

RETTSMØTERAPPORT

I sak E-16/14

ANMODNING til EFTA-domstolen i henhold til artikkel 34 i Avtalen mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkningsorgan og en Domstol fra Oslo tingrett i en sak mellom

Pharmaq AS

og

Intervet International BV,

om tolkningen av artikkel 2, 3 og 4 i rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler (“SPC-forordningen”).¹

I Innledning

1. Etter EØS-retten kan en patentinnehaver ikke bringe et legemiddel i omsetning og utnytte det kommersielt med mindre det foreligger en markedsføringstillatelse etter den relevante lovgivning. Ettersom markedsføringstillatelsen kan være gitt på en annen dato enn patentet, er et supplerende beskyttelsessertifikat (“Supplementary protection certificate”, “SPC”) ment å gi patentinnehavere en ekstra beskyttelsesperiode som kompensasjon for medgått tid og nødvendige investeringer for å oppnå markedsføringstillatelsen. Virkeområdet og prosedyrene for SPC-er er fastsatt i forordning (EØF) nr. 1768/92 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler.

2. Ved brev datert 17. juli 2014, registrert ved EFTA-domstolen 23. juli 2014, fremsatte Oslo tingrett en anmodning om rådgivende uttalelse i en sak som står for tingretten mellom Pharmaq AS (“saksøker”) og Intervet International BV (“saksøkte”).

3. Saken for Oslo tingrett gjelder gyldigheten av et SPC som saksøkte ble meddelt i januar 2014 i henhold til patentloven.² Saksøker har tatt ut søksmål med påstand om at saksøktes SPC kjennes ugyldig, subsidiært at SPC-ets beskyttelsesomfang ikke omfatter saksøkers vaksine.

¹ Rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler, EFT 1992 L 182, s. 1, innarbeidet i EØS-avtalen vedlegg XVII, punkt 6.

² Lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter .

II Rettslig bakgrunn

EØS-rett

4. Den første europeiske rettsakt om SPC-er var SPC-forordningen (forordning (EØF) nr. 1768/92).

5. I EU har forordning (EØF) nr. 1768/92 blitt opphevet og erstattet med forordning (EF) nr. 469/2009. I EFTA-pilaren gjelder imidlertid forordning (EØF) nr. 1768/92 fortsatt ettersom EØS-komiteen ennå ikke har innarbeidet forordning (EF) nr. 469/2009 i EØS-avtalen.

6. SPC-forordningens fortale inneholder følgende betraktninger:

2) Legemidler, særlig de som er resultat av langvarig forskning med store omkostninger, vil i fremtiden bli utviklet i Fellesskapet og i Europa bare dersom de omfattes av en gunstig lovgivning som sikrer tilstrekkelig beskyttelse til å fremme slik forskning.

...

7) For legemidler som er tillatt markedsført er det derfor nødvendig å innføre et supplerende beskyttelsessertifikat, som kan utstedes til innehaveren av et nasjonalt eller europeisk patent etter samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensiktsmessige rettslige instrument.

8) Gyldighetstiden for sertifikatet må fastsettes slik at den gir en tilstrekkelig og effektiv beskyttelse. Med hensyn til dette bør innehaveren av både et patent og et sertifikat kunne dra nytte av en beskyttelsestid på i alt høyst femten år regnet fra det tidspunkt vedkommende legemiddel første gang tillates markedsført i Fellesskapet.

9) Ikke desto mindre bør det tas hensyn til alle interesser, herunder folkehelsen, som gjør seg gjeldende innen en sektor som er så kompleks og følsom som den farmasøytiske. Av denne grunn kan ikke sertifikatet utstedes for et tidsrom på over fem år. Beskyttelsen det gir bør i tillegg være strengt begrenset til det produktet som er tillatt markedsført som legemiddel.

7. De relevante definisjoner er fastsatt i SPC-forordningen artikkel 1, herunder blant annet:

a) «legemiddel»: ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som et middel til å helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker eller dyr, samt ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker eller dyr med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre legemsfunksjoner hos mennesker eller dyr,

b) «produkt»: det virksomme stoff eller sammensetningen av virksomme stoffer i et legemiddel,

c) «basispatent»: et patent som beskytter et produkt slik det er definert i bokstav b), en fremgangsmåte for å fremstille et produkt eller en anvendelse av et produkt, og som innehaveren har utpekt med henblikk på rutinen for utstedelse av et sertifikat,

...

8. SPC-forordningen artikkel 2 lyder:

For ethvert produkt som er patentbeskyttet på en medlemsstats territorium og som i egenskap av legemiddel og før det blir markedsført, er underlagt administrativ tillatelse i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, kan det utstedes et sertifikat på de vilkår som er fastsatt i denne forordning.

9. SPC-forordningen artikkel 3 lyder:

Sertifikatet skal utstedes dersom følgende vilkår er oppfylt på søknadsdatoen i den medlemsstat der søknaden nevnt i artikkel 7 inngis:

a) produktet er beskyttet av et basispatent som er i kraft,

b) en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel er utstedt i samsvar med direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt etter hvilket produkt det gjelder,

c) det er ikke tidligere utstedt et sertifikat for produktet,

d) tillatelsen omtalt i bokstav b) er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel.

10. SPC-forordningen artikkel 4 lyder:

Den beskyttelsen sertifikatet gir, er ikke mer vidtgående enn den beskyttelse basispatentet gir, og den omfatter bare det produkt som dekkes av markedsføringstillatelsen for det tilsvarende legemiddel, samt enhver anvendelse av produktet som legemiddel som det er gitt tillatelse til før sertifikatet utløper.

11. SPC-forordningen artikkel 13 lyder:

1. Sertifikatet skal få virkning ved utløpet av basispatentets lovhjemlede gyldighetstid, og skal være gyldig i et tidsrom som tilsvarer tidsrommet mellom den dag da søknaden om basispatent ble inngitt og den dag da den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet forelå, redusert med et tidsrom på fem år.

2. Uten hensyn til nr. 1 kan sertifikatets gyldighetstid ikke overstige fem år regnet fra den dag sertifikatet får virkning.

...

12. SPC-forordningen artikkel 15 nr. 1 lyder:

Sertifikatet er ugyldig:

- a) dersom det er utstedt i strid med bestemmelsene i artikkel 3,*
- b) dersom basispatentet bortfaller før dets lovhjemlede gyldighetstid utløper,*
- c) dersom basispatentet kjennes ugyldig eller begrenses på en slik måte at det produkt sertifikatet er utstedt for ikke lenger er beskyttet av basispatentets krav, eller dersom det etter at basispatentet er bortfalt foreligger ugyldighetsgrunner som ville ha berettiget en slik ugyldighetskjennelse eller begrensning.*

13. EØS-avtalen artikkel 7 lyder:

Rettsakter som er omhandlet i eller inntatt i vedlegg til denne avtale eller i EØS-komiteens vedtak, skal være bindende for avtalepartene og skal være eller gjøres til del av deres interne rettsorden ...

14. EØS-avtalen artikkel 23 fastsetter særlige bestemmelser og ordninger, herunder:

a) protokoll 12 og vedlegg II med hensyn til tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering, ...

15. EØS-avtalen artikkel 65 nr. 2 lyder:

Protokoll 28 og vedlegg XVII inneholder særlige bestemmelser og ordninger for opphavsrett og industriell og kommersiell eiendomsrett og skal gjelde for alle varer og tjenester, med mindre annet er særskilt angitt.

16. EØS-avtalen protokoll 1 nr. 8 fastsetter at hver gang rettsaktene som nevnes i vedleggene til EØS-avtalen

... inneholder henvisninger til «Felleskapets» eller «det felles markeds» territorium, skal henvisningene for avtalens formål forstås som henvisninger til avtalepartenes territorium som definert i avtalens artikkel 126.

17. Etter EØS-avtalen skal dermed henvisninger til “Felleskapet” i SPC-forordningen artikkel 2 og 13 leses som henvisninger til “EØS”.

18. EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6, endret ved vedlegg 15 til EØS-komiteens vedtak nr. 7/94,³ viser til forordning (EØF) nr. 1768/92. Der heter det også at SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b) i henhold til EØS-avtalen skal leses med følgende tilpasning:

en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel er utstedt i samsvar med direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt etter hvilket produkt det gjelder; Med hensyn til dette ledd og artiklene som viser til det,

³ EØS-komiteens vedtak nr. 7/94 av 21. mars 1994 om endring av protokoll 47 og enkelte vedlegg til EØS-avtalen, EFT 1994 L 160, s. 1.

skal en tillatelse til å markedsføre produktet gitt i samsvar med EFTA-statens nasjonale lovgivning anses som en tillatelse gitt i samsvar med direktiv 65/65/EØF eller eventuelt direktiv 81/851/EØF.

19. EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII, endret ved EØS-komiteens vedtak nr. 82/2002 og 61/2009, viser til direktiv 2001/82 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EFT 2001 L 311, s. 1) og forordning (EF) nr. 726/2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT 2004 L 136, s. 1).

20. Direktiv 2001/82, slik det lyder etter endringer, fastsetter i artikkel 5 nr. 1 følgende med hensyn til markedsføringstillatelser:

1. Et veterinærpreparat kan ikke bringes i omsetning i en medlemsstat uten at vedkommende myndigheter i medlemsstaten har utstedt markedsføringstillatelse i samsvar med dette direktiv, eller det er utstedt markedsføringstillatelse i samsvar med forordning (EØF) nr. 726/2004.

Når det er utstedt en første markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i samsvar med første ledd, skal ytterligere arter, styrker, legemiddelformer, tilførselsveier, presentasjoner samt alle endringer og utvidelser også godkjennes i samsvar med første ledd, eller omfattes av den første markedsføringstillatelsen. Alle disse markedsføringstillatelsene skal anses å tilhøre den samme samlede markedsføringstillatelsen, særlig med hensyn til anvendelsen av artikkel 13 nr. 1.

21. Direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd lyder:

Ved alvorlige tilfeller av epizooti kan medlemsstatene gi midlertidig tillatelse til bruk av immunologiske veterinærpreparater uten markedsføringstillatelse dersom det ikke finnes egnede preparater og etter å ha underrettet Kommisjonen om de nærmere bruksvilkårene.

22. Direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 lyder:

Under særlige omstendigheter og etter samråd med søkeren kan tillatelsen utstedes med krav om at søkeren innfører særlige framgangsmåter, særlig med hensyn til veterinærpreparatets sikkerhet, underretning av vedkommende myndigheter om enhver hendelse knyttet til bruken av det samt tiltak som skal treffes. Slike tillatelser kan utstedes bare på et objektivt og kontrollerbart grunnlag. Opprettholdelse av tillatelsen skal være avhengig av den årlige nye vurderingen av disse vilkårene.

Nasjonal rett

23. Direktiv 2001/82/EF er implementert i norsk rett ved lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler⁴ og forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.⁵

24. De enkelte bestemmelser som tillater utlevering av legemidler uten markedsføringstillatelse etter søknad fra lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog er fastsatt i legemiddelforskriften §§ 2-5 til 2-7. Når det gjelder legemidler til akvatiske dyr, er den gjeldende bestemmelse § 2-7 (§ 2-6 dersom søkeren er veterinær).

25. I henhold til § 2-7 kan det etter søknad fra fiskehelsebiolog gis tillatelser som betegnes som “spesielle godkjenningfritak”. Med en slik tillatelse kan det gis unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for et legemiddel. Bestemmelsen lyder som følger:

Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra fiskehelsebiolog og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Unntak kan gis for legemiddel som skal brukes i egen praksis til akvatiske dyr, unntatt sjøpattedyr, som søkeren har under tilsyn. Unntak kan gis for en bestemt mengde eller for et begrenset tidsrom, høyst ett år.

