huruvida anmälan av förevarande carve out inte kan godtas på andra grunder.

78. Slutligen ger artikel 11.2 i förordning nr 1234/2008 den behöriga myndigheten befogenhet att ändra godkännandet när anmälningsförfarandet har avslutats om detta krävs på grund av den anmälda ändringen. I enlighet med den här förespråkade uppfattningen är detta fallet vid ett borttagande av en indikation genom en carve out i produktresumén för att den nödvändiga överensstämmelsen mellan räckvidden för produktresumén och godkännandet för försäljning ska kunna säkerställas. [37] Detta är även fallet när den som innehar tillståndet inte uttryckligen ansöker om ändring av sitt godkännande. [38]

79. Det kan inte, tvärtemot vad Nederländerna har hävdat, anses utgöra hinder mot tolkningen att en anmälan av en carve out kräver en ändring av godkännandet, att tillverkaren av det generiska läkemedlet efter det att patentskyddet har löpt ut ännu en gång måste ansöka om en komplettering av sitt godkännande med den indikation eller doseringsform som tagits bort genom denna carve out.

80. Tillägg av en indikation kan enligt kommissionens riktlinjer till förordning nr 1234/2008 visserligen utgöra en större ändring av typ II, vilken kräver ett godkännande inom ramen för det förfarande som föreskrivs i artikel 10 i denna förordning (och inte enbart en anmälan enligt artikel 9). [39] Ett sådant ändringsförfarande försenar inte heller utsläppandet på marknaden av det generiska läkemedlet för en indikation som inte längre är patenterad mer än nödvändigt, eftersom en ansökan om tillägg av en ny indikation enligt artikel 10.2 i förordning nr 1234/2008 kan göras redan 60 dagar innan patentskyddet löper ut. Därigenom kan det generiska läkemedlet börja saluföras genast när patentskyddet löper ut.

3) Ändring av godkännandet efter att den behöriga myndigheten har fastställt att det föreligger en carve out

81. I enlighet med WLC:s resonemang vid den muntliga förhandlingen är en situation även tänkbar där en tillverkare av generiska läkemedel inför en carve out genom att utan vidare ändra bipacksedeln till sitt läkemedel men inte gör någon anmälan enligt artikel 23.2 i direktiv 2001/83. I ett sådant fall är myndigheten enligt artikel 116.2 i direktiv 2001/83 berättigad att göra en ändring. En sådan situation förefaller emellertid inte vara för handen i målet vid den nationella domstolen, eftersom införandet av denna carve out har anmälts till CBG.

36 Se punkt 57 i förevarande förslag till avgörande.

37 Se punkt 61 och följande punkter i detta förslag till avgörande.

38 Se punkt 66 i detta förslag till avgörande.

39 Se bilaga C.I.6 a) till kommissionens riktlinjer till förordning nr 1234/2008 (punkt 23 och fotnot 16 i förevarande förslag till avgörande). Om något ingivande av ytterligare uppgifter inte krävdes skulle ett tillägg av en indikation för ett generiskt läkemedel enligt bilaga C.I.2 till riktlinjerna emellertid sannolikt även kunna utgöra en mindre ändring av typ IB, för vilken det är tillräckligt med det enkla anmälningsförfarandet enligt artikel 9 i förordning nr 1234/2008. Se även fråga 6 i informationen från CMDh avseende patenterade indikationer http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279–2012-Rev0–2012_10.pdf.

4. Slutsats i denna del

82. I överensstämmelse med ovanstående resonemang ska artiklarna 10 och 11 i direktiv 2001/83 tolkas så, att en anmälan genom vilken en person som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel i den mening som avses i artikel 10, har underrättat myndigheten om att de delar av referensläkemedlets produktresumé enligt artikel 11 andra meningen vilka avser indikationer och doseringsformer som omfattas av tredje parts patenträttigheter inte anges i det generiska läkemedlets produktresumé och bipacksedel, ska betraktas som en ansökan om begränsning av godkännandet för försäljning av detta referensläkemedel till de kvarvarande indikationerna eller doseringsformerna.