Unntak etter første ledd for legemiddel til bruk på næringsmiddelproduserende dyr gis bare for legemiddel som har markedsføringstillatelse i minst ett EØS-land og som inneholder virksomme stoffer som er tillatt å bruke etter forordning (EF) nr. 470/2009, jf. forordning (EU) nr. 37/2010 og forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr. Dette gjelder likevel ikke for vaksiner til dyr.

Ved alvorlige epidemiske sykdommer kan Statens legemiddelverk gi unntak også for legemiddel uten markedsføringstillatelse i noe EØS-land dersom det ikke finnes egnet legemiddel med markedsføringstillatelse.

26. Etter legemiddelforskriften § 13-3 er reklame for legemidler som leveres etter et spesielt godkjenningfritak, ikke tillatt. Statens legemiddelverk har imidlertid gitt dispensasjoner fra nevnte bestemmelse og derved tillatt reklame for så vidt gjelder salg etter spesielle godkjenningfritak for akvakulturindustrien.

27. Kapittel 9 a i lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter, som implementerer SPC-forordningen, inneholder endelig to bestemmelser om “Forlenget beskyttelsestid for enkelte produkter”. Disse lyder:

⁴ Lov om legemidler (Legemiddeloven), LOV-1992-12-04-132.

⁵ Forskrift om legemidler (Legemiddelforskriften), FOR-2009-12-18-1839.

§ 62 a.

EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 (rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler med tilpasninger til EØS-avtalen) gjelder som lov med de endringer og tillegg som følger av protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Søknader om supplerende beskyttelsessertifikat inngis til Patentstyret. Søkeren skal betale fastsatt søknadsavgift.

For beskyttelsessertifikater skal det betales fastsatt årsavgift for hvert avgiftsår som begynner etter at patenttiden er løpt ut. For årsavgiftene gjelder for øvrig samme regler som for årsavgifter for patenter. Nærmere regler om søknader om beskyttelsessertifikater og behandlingen og prøvingen av dem, om registrering av beskyttelsessertifikater, om overprøving av avgjørelser og om søkerens eller innehaverens plikt til å ha fullmektig her i riket mm., fastsettes av Kongen.

Straffebestemmelsene i §§ 57 og 62 gjelder tilsvarende for beskyttelsessertifikater.

§ 62 b.

EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 a (Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) 1610/96 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for plantefarmasøytiske produkter) gjelder som lov med de endringer og tillegg som følger av protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 62 a annet til femte ledd gjelder tilsvarende.

III Faktum og saksgang

28. Som det ovenfor er redegjort for, gjelder saken for Oslo tingrett gyldigheten og beskyttelsesomfanget for et SPC saksøkte ble meddelt i januar 2014 i henhold til gjeldende norsk rett.

29. Partene i saken er to selskaper som begge har utviklet en vaksine mot en virussykdom ("Viral Pancreatic Disease", "PD") som opptrer hos laksefisk. Saksøkers vaksine er basert på en virusstamme isolert fra PD-syk laks i norske farvann, en virusstamme som i saken er kalt ALV 405. Stammen tilhører igjen en av seks subtyper av Salmonid Alpha Virus ("SAV"), SAV-3.

30. Saksøkte utviklet en vaksine basert på inaktivert virus, som ble deponert ved European Collection of Cell Cultures med deponeringsnummer V94090731, i saken kalt virusstamme F93-125. Virusstammen tilhører en av de seks subtyper, nemlig SAV-1.

31. I årene 2003-2011 solgte saksøkte sin vaksine, Norvax Compact PD, til fiskeoppdrettere i Norge i henhold til "spesielle godkjenningsfritak" etter legemiddelforskriften § 2-7, som sammen med legemiddeloven er basert på

direktiv 2001/82/EF. Saksøkte leverte vaksinen i Irland under en tilsvarende ordning i kraft av såkalte AR16-lisenser. Disse lisenser utstedes med hjemmel i Regulation 16 i European Communities (Animal Remedies) Regulations 2007 (Irish Statutory Instrument No 144/2007). Part III i denne forskrift, der man finner Regulation 16, har overskriften "Exceptional authorisation".

32. I mai 2005 fikk saksøkte innvilget en foreløpig markedsføringstillatelse i Storbritannia for en vaksine til bekjempelse av PD hos laksefisk basert på et slikt virus, under varemerket Norvax Compact PD. Endelig fikk saksøkte markedsføringstillatelse i Storbritannia den 10. august 2011 og i Norge den 18. august 2011, begge for en periode på fem år.

33. På grunnlag av saksøktes norske markedsføringstillatelse nr. 10-7431, som ble innvilget i 2011, søkte saksøkte om et SPC. I overensstemmelse med søknaden ble saksøkte i henhold til patentloven kapittel 9a i januar 2014 meddelt et SPC for:

Laks pankreatisk sykdomsvirus som når injisert intraperitonealt i en titreringskonsentrasjon på 103,5 TCID50 i atlantisk laks post-smolt i sjøvann ved 14°C forårsaker at fisken utvikler symptomer på pankreatisk sykdom, hvor nevnte

a) virus er virusstammen som deponert ved ECACC under deponeringsnummer V94090731 eller nært beslektede stammer som har lignende genotypiske og fenotypiske karaktertrekk som nevnte deponerte virusstamme og

b) nevnte virus reagerer serologisk med kovalescent anti-FPDV antiserum eller antiserum dannet mot deponert virusstamme V94090731 og

c) nevnte virus er i en inaktivert form.

34. Norske domstoler har funnet at saksøkers vaksinstamme faller innenfor saksøktes basispatents krav 1.

35. Saksøker har tatt ut søksmål mot saksøkte med påstand om at meddelt Norsk SPC 2011024 kjennes ugyldig, subsidiært at dets beskyttelsesomfang ikke omfatter saksøktes vaksine.

36. Oslo tingrett besluttet 27. mai 2014 å anmode EFTA-domstolen om en rådgivende uttalelse om tolkingen av SPC-forordningen artikkel 2, 3 og 4.

37. Følgende spørsmål ble forelagt EFTA-domstolen:

1. For så vidt angår SPC-forordningens artikkel 2, er et produkt "markedsført" som et legemiddel i EØS-området før det er oppnådd markedsføringstillatelse i samsvar med prosedyren for administrativ godkjenning fastsatt i direktiv 81/851 EØF (eller direktiv 2001/82 EØF) når levering av produktet har funnet sted etter

(i) "spesielt godkjenningsfritak" gitt av Statens legemiddelverk

til veterinærer og fiskehelsebiologer i henhold til forskrift av 22.12.1999 §§ 3-6 eller 3-7, eventuelt forskrift av 18.12.2009 §§ 2-6 eller 2-7 eller

- (ii) såkalte AR 16-lisenser meddelt av Irish Departement of Agriculture, Food and the Marine i henhold til Irish Statutory Instrument nr 144/2007 European Communities (Animal Remedies) regulations 2007 part III "Exceptional authorisation", pkt. 16?

2. Hvis svaret på spørsmål nr. 1 er ja, faller et slikt produkt utenfor virkeområdet for SPC-forordningen og er et SPC tildelt på basis av et slikt produkt derfor ugyldig?

3. For så vidt angår tolkningen av SPC-forordningen artikkel 2, er en markedsføringstillatelse utstedt for et veterinærmedisinsk produkt i henhold til Direktiv 2001/82 artikkel 26(3), å anse som en administrativ tillatelse i henhold til direktiv 81/851 (eller direktiv 2001/82), i artikkel 2s forstand?

4.

- (a) Utgjør spesielle godkjenningsfritak i henhold til Legemiddelforskriften av 1999 (FOR-1999-12-22-1559) § 3-6 eller 3-7 eller Legemiddelforskriften av 2009 (FOR-2009-12-18-1839) § 2-6 eller § 2-7, en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel i artikkel 3(b)s forstand?

- (b) Utgjør spesielle godkjenningsfritak i henhold til Legemiddelforskriften av 1999 (FOR-1999-12-22-1559) § 3-6 eller 3-7 eller Legemiddelforskriften av 2009 (FOR-2009-12-18-1839) § 2-6 eller § 2-7, den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel i Norge i artikkel 3(d)s forstand?

5. Når legemidlet er en virusvaksine, kan da beskyttelsesomfanget i henhold til SPC dekke ikke bare den spesifikke stamme av viruset som inngår i legemidlet og dekket av basispatentet, men også omfatte andre stammer av viruset som er dekket av basispatentet?

I besvarelsen av dette spørsmålet, er det av betydning om

- (a) slike andre stammer har terapeutisk effekt som er ekvivalent med virusstammen som inngår i legemiddelet eller om den terapeutiske effekt ikke uten videre er lik?
- (b) et legemiddel basert på en slik annen stamme vil måtte være gjenstand for en særskilt markedsføringstillatelse med krav til dokumentasjon for sikkerhet og effekt?

6. Hvis et SPC er innvilget med en produktdefinisjon som ikke er strengt begrenset til den spesifikke stamme av viruset som er tillatt markedsført som legemiddel,

(a) vil et slikt SPC være ugyldig, eller

(b) vil SPC-et være gyldig, men slik at beskyttelsesomfanget i samsvar med artikkel 4 ikke favner videre enn den spesifikke virusstamme som er tillatt markedsført som legemiddel?

IV Skriftlige innlegg

38. I medhold av artikkel 20 i EFTA-domstolens vedtekter og artikkel 97 i rettergangsordningen er skriftlige innlegg inngitt av:

- saksøker, representert ved advokat Lars Erik Steinkjer, på vegne av advokat Gunnar Meyer og advokat Ida Gjessing,
- saksøkte, representert ved advokat Kristine Schei og advokat Eirik W. Raanes,
- Storbritannias regjering, representert ved Julia Kraehling fra Cabinet Office European Law Division, Treasury Solicitor's Department, som partsrepresentant, og Nicholas Saunders, Barrister,
- EFTAs overvåkningsorgan ("ESA"), representert ved Xavier Lewis, Director, og Audur Ýr Steinarsdóttir, Officer, Department of Legal & Executive Affairs, som partsrepresentanter,
- Europakommisjonen ("Kommisjonen"), representert ved Friedrich Wenzel Bulst og Julie Samnadda, medlemmer av Kommisjonens juridiske tjeneste, som partsrepresentanter.

V Sammendrag av fremsatte påstander og anførsler

Det første spørsmål

Saksøker

39. Slik saksøker ser det, spør den anmodende domstol med sitt første spørsmål om et produkt er markedsført før det er gitt markedsføringstillatelse, når det berørte produkt ble levert under norske spesielle godkjenningsfritak eller irske AR16-lisenser.

40. Ifølge saksøker⁶ er formålet med SPC-regimet å fremme investeringer i forskning ved å sikre “tilstrekkelig og effektiv beskyttelse”, dvs. en tilstrekkelig effektiv beskyttelsestid, gjennom kompensasjon for tapet av enerett i det tidsrom som trengs for å oppnå markedsføringstillatelse, der den effektive beskyttelsestid er satt til maksimalt 15 år til sammen.

41. Saksøker understreker at ifølge SPC-forordningen artikkel 2 og rettspraksis fra Den europeiske unions domstol (“EU-domstolen”)⁷ faller ethvert produkt som markedsføres før markedsføringstillatelse er gitt, utenfor SPC-forordningens virkeområde – og kvalifiserer ikke til et SPC – fordi patentinnehaveren ikke har fått redusert perioden med enerett.

42. Saksøker påstår at saksøkte har solgt vaksinen til sine kunder siden 2003 i henhold til spesielle godkjenningfritak og AR16-lisenser, som ikke krever at det legges frem omfattende sikkerhets- og effektdokumentasjon. I Storbritannia har det funnet sted salg siden 2009, basert på en britisk midlertidig markedsføringstillatelse meddelt i 2005, som heller ikke krever at det legges frem omfattende sikkerhets- og effektdokumentasjon. Følgelig må produktet anses å ha blitt markedsført før markedsføringstillatelse var gitt.

43. Saksøker gjør gjeldende at ut fra EU-domstolens rettspraksis⁸ er begrepet marked i henhold til SPC-forordningen artikkel 2 Fellesskapets marked, og derfor er alt salg av vaksinen som saksøkte har foretatt i noen EØS-stat, relevant for vurderingen av om produktet var markedsført før markedsføringstillatelse var gitt. Saksøker gjør videre gjeldende at alt slikt salg fra saksøktes side fant sted under den enerett patentet ga, og at disse salg hadde et betydelig omfang.

44. Av grunnene det er redegjort for ovenfor, gjør saksøker gjeldende at saksøkte ikke gikk glipp av noe av tiden med enerett; dermed er innvilgelsen av SPC-et i strid med SPC-forordningen artikkel 2 og med *Synthon*-dommen. Videre medfører den urettmessige innvilgelsen av SPC at i) saksøkte vil nyte godt av 17 års enerett etter markedsføringen av produktet,⁹ og at ii) SPC-forordningens formål blir undergravd ettersom forskning og konkurranse på legemiddelmarkedet hindres snarere enn fremmes. Saksøker gjør gjeldende at i tråd med EU-domstolens dommer i *Synthon* og *Generics*¹⁰ må et produkt betraktes som “markedsført som legemiddel” i Fellesskapet (eller EØS) før det er oppnådd full markedsføringstillatelse i samsvar med prosedyren fastsatt i direktiv 81/851 (nå direktiv 2001/82) i tilfelle der det er markedsført i henhold til spesielle godkjenningfritak, AR16-lisenser og/eller midlertidige markedsføringstillatelser,

⁶ Det vises til SPC-forordningens fortale punkt 2, 3, 8 og 9 og sak C-493/12 *Eli Lilly and Company Ltd mot Human Genome Sciences Inc.*, dom 12. desember 2013, publisert elektronisk (avsnitt 41).

⁷ Det vises til sak C-195/09 *Synthon BV mot Merz Pharma GmbH & Co. KGaA*, Sml. 2011 s. I-7011 (avsnitt 47 og 51).

⁸ Det vises til *Synthon* (avsnitt 38–42), som omtalt over, slik dommen er lagt til grunn i sak C-427/09 *Generics (UK) Ltd mot Synaptech Inc.*, Sml. 2011 s. I-7099 (avsnitt 33).

⁹ Det er to år mer enn de maksimalt 15 år i henhold til SPC-forordningen.

¹⁰ Det vises til *Synthon*, slik denne dommen er anvendt i *Generics*, begge som omtalt over.

da disse særlig tillater salg i stort omfang uten at produktet har måttet gjennomgå den nødvendige prøving av sikkerhet og virkning som direktivet forutsetter.

45. Saksøker anfører også at de faktorer saksøkte støtter seg på for å imøtegå denne oppfatning, egentlig er irrelevante. For det første har saksøktes evne til å spre informasjon om Norvax eller, kanskje viktigere, til å utnytte produktet kommersielt før markedsføringstillatelse ble oppnådd i 2011, i realiteten ikke blitt vesentlig begrenset av noe generelt forbud mot å reklamere for produktet, på grunn av bestemmelsene om spesielle godkjenningfritak.¹¹

46. For det andre anfører saksøker at innvilgelsen av spesielle godkjenningfritak satte saksøkte i stand til å markedsføre sitt produkt og etterkomme etterspørselen i markedet selv før markedsføringstillatelsen ble gitt i 2011. Innvilgelsen av de irske AR16-lisenserdirekte til saksøkte satte videre saksøkte i praksis i stand til å importere og levere sin vaksine. Følgelig er det i siste instans irrelevant at de spesielle godkjenningfritak ble gitt til veterinærer og fiskehelsebiologer og ikke direkte til saksøkte.

47. For det tredje hevder saksøker at argumentet om at de spesielle godkjenningfritak ble gitt på grunn av et medisinsk behov for en PD-vaksine, ikke endrer på det faktum at saksøkte ikke har lidd noe tap av tid med enerett som SPC-forordningen tilstreber å kompensere for, gitt at saksøkte faktisk fikk tidlig markedsadgang. I betraktning av EU-domstolens dommer i *Synthon* og *Generics* gjør saksøker videre gjeldende at det norske og det irske rettslige instruments karakter, som tillot saksøkte å selge Norvax mellom 2003 og 2011, ikke endrer på det faktum at saksøkte markedsførte produktet før det var gitt en full markedsføringstillatelse etter direktiv 2001/82.

48. Saksøker hevder også at saksøkte i innsigelsen inngitt 14. januar 2014 mot saksøkers norske patent nr. 333 242 og i sine innlegg inngitt 1. oktober 2008, selv erkjente at deres produkt var kommersielt tilgjengelig og fullt dekket markedsetterspørselen før markedsføringstillatelsen ble gitt i 2011, og også før den britiske midlertidige markedsføringstillatelse ble gitt i 2005. Dermed er det ingen grunn til å slutte at produktet ikke var markedsført før det ble gitt markedsføringstillatelse. Følgelig gjør saksøker gjeldende at saksøktes Norvax-vaksine ikke oppfyller kriteriene fastsatt i SPC-forordningen artikkel 2, og at vaksinen dermed faller utenfor forordningens virkeområde.

49. Videre mener saksøker at siden vaksinen ikke ble levert innenfor rammen av programmer for bruk med særlig utleveringstillatelse ("compassionate use"-programmer) eller ordninger for å gjøre legemidler uten markedsføringstillatelse tilgjengelig for en gruppe navngitte pasienter ("named patients supplies"), vil et bekreftende svar på det første spørsmål ikke få noen konsekvens for slike programmer. Saksøker gjør gjeldende at EU-regelverket for disse programmer (forordning (EF) nr. 726/2004 artikkel 83 for "compassionate use"-programmer og

¹¹ Saksøker underbygger sin uttalelse ved å vise til sak C-617/12 *AstraZeneca AB mot Comptroller General of Patents*, kjennelse 14. november 2013, publisert elektronisk (avsnitt 56 og 57).

direktiv 2001/83 artikkel 5 for “named patients supply”-programmer) bare gjelder legemidler for mennesker, og at legemidler for dyr derfor ikke kan komme inn under slike programmer.

50. Saksøker anfører dessuten at EU-domstolen allerede har funnet at utlevering av legemidler til mennesker innenfor rammen av “named patients supplies” utgjør markedsføring.¹² Når det gjelder levering av immunologiske veterinærpreparater, gjør saksøker gjeldende at den tilsvarende bestemmelse, artikkel 8 i direktiv 2001/82, før endringen i 2004 tillot EØS-stater midlertidig å tillate bruk av et produkt i mangel av et egnet legemiddel og etter å ha underrettet Kommisjonen om bruksvilkårene.

51. Saksøker konkluderer med at EFTA-domstolen bør svare bekræftende på det første spørsmål, men har ikke noe konkret forslag til ordlyd i EFTA-domstolens svar.

Saksøkte

52. Saksøkte er av den oppfatning at det første spørsmål gjelder om utlevering av et legemiddel etter en nasjonal fritaksordning,¹³ som det spesielle godkjenningfritak i Norge eller AR16-lisensen i Irland, utgjør markedsføring etter SPC-forordningen artikkel 2.

53. Saksøkte understreker at etter SPC-forordningen artikkel 2 kvalifiserer et produkt som er beskyttet av et nasjonalt patent, til et SPC dersom det er underlagt administrativ tillatelse i henhold til direktiv 2001/82 før det markedsføres på EØS-markedet. Saksøkte gjør gjeldende at i henhold til EU-domstolens rettspraksis blir ikke et produkt markedsført fordi det utleveres under en nasjonal fritaksordning, men bare fordi det utleveres i henhold til en markedsføringstillatelse.

54. Saksøkte gjør gjeldende at etter SPC-forordningen skal et SPC utstedes dersom de grunnleggende vilkår i artikkel 3 og de prosessuelle vilkår i artikkel 7 og 8 er oppfylt, forutsatt at markedsføringen ikke har funnet sted før markedsføringstillatelsen ble gitt i henhold til direktiv 2001/82. Saksøkte anfører at SPC-forordningen artikkel 2 ikke tillater patentmyndigheter å foreta en skjønnsmessig vurdering av om et SPC skal gis på bakgrunn av kriterier som “levert mengde” eller “genererte inntekter”. Slik saksøkte ser det, ville en vurdering av denne type etter all sannsynlighet føre til forskjellige terskler for å utstede et SPC og forskjellige tolkninger av kriteriet fra en EØS-stat til en annen, noe som igjen ville føre til i) rettsusikkerhet med hensyn til kriteriene for tildeling av et SPC i de ulike EØS-stater, ii) fragmentering av det harmoniserte marked som SPC-forordningen har skapt, iii) at pasienter vil søke behandling i EØS-stater med høyere terskler, noe som ville forstyrre de nasjonale helsesystemene, og iv) dårligere vern for folkehelsen i tilfelle av alvorlige smittsomme sykdommer, som en følge av at

¹² Samme sted (avsnitt 57).

¹³ Saksøkte viser til det spesielle godkjenningfritaket i Norge og AR16-lisensen i Irland som “nasjonale ordninger for fritak” eller “nasjonale fritaksordninger”.

patentinnehaverne ville kunne nekte å utlevere legemidlene for å beholde SPC-et. Derfor innebærer ikke levering av et legemiddel etter en nasjonal ordning for fritak at det er markedsført før det er oppnådd en administrativ tillatelse, uten hensyn til mengden produkter som er utlevert, eller inntektene som er generert, under den nasjonale fritaksordningen. Videre gjør saksøkte gjeldende at enhver annen tolkning ville være til skade for Kommisjonens og helsemyndighetenes innsats for å fremme tidlig tilgang til nyskapende legemidler, og for rettssikkerhets- og rimelighetshensyn.

55. I mangel av en legaldefinisjon anfører saksøkte at begrepet “markedsføre” i SPC-forordningen artikkel 2 må tolkes i lys av det faktum at kravet om markedsføringstillatelse etter legemiddellovgivningen er forordningens hjørnestein. Videre må tolkningen ta i betraktning at forordningen har som mål å gi kompensasjon for den lange tid det tar før en oppfinnelse kan utnyttes kommersielt, og dermed bidra til å godtgjøre for investeringen i farmasøytisk forskning.¹⁴ I denne sammenheng kan et produkt bare betraktes som markedsført som legemiddel når markedsføringstillatelsen for det berørte legemiddel er oppnådd.

56. Saksøkte gjør gjeldende at denne tolkning bekreftes av EU-domstolens rettspraksis¹⁵, som uttrykkelig knytter den kommersielle utnyttelse av oppfinnelsen til innvilgelsen av markedsføringstillatelsen. Videre hevdes det at begrepet “markedsføre”, som ofte brukes sammen med begrepet “tillatelse”, bør tolkes på samme måte¹⁶ gjennom hele forordningen.

57. Saksøkte anfører at en slik konklusjon er i tråd med gjeldende rett på legemiddelområdet,¹⁷ som tilsier at et legemiddel først er markedsført når det er oppnådd markedsføringstillatelse for det, og det anses som faktisk markedsført når det er frigitt i distribusjonskjeden. Videre må det godkjente produkt i henhold til det som er kjent som “sunset clause”, faktisk markedsføres innen tre år etter utstedelsen av markedsføringstillatelsen, ellers bortfaller tillatelsen.