B. Offentliggörande av produktresumén för läkemedel och carve out (andra och tredje tolkningsfrågan)

83. Gerechtshof Den Haag har ställt sin andra fråga för att få klarhet i huruvida den behöriga myndigheten får offentliggöra en full-label-version av produktresumén, fastän en carve out har anmälts. Den tredje frågan har ställts för att få klarhet i huruvida det har betydelse att myndigheten ålägger innehavaren av godkännandet en skyldighet att hänvisa till myndighetens webbplats, på vilken en full-label-version av läkemedlets produktresumé är tillgänglig, i läkemedlets bipacksedel, vilken inte innehåller den indikation som denna carve out hänför sig till.

84. Svaret på den andra och den tredje tolkningsfrågan framgår redan av det förslagna svaret på den första tolkningsfrågan. Enligt artikel 21.3 i direktiv 2001/83 ska den behöriga myndigheten nämligen offentliggöra produktresumén för varje läkemedel *som den har godkänt*. Om en carve out begränsar godkännandets räckvidd och godkännandet och produktresumén således har samma räckvidd, finns det inte någon anledning att offentliggöra en produktresumé som går utöver räckvidden för godkännandet.

85. Den nederländska regeringens uppfattning, enligt vilken det vid en efterföljande carve out krävs ett offentliggörande av en full-label-version av produktresumén i patientinformationssyfte, reflekterar vilken osäkerhet det skulle medföra om det efterföljande meddelandet av en carve out inte påverkade det godkännande som meddelats och räckvidden för godkännandet och bipacksedeln skulle skilja sig åt. Om godkännandet däremot ändras i enlighet med en carve out och godkännandet och bipacksedeln har samma räckvidd, uppkommer det redan från början inte något problem med otillräcklig patientinformation. I enlighet med rekommendationerna från den samordningsgrupp till vilken det hänvisas i artikel 27 i direktiv 2001/83 kan medlemsstaterna om det föreligger en carve out för övrigt kräva att tillverkare av generiska läkemedel tar in en hänvisning i bipacksedeln, i vilken anges att den aktiva substansen även är godkänd för andra sjukdomar som inte anges i bipacksedeln och att patienterna vid frågor kan vända sig till sin läkare eller apotekare. [40]

86. Således ska artiklarna 11 och 21.3 i direktiv 2001/83 tolkas så, att de utgör hinder för att den behöriga myndigheten offentliggör produktresumén och bipacksedeln, inbegripet de delar som avser indikationer eller doseringsformer som omfattas av patenträttigheter, om den person som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel har underrättat myndigheten om att denne i enlighet med artikel 11 andra meningen i direktivet inte anger sådana indikationer eller doseringsformer i produktresumén och bipacksedeln.

40 Se fråga 3 i frågor och svar från CMDh avseende patenterade indikationer http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279–2012-Rev0–2012_10.pdf.

VI. Förslag till avgörande

87. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att EU-domstolen ska besvara den begäran om förhandsavgörande som har hänskjutits av Gerechtshof Den Haag (Appellationsdomstolen i Haag, Nederländerna) på följande sätt:

1) Artiklarna 10 och 11 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU, ska tolkas så, att en anmälan genom vilken en person som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel i den mening som avses i artikel 10, har underrättat myndigheten om att de delar av referensläkemedlets produktresumé enligt artikel 11 andra meningen vilka avser indikationer och doseringsformer som omfattas av tredje parts patenträttigheter inte anges i det generiska läkemedlets produktresumé och bipacksedel, ska betraktas som en ansökan om begränsning av godkännandet för försäljning av detta referensläkemedel till de kvarvarande indikationerna eller doseringsformerna.

2) Artiklarna 11 och 21.3 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att de utgör hinder för att den behöriga myndigheten offentliggör produktresumén och bipacksedeln, inbegripet de delar som avser indikationer eller doseringsformer som omfattas av patenträttigheter, om den person som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel har underrättat myndigheten om att denne i enlighet med artikel 11 andra meningen i direktivet inte anger sådana indikationer eller doseringsformer i produktresumén och bipacksedeln.