58. Saksøkte gjør gjeldende at i henhold til EU-domstolens rettspraksis innledes den kommersielle utnyttelse av et legemiddel med markedsføringstillatelsen, uten hensyn til mengdene som utleveres og inntektene som skapes under den nasjonale fritaksordning. Saksøkte gjør videre gjeldende i) at utlevering eller salg av legemidler under ikke-harmoniserte nasjonale fritaksordninger, ikke kan sammenlignes med kommersiell utnyttelse under en markedsføringstillatelse og

¹⁴ Det vises til *Eli Lilly*, som omtalt over (avsnitt 41 og 42), sak C-443/12 *Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd mot Sanofi*, dom 12. desember 2013, publisert elektronisk (avsnitt 41), og sak C-130/11 *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd mot Comptroller-General of Patents*, dom 19. juli 2012, publisert elektronisk (avsnitt 22 og 23). Se også sak C-11/13 *Bayer CropScience AG mot Deutsches Patent- und Markenamt*, dom 19. juni 2014, publisert elektronisk (avsnitt 39).

¹⁵ Det vises til *AstraZeneca*, som omtalt over (avsnitt 42), og sak C-210/12 *Sumitomo Chemical Co. Ltd mot Deutsches Patent- und Markenamt*, dom 17. oktober 2013 (avsnitt 59).

¹⁶ Det vises til sak C-127/00 *Hässle AB mot Ratiopharm GmbH*, Sml. 2003 s. I-14781 (avsnitt 53–59).

¹⁷ Begrepet “placing on the market” (“markedsføring”) i artikkel 4 nr. 1 i direktiv 81/851, endret ved artikkel 1 nr. 4 i direktiv 90/676, ble erstattet med “marketing” (“markedsføring”) i artikkel 7 i direktiv 2001/82.

følgelig ikke kan begrunne at et SPC ikke kan utstedes, og ii) at et selskap som utleverer legemidler i henhold til en nasjonal fritaksordning, ikke kan vite hvor lenge helsekrisen vil vare eller hvilke mengder som i siste instans vil bli levert. Saksøkte anser det slik at i henhold til SPC-forordningen artikkel 13 er utgangspunktet for beregning av varigheten av et SPC datoen for utstedelse av den første markedsføringstillatelse i EØS (og ikke den første markedsføringstillatelsen i det aktuelle landet),¹⁸ ettersom dette er det tidspunkt da den kommersielle utnyttelse forutsettes å begynne.

59. Saksøkte gjør videre gjeldende at utlevering av et legemiddel under et nasjonalt fritak hovedsakelig avhenger av karaktertrekkene (varighet, spredning, smittsomhet) ved den aktuelle helsekrisen, og at saksøkte i den foreliggende sak uten eget initiativ ble pålagt av Statens legemiddelverk og Department of Agriculture, Food and the Marine (DAFM) å utlevere forsøksvaksinen under et nasjonalt fritak for å kunne bekjempe spredningen av PD. Saksøkte gjør gjeldende at innvilgelsen av nasjonale fritak ikke gjorde det mulig å utnytte vaksinen kommersielt. Hadde så vært tilfelle, ville alle norske fiskeoppdrettsanlegg ha brukt vaksinen.

60. Saksøkte gjør gjeldende at å anse et legemiddel som markedsført ved at det utleveres under en nasjonal fritaksordning, ville i) være skadelig for folkehelsen, ii) undergrave Kommisjonens praksis for tidlig tilgang til legemidler og iii) stille spørsmål ved gyldigheten av mange SPC-er. Saksøkte anfører at de norske spesielle godkjenningfritak og de irske AR16-lisenser er basert på unntak fra kravet om markedsføringstillatelse i henhold til direktiv 2001/82 for å dekke situasjoner med helsekrise eller tillate bruk med særlig utleveringstillatelse (“compassionate use”). Saksøkte anfører også at direktiv 2001/83 artikkel 5 gir medlemsstatene mulighet til, med henblikk på bruk med særlig utleveringstillatelse til mennesker, å unnta utleveringen av legemidler fra kravet om markedsføringstillatelse, noe som utgjør det rettslige grunnlag for EUs “ordninger for tidlig tilgang”. Videre anfører saksøkte at artikkel 7–11 i direktiv 2001/82 ikke bruker begrepet markedsføre, men bare utlevering. Ifølge saksøkte har EU-domstolen i sin rettspraksis slått fast at nasjonale fritak bare kan begrunnes med beskyttelse av folkehelsen, det vil si dersom en eller flere pasienter (mennesker eller dyr) har et terapeutisk behov for et forsøkslegemiddel. I den utstrekning de samme unntak fra kravet om markedsføringstillatelse gjelder for både legemidler for mennesker og for veterinærpreparater, er det saksøktes oppfatning at en avgjørelse av om det kan utstedes et SPC for et veterinærpreparat, også vil gjelde for legemidler for mennesker. Legemidler for mennesker utleveres jevnlig til mange pasienter i Europa før en markedsføringstillatelse utstedes.

61. Saksøkte mener at selskaper ville være motvillige eller uvillige til å utlevere ikke-godkjente legemidler (til bruk for dyr eller mennesker) dersom de dermed ville tape retten til beskyttelse under et SPC, og et slikt resultat ville i) gå ut over både dyre- og menneskepasienter, da de ikke ville ha tilgang til den behandling de trenger, ii) være i strid med prinsippet i SPC-forordningens fortale punkt 10 om at

¹⁸ Det vises til *Synthon* og *Generics*, begge som omtalt over.

“ikke desto mindre bør det tas hensyn til alle interesser, herunder folkehelsen, som gjør seg gjeldende innen en sektor som er så kompleks og følsom som den farmasøytiske”, og iii) undergrave Kommisjonens og nasjonale helsemyndigheters anstrengelser for å fremme tidlig tilgang til nyskapende legemidler før markedsføringstillatelsen utstedes. I så henseende understreker saksøkte EUDomstolens vurdering om at beskyttelsen av folkehelsen må være viktigere enn økonomiske betraktninger.¹⁹

62. Saksøkte hevder at det ville være urimelig å frata et legemiddelselskap retten til et SPC når det har gått med på å utlevere et forsøkslegemiddel for å håndtere en helsekrise. For å understreke urimeligheten peker saksøkte på det faktum at i henhold til legemiddeloven er sikkerhets- og virkningsstudier obligatorisk for å kunne få markedsføringstillatelse.²⁰ I en del EØS-stater er slike studier et vilkår for anvendelse av den nasjonale fritaksordning. Videre ville en slik tolkning føre til en uheldig rettslig usikkerhet med hensyn til gyldigheten av mange SPC-er for produkter som tidligere har blitt gjort tilgjengelig under en nasjonal fritaksordning.

63. Videre gjør saksøkte gjeldende at om et produkt utlevert under et nasjonalt fritak før markedsføringstillatelsen er oppnådd, skulle betraktes som “markedsført”, kunne en konkurrent av innehaveren av SPC-et organisere import til EØS-staten av et legemiddel som det er gitt tillatelse til utenfor EØS, men som ikke ennå har oppnådd markedsføringstillatelse i EØS, med den følge at slik “markedsføring” i en EØS-stat kunne frata muligheten for å oppnå et SPC, selv om dette ville være utenfor selskapets kontroll.²¹ Saksøkte konkluderer med at en slik tolkning av begrepet “markedsføring” ville føre til rettsusikkerhet med hensyn til muligheten for å oppnå et SPC for legemiddelet, og i lys av dommen i *AHP Manufacturing*²² ville dette undergrave SPC-forordningens formål.

64. Saksøkte gjør gjeldende at den “enerett” som følger av å være det eneste legemiddel som er tilgjengelig for å behandle pasienter, er meget forskjellig fra den enerett som følger av en juridisk ordning som et patent eller et SPC. Disse to forskjellige formene for “enerett” kan ikke kombineres slik at produktet etter SPC-forordningen artikkel 13 anses beskyttet i mer enn 15 år.²³

65. Saksøkte ser det slik at for å kunne oppnå et SPC etter SPC-forordningen artikkel 2, er den avgjørende faktor ikke at legemiddelet har oppnådd markedsføringstillatelse, men at legemiddelet er underlagt en søknadsprosedyre for markedsføringstillatelse, det vil si at selskapet investerer i legemiddelforskning.

¹⁹ Det vises til forente saker T-74/00, T-76/00, T-83/00 til T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00 *Artegodan GmbH m.fl. mot Kommisjonen*, Sml. 2002 s. II-4945, og etter anke, sak C-39/03 P *Kommisjonen mot Artegodan GmbH m.fl.*, Sml. 2003 s. I-7885.

²⁰ Saksøkte forsikrer at den har gjennomført over 160 analyser over mer enn 15 år med sikte på å oppnå full markedsføringstillatelse i 2011 (Bilag nr. 2).

²¹ Det vises til *Synthon* og *Generics*, begge som omtalt over.

²² Det vises til *AHP Manufacturing*, som omtalt over (avsnitt 32 og 33).

²³ Det vises til sak C-555/13 *Merck Canada mot Accord Healthcare m.fl.*, dom 13. februar 2014, publisert elektronisk.

Den faktiske utstedelsen av en markedsføringstillatelse er bare avgjørende i forhold til SPC-forordningen artikkel 3 (utstedelse av et SPC). Følgelig gjør saksøkte gjeldende at dersom man i strid med saksøktes oppfatning skulle anse utlevering av et legemiddel under et nasjonalt fritak som markedsføring, ville produktet uansett kunne oppnå et SPC dersom produktet var underlagt en søknadsprosedyre for markedsføringstillatelse før slik utlevering fant sted. Saksøkte understreker at det i den foreliggende sak ble søkt om markedsføringstillatelse 6. mai 2003, altså før de nasjonale fritak ble meddelt i Norge og Irland, og før saksøkte begynte å levere forsøksvaksinen til norske og irske veterinærer.

66. Saksøkte konkluderer med at produktet fortsatt kan oppnå et SPC dersom legemiddelet var underlagt prosedyren for markedsføringstillatelse etter direktiv 2001/82 før det ble utlevert under en nasjonal fritaksordning, enten denne søknadsprosedyre førte til en markedsføringstillatelse for legemiddelet eller ikke. Derfor er det slik at selv om utlevering av produktet under et nasjonalt fritak skulle betraktes som markedsføring, ville produktet kunne oppnå et SPC dersom det var underlagt en søknadsprosedyre for markedsføringstillatelse etter direktiv 2001/82 før utlevering fant sted.

67. Derfor foreslår saksøkte følgende svar på det første spørsmål:

Et produkt er ikke markedsført som et legemiddel i EØS-området før det har vært underlagt administrativ tillatelse i henhold til direktiv 81/851 EØF (eller direktiv 2001/82 EØF), når levering av produktet har funnet sted etter

i) "spesielle godkjenningfritak" gitt av Statens legemiddelverk til veterinærer og fiskehelsebiologer i henhold til forskrift 22. desember 1999 §§ 3-6 eller 3-7, eventuelt forskrift 18. desember 2009 §§ 2-6 eller 2-7 eller

ii) såkalte AR 16-lisenser meddelt av Irish Department of Agriculture, Food and the Marine i henhold til Irish Statutory Instrument nr 144/2007 European Communities (Animal Remedies) regulations 2007 part III "Exceptional authorisation", punkt 16.

Storbritannias regjering

68. Storbritannias regjering har inngitt noen generelle bemerkninger om betydningen av å begrense EFTA-domstolens avgjørelse til veterinærpreparater og ikke strekke den til å omfatte ordningen for legemidler for mennesker, særlig dersom EFTA-domstolen svarer bekreftende på de to første spørsmål. Storbritannias regjering understreker at selv om den foreliggende sak bare gjelder veterinærpreparater omfattet av direktiv 2001/82, viser anmodningen om uttalelse også til legemidler for mennesker ved analogi.²⁴

69. Storbritannias regjering gjør gjeldende at selv om det overordnede mål for både direktiv 2001/82 og 2001/83 er å beskytte folkehelsen,²⁵ er det vesentlige

²⁴ Det vises til side 13 og 14 i anmodningen og rettspraksis omtalt på side 14.

²⁵ Det vises til begge direktivers fortaler punkt 2.

forskjeller i reguleringsordningene som hvert av dem fastsetter. Mens direktiv 2001/82 artikkel 10 har bestemmelser som kommer til anvendelse i situasjoner der det ikke finnes noe godkjent legemiddel for en tilstand, og artikkel 26 nr. 3 har bestemmelser om en tillatelse under særlige omstendigheter, må disse sees atskilt fra direktiv 2001/83 artikkel 2, artikkel 5 nr. 1 og artikkel 6 nr. 1.

70. Storbritannias regjering understreker at selv om direktiv 2001/83 artikkel 5 nr. 2 i praksis sjelden kommer til anvendelse, er bestemmelsen faktisk relevant med tanke på trusselen fra Ebola og det at det finnes ikke-godkjente legemidler tilgjengelig for å bekjempe denne sykdom. Når det gjelder direktiv 2001/83 artikkel 5 nr. 1, anføres det at denne bestemmelse ofte blir anvendt ettersom den tillater utlevering av et legemiddel uten lisens i tilfelle der det ikke finnes noe legemiddel med lisens som kan dekke en bestemt pasients særlige behov.²⁶ Videre kan det være nødvendig å ha en beholdning av slike legemidler for å sikre at de vil være tilgjengelig for pasienter som har et uforutsigbart behov eller som trenger gjentatt behandling.

71. Ifølge Storbritannias regjering er det svært viktig at man ikke inntar en upraktisk, teoretisk tilnærming til begrepet “markedsføring” i henhold til SPC-forordningen, som ville kunne få utilsiktede konsekvenser for hvordan forsyningskjeden for legemidler for mennesker nå fungerer, og være til stor skade for pasientomsorgen i mange EØS-stater.

72. Storbritannia understreker at dommen i denne sak vil kunne få vidtrekkende konsekvenser for legemiddelordningene, på grunn av den gjensidige påvirkning mellom SPC-ordningen og reguleringsordningen. Det vises for eksempel til *Synthon*-dommen²⁷, der EU-domstolen fant at SPC-forordningen artikkel 2 bør tolkes slik at et produkt som markedsføres som et legemiddel for mennesker i Fellesskapet, men ikke i henhold til direktiv 65/65, ikke faller inn under SPC-forordningens virkeområde.

73. Storbritannias regjering anfører at en dom i den foreliggende sak som kan tolkes slik at et legemiddel for mennesker som var gjort lovlig tilgjengelig i henhold til direktiv 2001/83 artikkel 5, var markedsført, ville, i tråd med *Synthon*-dommen, innebære at slike produkter ville falle utenfor virkeområdet til SPC-forordningens artikkel 2. Alternativt finnes muligheten for at et av vilkårene for SPC ville bli redusert ettersom det ville være basert på datoen for distribusjon av produktet i henhold til direktiv 2001/83 artikkel 5.

74. Slik Storbritannias regjering ser det, vil begge disse scenarier kunne føre til at legemiddelselskapene kan trekke tilbake produkter som utleveres i henhold til direktiv 2001/83 artikkel 5, fordi det for disse produkter ikke kan oppnås et SPC. Dette ville ikke bare være i strid med de erklærte mål for SPC-ordningen slik de er fastsatt i SPC-forordningens fortale, men det ville også sette pasienter med udekkede behov for legemidler, herunder pasienter som lider av kroniske eller

²⁶ Det vises til sak C-185/10 *Kommisjonen mot Polen*, dom 29. mars 2012, publisert elektronisk.

²⁷ Det vises til *Synthon*, som omtalt over.

terminale lidelser som det ikke finnes noen alternative godkjente behandlinger for, i en svært vanskelig situasjon. Videre ville det medføre en svært stor risiko for at legemiddelselskapene ville bli motvillige til å gi tilgang etter direktiv 2001/83 artikkel 5 til legemidler der det er et presserende behov for disse legemidler, i situasjoner med en truende epidemi.

EFTAs overvåkningsorgan (“ESA”)

75. Ifølge ESA gjelder de tre første spørsmål om saksøktes vaksine bør anses for å ha blitt markedsført i henhold til SPC-forordningen artikkel 2.

76. ESA anfører at EU-domstolen allerede har slått fast at dersom et produkt er markedsført i EØS før det er godkjent i henhold til de aktuelle direktiver, faller ikke produktet inn under virkeområdet til SPC-forordningen artikkel 2 og kan ikke være gjenstand for et slikt sertifikat. Dersom et slikt sertifikat likevel meddeles, må det følgelig anses som ugyldig. Videre ville det være i strid med SPC-forordningens formål om et SPC, som innebærer en utvidelse av eneretten, kunne utstedes for et produkt som allerede har blitt solgt som legemiddel på markedet i Fellesskapet før det ble underlagt administrativ tillatelse i henhold til direktiv 65/65 (nå direktiv 2001/83), herunder kravene til dokumentasjon av sikkerhet og virkning.

77. I lys av dommene i *Synthon* og *Generics*²⁸ og SPC-forordningens fortale punkt 8 gjør ESA gjeldende at det er i strid med SPC-forordningens formål å kompensere saksøkte med et SPC for den tid det tok før saksøktes vaksine kunne markedsføres, når saksøkte faktisk har vært i stand til å utnytte sitt produkt kommersielt siden vaksinen først ble levert på markedet i 2003. Under henvisning til det spesielle godkjenningsfritak saksøkte ble innrømmet i Norge i årene 2003 til 2011 og AR16-lisensene i Irland siden 2003, må vaksinen derfor anses å ha blitt markedsført i Norge og Irland i 2003.

78. ESA foreslår følgende svar på det første spørsmål:

Et produkt er blitt markedsført som et legemiddel i EØS i samsvar med SPC-forordningen artikkel 2 før det er gitt markedsføringstillatelse i henhold til direktiv 2001/82 når utlevering av produktet har funnet sted i samsvar med “spesielle godkjenningsfritak” i henhold til norsk lov eller “AR16-lisenser” i Irland, som under de spesielle omstendigheter beskrevet i anmodningen om rådgivende uttalelse.

Europakommisjonen

79. Kommisjonen anfører at det første spørsmål gjelder hvorvidt Norvax Compact PD i perioden 2003–2011 allerede var markedsført som et legemiddel i henhold til SPC-forordningen artikkel 2 i kraft av de norske spesielle godkjenningsfritak og de irske AR16-lisenser.

²⁸ Det vises til *Synthon*, som omtalt over (avsnitt 47, 50 og 53–57), og *Generics*, som omtalt over (avsnitt 33–36).

80. Kommisjonen gjør gjeldende at SPC-forordningens formål er å kompensere for den tid det tar å oppnå full markedsføringstillatelse for et legemiddel, gitt de lange og krevende utprøvningskravene.²⁹ Videre understreker Kommisjonen at det ikke er noen grunn til å kompensere for denne tiden når produktet har blitt gjort tilgjengelig uten slik utprøving. Kommisjonen anfører at det bare er en full markedsføringstillatelse³⁰ i henhold til direktiv 2001/82 artikkel 5 nr. 1 som kan påberopes for å oppfylle kravene i SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b.

81. Kommisjonen viser til EU-domstolens dom i *Sumitomo*,³¹ som gjaldt tolkningen av forordning (EF) nr. 1610/96³² (“PPPR-forordningen” – om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for plantefarmasøytiske produkter) artikkel 3 nr. 1 bokstav b og artikkel 7 nr. 1, ettersom nevnte forordning har et tilsvarende formål.

82. Ifølge Kommisjonen er lisenser³³ totalt forskjellige fra fulle markedsføringstillatelser ettersom de utstedes i henhold til en beslutning etter direktiv 2001/82 artikkel 8, som tillater at et legemiddel gjøres tilgjengelig som unntak fra direktiv 2001/82 artikkel 5 nr. 1 før det oppnår full markedsføringstillatelse. Dersom det ikke finnes et fullt godkjent produkt, kan EØS-statene i henhold til direktiv 2001/82 artikkel 8, etter å ha underrettet Kommisjonen om de nærmere bruksvilkårene, gi midlertidig tillatelse til bruk av immunologiske legemidler uten full markedsføringstillatelse. Kommisjonen anfører at direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 i tillegg åpner for muligheten til å utstede en markedsføringstillatelse “under særlige omstendigheter”.

83. Kommisjonen anfører at den ikke har alle opplysninger i sin besittelse for å kunne foreta en fullstendig vurdering av det nøyaktige grunnlag i direktiv 2001/82 for unntakene fastsatt i norsk og irsk lovgivning. Ikke desto mindre er Kommisjonen av den oppfatning at dette ikke utelukker at Kommisjonen kan foreta en vurdering av unntakene av denne type i henhold til direktiv 2001/82 og av deres relevans for en korrekt tolkning av SPC-forordningen artikkel 2 til 4. Kommisjonen ser det slik at de irske AR16-lisenser synes å ha blitt utstedt på grunnlag av en nasjonal forskrift til gjennomføring av direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd. Når det gjelder de norske spesielle godkjenningsfritak i henhold til legemiddelforskriften § 2-7, er det derimot mindre klart om de er basert på artikkel 8 nr. 1 eller artikkel 26 nr. 3 i direktiv 2001/82.

84. Kommisjonen ser det slik at en bokstavelig tolkning av SPC-forordningen artikkel 2 tilsier at utstedelsen av en lisens for et legemiddel ikke medfører at produktet faller utenfor SPC-forordningens virkeområde, ettersom lisensene ikke gir

²⁹ Det vises til *Synthon*, som omtalt over.

³⁰ Kommisjonen viser til markedsføringstillatelsene i henhold til direktiv 2001/82 artikkel 5 nr. 1 som “fulle markedsføringstillatelser”.

³¹ Det vises til *Sumitomo*, som omtalt over.

³² Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 1610/96 av 23. juli 1996 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for plantefarmasøytiske produkter, EFT 1996 L 198, s. 30.

³³ Kommisjonen viser kollektivt til de spesielle godkjenningsfritak og AR-lisensene som “lisenser”.

full markedsadgang men bare dekker midlertidig bruk ved alvorlige epidemiske sykdommer eller en bestemt lidelse dersom det ikke finnes et annet godkjent produkt.

85. Dommene basert på *Synthon* skiller seg videre fra den foreliggende sak, ifølge Kommisjonen, ved at produktet i *Synthon* hadde fått full markedsadgang før det ble gitt full markedsføringstillatelse etter gjeldende EU-rett på legemiddelområdet, og kunne derfor ikke senere få en full markedsføringstillatelse i henhold til EU-retten. En situasjon der et produkt ikke skal kunne omfattes av et SPC fordi det er meddelt en lisens, ville videre skremme patentinnehavere fra å gjøre sine produkter tilgjengelig i en krisesituasjon som omtalt blant annet i direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd, og ville undergrave hensynet til folkehelsen, som er SPC-forordningens grunnleggende formål.

86. Med henvisning til forskjellen mellom dommene basert på *Synthon* og den foreliggende sak, hevder Kommisjonen at å gjøre et produkt under lisens tilgjengelig i henhold til SPC-forordningen artikkel 2 ikke innebærer at det er markedsført før det er oppnådd en administrativ tillatelse. Derfor foreslår Kommisjonen et svar på det første spørsmål som også vil besvare det annet spørsmål og del b) av det fjerde spørsmål. Det lyder som følger:

SPC-forordningen artikkel 2, 3 bokstav d og 13 nr. 1 bør tolkes slik at de ikke utelukker at et SPC kan innrømmes på grunnlag av en markedsføringstillatelse som er gitt etter at sikkerhets- og virkningsanalyser er gjennomført i henhold til direktiv 2001/82 dersom det forut for markedsføringstillatelsen er gitt en lisens med hjemmel i direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd, forutsatt at det ved fastleggelsen av SPC-ets varighet ikke blir gitt kompensasjon for en eventuell periode der lisensen i det vesentlige gir det aktuelle legemiddel full markedsadgang. Hvorvidt det har foreligget full markedsadgang under lisensen, er et faktaspørsmål som det er opp til den nasjonale domstol å vurdere.

Det andre spørsmål

Saksøker

87. Dersom det første spørsmål besvares bekreftende, anser saksøker det slik at det andre spørsmål blir om et slikt produkt, dersom det ble markedsført før markedsføringstillatelse var oppnådd, ligger utenfor SPC-forordningens virkeområde og dermed om et SPC gitt for et slikt produkt, er ugyldig.

88. Saksøker anfører at ifølge SPC-forordningen artikkel 15 utgjør meddelelse av et SPC i strid med SPC-forordningen artikkel 3 en ugyldighetsgrunn. Videre gjør saksøker gjeldende at listen over slike grunner fastsatt i SPC-forordningen artikkel 15 ikke er uttømmende.³⁴ Saksøker understreker videre at siden begrepet produkt i SPC-forordningen artikkel 3 nødvendigvis viser til et produkt innenfor SPC-

³⁴ Det vises til *Synthon*, som omtalt over.

forordningens virkeområde, slik dette er definert i artikkel 2, vil det å utstede et SPC for et produkt som ligger utenfor forordningens virkeområde, være å se bort fra betydningen av produkt, og følgelig vil et SPC meddelt i strid med forordningen artikkel 2, være ugyldig.

89. Saksøker konkluderer med at EFTA-domstolen bør besvare det andre spørsmål bekreftende. Dersom et SPC er meddelt til tross for at produktet har vært markedsført, faller produktet utenfor SPC-forordningens virkeområde, og et supplerende beskyttelsessertifikat (SPC) gitt på det grunnlag er dermed ugyldig.

Saksøkte

90. Ifølge saksøkte er det andre spørsmål ikke relevant ettersom det første spørsmål må besvares benektende. Uansett har EU-domstolen allerede besvart det andre spørsmål i *Synthon*-dommen, der den fastslo at et SPC meddelt for et produkt som ligger utenfor virkeområdet til SPC-forordningen slik dette er definert i forordningen artikkel 2, er ugyldig.³⁵ Dersom det første spørsmål besvares bekreftende, i strid med saksøktes anførsler, gjør saksøkte derfor gjeldende at det andre spørsmål bør besvares som følger:

Et slikt produkt faller utenfor SPC-forordningens virkeområde, og et SPC tildelt på grunnlag av et slikt produkt er derfor ugyldig.

Storbritannias regjering

91. Storbritannia viser til sine anførsler med hensyn til det første spørsmål.

EFTAs overvåkningsorgan

92. ESA gjør gjeldende at ettersom fritakene som ble gitt for produktet etter norsk og irsk lovgivning, ikke utgjør en administrativ tillatelse (som krever sikkerhets- og virkningsanalyser) i henhold til direktiv 2001/82, faller produktet utenfor SPC-forordningens virkeområde. Under disse omstendigheter anfører ESA at et SPC tildelt i strid med SPC-forordningen artikkel 2, bør kjennes ugyldig ettersom listen over ugyldighetsgrunner angitt i SPC-forordningen artikkel 15 har blitt funnet ikke å være uttømmende.³⁶

93. ESA anmoder EFTA-domstolen om å besvare det andre spørsmål på følgende måte:

Et slikt produkt faller utenfor SPC-forordningens virkeområde, og følgelig er et SPC tildelt på grunnlag av det, ugyldig.

³⁵ Samme sted (avsnitt 52–57).

³⁶ Det vises til *Synthon*, som omtalt over (avsnitt 55–56).

Europakommisjonen

94. Kommisjonen anfører at å gjøre et produkt tilgjengelig gjennom lisenser ikke innebærer at det er markedsført før full markedsføringstillatelse foreligger. En patentinnehaver kan dermed fortsatt oppnå en full markedsføringstillatelse etter å ha søkt om et SPC. Kommisjonen foreslår et svar på det andre spørsmål som også besvarer det første spørsmål og del b av det fjerde spørsmål.

Det tredje spørsmål

Saksøker

95. Saksøker er av den oppfatning at den nasjonale domstol ved sitt tredje spørsmål i hovedsak spør om en markedsføringstillatelse utstedt for et veterinærmedisinsk produkt i henhold til direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3, i henhold til SPC-forordningen artikkel 2 er å anse som en administrativ tillatelse etter direktiv 81/851 (eller direktiv 2001/82).

96. Saksøker anfører at saksøkte støttet seg på sin britiske markedsføringstillatelse nr. Vm 01708/4551, meddelt 10. august 2011, som den første markedsføringstillatelse gitt for Norvax-vaksinen i EØS. For å sikre en ensartet tolkning av begrepet markedsføringstillatelse i hele SPC-forordningen, mener saksøker at den britiske markedsføringstillatelse også må utgjøre den relevante markedsføringstillatelse i henhold til SPC-forordningen artikkel 2. Ifølge saksøker har saksøkte tilsynelatende endret sin holdning hva dette angår for nå å støtte seg på den tidligere britiske midlertidige markedsføringstillatelse innvilget 6. mai 2005 som relevant markedsføringstillatelse i henhold til SPC-forordningen artikkel 2, for å begrense perioden for de relevante salg av vaksinen før tillatelse var gitt.

97. Saksøker er av den oppfatning at uansett hvordan tredje spørsmål besvares, fant det sted et omfattende salg av vaksinen mellom 2003 og 2005, altså til og med før den britiske midlertidige markedsføringstillatelse ble gitt i 2005. Dette innebærer at produktet ble markedsført før det var gitt markedsføringstillatelse i henhold til SPC-forordningen artikkel 2. Følgelig konkluderer saksøker med at SPC-et som saksøkte ble meddelt, er ugyldig.

98. Videre gjør saksøker gjeldende at saksøktes argumenter, basert på en antatt analogi vedrørende samspillet mellom britiske midlertidige markedsføringstillatelser og SPC-forordningen artikkel 2 på den ene side, og *Hogan Lovells*-saken hva angår et SPC for et plantevernmiddel på den annen side, egentlig er feilaktige.³⁷ Disse argumenter, som gjelder konsekvensen av tildeling av en midlertidig markedsføringstillatelse for PPPR-forordningen artikkel 3 nr. 1 bokstav b og artikkel 13, er forfeilet av flere grunner. For det første er det slik at selv om PPPR-forordningen artikkel 13, slik EU-domstolen har tolket den i *Hogan Lovells*-

³⁷ Det vises til sak C-229/09 *Hogan Lovells International LLP mot Bayer CropScience AG*, Sml. 2010 s. I-11335.

saken,³⁸ åpner for tildeling av midlertidige markedsføringstillatelser som ikke gjør et fremtidig SPC for det samme produkt ugyldig, åpner ikke SPC-forordningen artikkel 13 for noen lignende behandling av midlertidige markedsføringstillatelser. Videre står ikke PPPR-forordningen artikkel 13 nr. 3 på listen i PPPR-forordningens fortale punkt 17 over bestemmelser som skal brukes i tolkningen av SPC-forordningen.

99. Dernest gjør saksøker gjeldende at kravene fastsatt i direktiv 91/414 artikkel 4 nr. 1 bokstav b–f for å oppnå en midlertidig markedsføringstillatelse for et plantevernemiddel, er nøyaktig de samme som de krav som må oppfylles for å oppnå en full markedsføringstillatelse. Derimot står det ganske enkelt i direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 at “[u]nder særlige omstendigheter og etter samråd med søkeren kan tillatelsen utstedes med krav om at søkeren innfører særlige framgangsmåter, særlig med hensyn til veterinærpreparatets sikkerhet, underretning av vedkommende myndigheter om enhver hendelse knyttet til bruken av det samt tiltak som skal treffes. Slike tillatelser kan utstedes bare på et objektivt og kontrollerbart grunnlag.”

100. For det tredje gjør saksøker gjeldende at ettersom sammensetningen av det produkt som var gjenstand for den britiske midlertidige markedsføringstillatelse, avvok på flere punkter fra det endelige produkt som ble godkjent med full markedsføringstillatelse, herunder med hensyn til konsentrasjon, det vil si styrke, kan ikke saksøkte anses å ha oppfylt kravet om at sikkerhets- og virkningsanalyser skal være gjennomført før den britiske midlertidige markedsføringstillatelse ble tildelt. Av denne grunn kan ikke den britiske midlertidige markedsføringstillatelse anses som en markedsføringstillatelse i henhold til direktiv 2001/82, og følgelig ligger produktet utenfor SPC-forordningens virkeområde.³⁹

101. Saksøker gjør gjeldende at en tillatelse utstedt på grunnlag av direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3, ikke utgjør en markedsføringstillatelse i henhold til SPC-forordningen artikkel 2, og følgelig må alt salg basert på spesielle godkjenningsfritak og/eller AR16-lisenser, etter SPC-forordningen artikkel 2 anses å ha funnet sted før markedsføringstillatelse ble oppnådd, uavhengig av om en midlertidig markedsføringstillatelse har blitt meddelt i Storbritannia. I lys av det ovenstående konkluderer saksøker med at det tredje spørsmål bør besvares benektende på følgende måte:

For så vidt gjelder anvendelsen av SPC-forordningen artikkel 2, bør en markedsføringstillatelse utstedt for et veterinærmedisinsk produkt med hjemmel i direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3, ikke anses å utgjøre en administrativ tillatelse i henhold til direktiv 81/851 (eller direktiv 2001/82).

³⁸ Det vises til *Hogan Lovells* (avsnitt 53 og 54).

³⁹ Det vises til *Synthon* og *Generics*, begge som omtalt over.

Saksøkte

102. Saksøkte gjør gjeldende at den anmodende domstol ved sitt tredje spørsmål søker å bringe på det rene om den britiske midlertidige markedsføringstillatelse er den første markedsføringstillatelse i EØS (i henhold til SPC-forordningens artikkel 13), og følgelig om datoen for den britiske midlertidige markedsføringstillatelse er skjæringstidspunktet i forbindelse med kriteriet (som er irrelevant etter saksøktes oppfatning) om mengde utleverte produkter eller genererte inntekter under det nasjonale fritak. Slik saksøkte ser det, utgjør den britiske midlertidige markedsføringstillatelse, som ble gitt under særlige omstendigheter, en markedsføringstillatelse i henhold til direktiv 2001/82, ettersom den britiske midlertidige markedsføringstillatelse er basert på britiske bestemmelser som innarbeider direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 i britisk lovgivning.

103. Saksøkte gjør gjeldende at i henhold til EU-domstolens rettspraksis må begrepet “markedsføringstillatelse” gis samme betydning gjennom hele SPC-forordningen.⁴⁰ Videre betraktes en markedsføringstillatelse som tildelt i samsvar med direktiv 2001/82 dersom sikkerhets- og virkningsanalysene er utført som fastsatt i nevnte direktiv.⁴¹ Når det gjelder legemidler for mennesker har EU-domstolen oppsummert sitt standpunkt ved å slå fast at et SPC kan bare tildeles på grunnlag av det som nå er forordning nr. 469/2009, for et produkt som er beskyttet av et basispatent som er gyldig på territoriet til den EØS-stat hvor søknaden om SPC ble inngitt, og som har oppnådd markedsføringstillatelse etter at produktet i egenskap av legemiddel har vært underlagt en prosedyre for administrativ tillatelse som fastsatt i direktiv 2001/83 eller forordning nr. 726/2004, herunder sikkerhets- og virkningsanalyser i samsvar med kravene i direktiv 2001/83.⁴²

104. Saksøkte gjør gjeldende at den type markedsføringstillatelse som er kjent som “markedsføringstillatelse under særlige omstendigheter”, som er hjemlet i direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3, ikke krever alle de sikkerhets- og virkningsdata som trengs for en full markedsføringstillatelse. Videre kan en slik tillatelse bare gis “på et objektivt og kontrollerbart grunnlag” og “under særlige omstendigheter”. Dessuten er denne type tillatelse underlagt ytterligere vilkår som skal revurderes årlig.

105. Saksøkte gjør videre gjeldende at ettersom EU-domstolen har definert en markedsføringstillatelse som en ubetinget rett til umiddelbart å markedsføre et legemiddel og har presisert at vilkår etter markedsføringen (slik som vilkår pålagt i markedsføringstillatelser under særlige omstendigheter) ikke er relevante,⁴³ blir en markedsføringstillatelse gitt under særlige omstendigheter etter direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 i alle henseender det samme som en markedsføringstillatelse,

⁴⁰ Det vises til *Hässle*, som omtalt over (avsnitt 53–58).

⁴¹ Det vises til *Synthon*, som omtalt over (avsnitt 47–49).

⁴² Det vises til *AstraZeneca*, som omtalt over.

⁴³ Det vises til sak C-385/08 *Kommisjonen mot Polen*, Sml. 2010 s. I-178 (avsnitt 64 og 65).

forutsatt at alle relevante materielle og prosessuelle krav i direktiv 2001/82 er oppfylt.

106. Saksøkte gjør gjeldende at direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 er innarbeidet i britisk lov gjennom det som er kjent som “provisional marketing authorisations”,⁴⁴ som er underlagt noen men ikke alle kravene med hensyn til sikkerhets- og virkningsdata, og som gir innehaveren adgang til å markedsføre og selge legemiddelet umiddelbart, uten noen bestemte restriksjoner. Saksøkte viser til at den britiske patentmyndighet nektet å utstede et SPC på grunnlag av den fulle markedsføringstillatelse meddelt i Storbritannia i 2011, fordi saksøkte allerede hadde fått en midlertidig markedsføringstillatelse i 2005 på grunnlag av dokumentasjon av sikkerhets- og virkningsdata fra flere tester som saksøkte allerede hadde gjennomført.

107. Saksøkte foreslår følgende svar på det tredje spørsmål:

For så vidt gjelder anvendelsen av SPC-forordningen artikkel 2, utgjør en markedsføringstillatelse utstedt for et veterinærmedisinsk produkt med hjemmel i direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 en administrativ tillatelse i henhold til direktiv 81/851 (eller direktiv 2001/82).

Storbritannias regjering

108. Storbritannia ga ingen bemerkninger i tilknytning til det tredje spørsmål.

EFTAs overvåkningsorgan

109. ESA gjør gjeldende at en markedsføringstillatelse utstedt på grunnlag av direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3, ikke utgjør en administrativ tillatelse. ESA peker på at i henhold til denne bestemmelse trenger ikke produktet gjennomgå den sikkerhets- og virkningsanalyse som er en nødvendig del av prosedyren dersom tillatelsen skal anses som en administrativ tillatelse.⁴⁵

110. ESA gjør videre gjeldende at den løsning som ble valgt i *Hogan Lovells*⁴⁶-dommen, ikke kan anvendes i den foreliggende sak ettersom SPC-forordningen ikke inneholder noen bestemmelse tilsvarende PPPR-forordningen artikkel 13 nr. 3, som åpner for at det kan tas hensyn til en midlertidig markedsføringstillatelse dersom den etterfølges av en endelig tillatelse.

111. I lys av det ovenstående foreslår ESA følgende svar på det tredje spørsmål:

⁴⁴ Det vises til punkt 66 i Veterinary Medicines Guidance Note No 1, Controls of Veterinary Medicines, VMD, juli 2013.

⁴⁵ Det vises til *Synthon*, som omtalt over (avsnitt 47), og *Generics*, som omtalt over (avsnitt 34).

⁴⁶ Det vises til *Hogan Lovells*, som omtalt over, der EU-domstolen konkluderte med at PPPR-forordningen artikkel 3 nr. 1 bokstav b) ikke er til hinder for at et SPC kan meddeles for et plantevernmiddel når en midlertidig markedsføringstillatelse er gitt.

For så vidt gjelder anvendelsen av SPC-forordningen artikkel 2, utgjør en markedsføringstillatelse utstedt for et veterinærmedisinsk produkt med hjemmel i direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 ikke en administrativ tillatelse i henhold til direktiv 2001/82.

Europakommisjonen

112. Kommisjonen mener det ikke finnes noe grunnlag for det tredje spørsmål. Ifølge Kommisjonen forklarer ikke den anmodende domstol hvilken av de ulike lisensene den har i tankene eller om den viser til den fulle markedsføringstillatelse for så vidt gjelder gjennomføringen av direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3. Kommisjonen anfører at direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3 åpner for at en markedsføringstillatelse kan utstedes "under særlige omstendigheter". I lys av dokumentasjonskravene angitt i direktiv 2001/82 vedlegg I (avdeling III punkt 6), gjør Kommisjonen gjeldende at nevnte direktiv artikkel 26 nr. 3 er ment å dekke situasjoner der søkeren ikke er i stand til å framlegge utfyllende virknings- og sikkerhetsdata under normale bruksforhold, men det likevel kan godtgjøres at nytte-risiko-forholdet er positivt.

113. Etter Kommisjonens oppfatning medfører en markedsføringstillatelse gitt med hjemmel i direktiv 2001/82 artikkel 26 nr. 3, en umiddelbar og ubetinget rett til å markedsføre produktet (selv om det er på et begrenset marked), men samtidig er søkeren forpliktet til å innføre særlige prosedyrer i forbindelse med legemiddelet.

114. Kommisjonen anfører at markedsføringstillatelsen gitt i henhold til nevnte bestemmelser er en markedsføringstillatelse i henhold til direktiv 2001/82 artikkel 5 nr. 1, og må følgelig behandles som sådan i forhold til alle bestemmelser i SPC-forordningen. Derfor foreslår ikke Kommisjonen noe svar på det tredje spørsmål.

Det fjerde spørsmål

Saksøker

115. Ifølge saksøker gjelder den anmodende domstols spørsmål i hovedsak om de norske spesielle godkjenningfritak utgjør gyldige markedsføringstillatelser i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b (spørsmål 4 a) og første markedsføringstillatelser i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav d (spørsmål 4 b).

116. Skulle EFTA-domstolen komme til at Norvax-vaksinen oppfyller kravene i SPC-forordningen artikkel 2, gjør saksøker gjeldende at de spesielle godkjenningfritak utgjør de første gyldige markedsføringstillatelser i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b og d. Saksøker gjør gjeldende at SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b, slik den kommer til anvendelse i EØS i samsvar med EØS-komiteens vedtak nr. 10/95, åpner for ulike typer tillatelser som kan utstedes i EU såvel som i EFTA-statene, for å markedsføre et bestemt produkt. Saksøker anfører at dette er i samsvar med SPC-forordningens formål, som er å innføre et ensartet system for tilleggsbeskyttelse og lik eksklusivitetsperiode i hele

EØS. I tråd med dommen i *AstraZeneca*⁴⁷ blir dessuten kravet i SPC-forordningen artikkel 3 oppfylt ved enhver tillatelse som setter innehaveren i stand til lovlig å utnytte produktet kommersielt, uten hensyn til tillatelsens øvrige karaktertrekk.

117. Saksøker understreker at selv om ordlyden i direktiv 2001/82 artikkel 8 viser til muligheten for at EØS-stater midlertidig kan tillate bruk av produktet uten en markedsføringstillatelse, oppnås samme virkning med det spesielle godkjenningfritak, altså den måte Norge har gjennomført artikkel 8 i direktiv 2001/82 på, og i praksis utgjør dette en midlertidig tillatelse til å markedsføre produktet. Saksøker anfører videre at saksøkte faktisk hadde tillatelse til å markedsføre vaksinen og utnytte den, ettersom Statens legemiddelverk også hadde gitt den fritak fra reklameforbudet. Saksøker hevder at saksøkte ikke har klart å bevise noen reell forskjell mellom det norske spesielle godkjenningfritak og den britiske midlertidige markedsføringstillatelse, verken når det gjelder kravene til sikkerhets- og virkningsdata eller når det gjelder den kommersielle utnyttelse, samtidig som omsetning og salgsperiode viser at mesteparten av salget av vaksinen fant sted under det norske spesielle godkjenningfritak og ikke under den britiske midlertidige markedsføringstillatelse.

118. Saksøker slutter av dette at et spesielt godkjenningfritak blir det samme som en tillatelse til å markedsføre Norvax, gitt i henhold til lovgivningen i Norge som EFTA-stat, som dermed oppfyller SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b, som endret ved beslutning nr. 10/95. Videre følger det av SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b at en markedsføringstillatelse som er gitt etter nasjonal lovgivning i en EFTA-stat, skal betraktes som en markedsføringstillatelse som er gitt i henhold til direktiv 81/851 (nå direktiv 2001/82). Følgelig gjør saksøker gjeldende at det norske spesielle godkjenningfritak utgjør en markedsføringstillatelse i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b, og som sådan også utgjør den første markedsføringstillatelse i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav d. Dermed er SPC-et utstedt til saksøkte, ugyldig ettersom det ikke er basert på den første markedsføringstillatelse for produktet.

119. Dersom EFTA-domstolen skulle komme til at de spesielle godkjenningfritak ikke oppfyller SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b, gjør saksøker gjeldende at begrepet "markedsføringstillatelse" ikke nødvendigvis har samme betydning i SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b og d, og at artikkel 3 bokstav d under de foreliggende omstendigheter må tolkes i vid forstand for å sikre at SPC-forordningens grunnleggende mål blir ivaretatt. Etter saksøkers syn ville det klart være i strid med SPC-forordningens mål om det skulle åpnes for en periode for eksklusiv kommersiell utnyttelse som til sammen overstiger 15 år.

120. Saksøker foreslår følgende svar på det fjerde spørsmål:

SPC-et er ikke gyldig ettersom det var basert på en markedsføringstillatelse fra 2011 som ikke er "den første tillatelsen til å markedsføre produktet" i Norge, slik SPC-forordningen artikkel 3 bokstav d krever.

⁴⁷ Det vises til *AstraZeneca*, som omtalt over (avsnitt 53).

Saksøkte

121. Saksøkte er av den oppfatning at en tillatelse gitt under en nasjonal fritaksordning ikke kvalifiserer som en “tillatelse til å markedsføre produktet” i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b, for i henhold til EU-domstolens faste rettspraksis er det bare en markedsføringstillatelse meddelt i henhold til direktiv 2001/82 som kvalifiserer som det. Derimot er et nasjonalt fritak etter sin art et unntak fra det generelle kravet om markedsføringstillatelse fastsatt i direktiv 2001/82. Videre er tillatelsen som er gitt etter den nasjonale ordning, ikke gitt på grunnlag av sikkerhets- og virkningsanalyser slik direktiv 2001/82 krever.

122. Ifølge saksøkte betyr ikke tilleggshenvisningen til “nasjonal lovgivning” i artikkel 3 bokstav b⁴⁸ i norsk lov om spesielle beskyttelsessertifikater for legemidler at enhver tillatelse som gjelder et legemiddel, er en gyldig tillatelse i henhold til nevnte bestemmelse. Akkurat som SPC-forordningen bruker den norske bestemmelse begrepet “tillatelse til å markedsføre produktet”, som i sin tur viser til en markedsføringstillatelse.⁴⁹ Saksøkte gjør gjeldende at en annen tolkning ville føre til et fragmentert nasjonalt marked, hindre fri omsetning av varer og føre til rettsusikkerhet.⁵⁰

123. Saksøkte foreslår følgende svar på det fjerde spørsmål:

a) Spesielle godkjenningfritak i henhold til legemiddelforskriften av 1999 (FOR-1999-12-22-1559) § 3-6 eller § 3-7 eller legemiddelforskriften av 2009 (FOR-2009-12-18-1839) § 2-6 eller § 2-7 utgjør ikke en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel i henhold til artikkel 3 bokstav b.

b) Spesielle godkjenningfritak i henhold til legemiddelforskriften av 1999 (FOR-1999-12-22-1559) § 3-6 eller § 3-7 eller legemiddelforskriften av 2009 (FOR-2009-12-18-1839) § 2-6 eller § 2-7 utgjør ikke en første tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel i Norge i henhold til artikkel 3 bokstav d.

Storbritannias regjering

124. Storbritannia ga ingen bemerkninger i tilknytning til det fjerde spørsmål.

EFTAs overvåkningsorgan

125. ESA gjør gjeldende at saksøktes vaksine faller utenfor SPC-forordningens virkeområde. Skulle EFTA-domstolen komme til en annen konklusjon, gjør ESA

⁴⁸ “[E]n gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel er utstedt i samsvar med direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt etter hvilket produkt det gjelder; Med hensyn til dette ledd og artiklene som viser til det, skal en tillatelse til å markedsføre produktet gitt i samsvar med EFTA-statens nasjonale lovgivning anses som en tillatelse gitt i samsvar med direktiv 65/65/EØF eller eventuelt direktiv 81/851/EØF.”

⁴⁹ Det vises til *Hässle*, som omtalt over.

⁵⁰ Det vises til *Hässle*, som omtalt over (avsnitt 60).

gjeldende at SPC-forordningens fremste mål er å oppmuntre til legemiddelforskning og sikre at legemiddelselskaper nyter godt av en sikker enerett til å bruke patentet i tilstrekkelig lang tid. Markedsføringstillatelsen er én faktor som det må tas hensyn til i en slik sammenheng.

126. Imidlertid anser ikke ESA at en slik tillatelse nødvendigvis må være i samsvar med direktiv 2001/82 eller forordning (EF) nr. 726/2004.⁵¹ Forutsatt at tillatelsen er utstedt i samsvar med nasjonal lovgivning i den berørte EØS-stat, er det avgjørende på hvilken dato produktet første gang ble lovlig markedsført i EØS, som generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer forklarte i sin uttalelse i *Novartis*-saken.⁵²

127. I EØS kan legemidler markedsføres på et nasjonalt marked ved anvendelse av den sentraliserte prosedyre (i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004), den desentraliserte prosedyre (i henhold til nasjonale godkjenningprosedyrer) eller i samsvar med prosedyren for gjensidig godkjenning. Dette regelverk fastsetter at legemidler skal behandles på en annen måte enn andre varer, som kan markedsføres fritt i EØS når de har blitt markedsført lovlig i en av EØS-statene.⁵³

128. Ifølge ESA følger det av ordlyden i tilpasningene til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b at en markedsføringstillatelse som er gitt etter nasjonale regler i en EFTA-stat, i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b og de andre bestemmelser som viser til denne, skal betraktes som en tillatelse gitt i henhold til direktiv 2001/82.⁵⁴ Denne ordlyden synes å anerkjenne at de nasjonale regler i EFTA-statene kan fastsette ulike typer tillatelser for å markedsføre et produkt.

129. ESA mener at det spesielle godkjenningfritak som ble gitt for saksøktes vaksine i Norge fra 2003 til 2011, må anses å utgjøre en første gyldig markedsføringstillatelse for produktet. Det følger av dette at markedsføringstillatelsen som ble meddelt i august 2011, som søknaden om et SPC var basert på, ikke kan utgjøre den første tillatelse. Følgelig gjør ESA gjeldende at det SPC som saksøkte ble meddelt i Norge, bør kjennes ugyldig i henhold til SPC-forordningen artikkel 15 nr. 1 bokstav a.

130. ESA foreslår derfor følgende svar på det fjerde spørsmål:

⁵¹ Det vises til forente saker C-207/03 og C-252/03 *Novartis AG, University College London og Institute of Microbiology and Epidemiology mot Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (C-207/03) og Ministre de l'Économie mot Millennium Pharmaceuticals Inc.*, Sml. 2005 s. I-3209.

⁵² Det vises til generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers uttalelse i *Novartis mot Comptroller-General of Patents*, som omtalt over (avsnitt 49): "the decisive factor is the date on which that use commences, namely the date from which the drug can be lawfully marketed in a part of the EEA, regardless of where, and regardless of the enabling document".

⁵³ Det vises til *Novartis mot Comptroller-General of Patents*, som omtalt over (avsnitt 32), og uttalelse fra generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer i samme sak (avsnitt 43).

⁵⁴ I henhold til EØS-komiteens vedtak nr. 7/94 bør SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b for EØS-avtalens formål leses med visse tilpasninger som skal settes inn i artikkel 3 bokstav b.

Spesielle godkjenningfritak i henhold til norske regler utgjør en gyldig tillatelse til å markedsføre et produkt som legemiddel i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b. Følgelig kan slike fritak utgjøre en første tillatelse til å markedsføre et produkt som legemiddel i Norge i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav d. Det SPC som saksøkte ble meddelt i januar 2014, bør kjennes ugyldig i henhold til SPC-forordningen artikkel 15 nr. 1 bokstav a.

Europakommisjonen

131. Kommisjonen gjør gjeldende at del a av fjerde spørsmål er irrelevant. Ifølge Kommisjonen søkte saksøkte om et SPC på grunnlag av markedsføringstillatelse nr. 10-7431, ikke på grunnlag av lisensene, som ikke utgjør en full markedsføringstillatelse i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b.

132. Kommisjonen gjør gjeldende at lisensen ikke kan påberopes verken i henhold til bokstav b eller d i SPC-forordningen artikkel 3, noe som innebærer at lisensen ikke kan betraktes som en første full markedsføringstillatelse.⁵⁵ Ifølge Kommisjonen ville en annen tolkning av SPC-forordningen artikkel 3 bokstav d føre til at den tolkning av SPC-forordningen artikkel 2 den forfekter (som forklart over), ikke lenger ville være meningsfull.

133. Når det gjelder del b av det fjerde spørsmål, er Kommisjonen videre av den oppfatning at selv om lisenser utstedt på grunnlag av direktiv 2001/82 artikkel 8 første ledd rettslig sett generelt ikke bør gi full markedsadgang, kan de under visse omstendigheter likevel gjøre det, som i et tilfelle der lisensen dekker hele etterspørselen. I en slik situasjon bør full markedsadgang oppnådd på dette grunnlag være relevant ved vurderingen etter SPC-forordningen artikkel 13 nr. 1. Dette innebærer at et SPC ikke bør tildeles dersom det medfører at varigheten av den effektive beskyttelse til sammen overstiger perioden på 15 år som er fastsatt i SPC-forordningen. Kommisjonen gjør gjeldende at spørsmålet om en lisens i realiteten gir adgang til å dekke den hele og fulle etterspørsel etter et produkt i løpet av lisensens gyldighetstid, er et faktaspørsmål som den nasjonale domstol må vurdere.

134. Kommisjonen foreslår at spørsmål 1, 2 og 4 b besvares under ett.

Det femte spørsmål

Saksøker

135. Saksøker gjør gjeldende at det den anmodende domstol ved sitt femte spørsmål i hovedsak spør om, er hvorvidt SPC-ets beskyttelsesomfang der hvor legemiddelet er en virusvaksine, kan dekke ikke bare den spesifikke stamme av viruset som inngår i legemiddelet og som er dekket av basispatentet, men også omfatte andre stammer av viruset som er dekket av basispatentet.

⁵⁵ Det vises til *Sumitomo*, som omtalt over (avsnitt 35).

136. Saksøker anfører at i henhold til SPC-forordningen artikkel 4 strekker virkeområdet til et SPC seg bare til produktet som omfattes av tillatelsen til å markedsføre det tilsvarende legemiddel. Saksøker anfører at målene med SPC-forordningen – å sikre tilstrekkelig beskyttelse til å fremme forskning, forhindre fragmentering av legemiddelmarkedet i EØS og balansere alle interesser, herunder hensynet til folkehelsen – fordrer at beskyttelsesomfanget som gis ved et SPC begrenses til produktet og nærmere bestemt til det aktive virkestoff som tillates markedsført som et legemiddel.⁵⁶

137. Saksøker gjør gjeldende at selv om saken har visse likhetstrekk med *Farmitalia*-saken,⁵⁷ er de to saker forskjellige. *Farmitalia* gjaldt mindre kjemiske endringer eller “derivater” av samme aktive virkestoff (saltformer av den samme underliggende småmolekylforbindelse), mens den foreliggende sak gjelder to forskjellige aktive virkestoffer, ikke bare forskjellige “former” av samme aktive virkestoff. Videre mener saksøker at i et regelverksperspektiv betraktes en annen virusstamme som et annet biologisk produkt, altså et annet aktivt virkestoff, som krever en uavhengig markedsføringstillatelse basert på innsending av full dokumentasjon av kravene. Anvendes disse prinsipper på de faktiske forhold i den foreliggende sak, bør det være klart at saksøkers produkt ikke er et enkelt salt eller en enkel ester eller et annet kjemisk derivat av saksøktes produkt (som tilfellet var i *Farmitalia*), men et komplekst biologisk legemiddel som ikke bare utgjør en annen virusstamme enn saksøktes produkt, men også en annen virussubtype.

138. Saksøker gjør gjeldende at Statens legemiddelverk krever at det utføres samme typer omfattende sikkerhets-, virknings- og kvalitetsanalyser av dens vaksine som saksøkte gjennomførte for å oppnå markedsføringstillatelse MT nr. 10-7431. I motsetning til andre biologiske produkter som det kan finnes et referanseprodukt for i henhold til direktiv 2001/82 artikkel 13 nr. 4, er det veterinærprodukt den foreliggende sak gjelder, en vaksine produsert med konvensjonelle metoder og vil følgelig ikke være et biologisk legemiddel som kan sammenlignes med en annen vaksine basert på en annen virusstamme. Under disse omstendigheter er det ikke nok at det for saksøkers produkt godtgjøres ren “bioekvivalens” med et eksisterende (referanse-)produkt (nærmere bestemt med Norvax) for å oppnå tillatelse i henhold til regelverket. Videre er ikke EU-domstolens bekymringer i *Farmitalia* med hensyn til tilrettelegging for markedsadgang for konkurrerende legemidler relevante når det gjelder vaksiner og andre komplekse biologiske molekyler. Saksøker konkluderer med at SPC-forordningen artikkel 4 må anvendes i streng forstand slik at et SPC bare strekker seg til det bestemte produkt som omfattes av tillatelsen til å markedsføre det tilsvarende legemiddelet. Saksøker anfører at denne konklusjon er i samsvar med nasjonale patentmyndigheters praksis med å meddele SPC-er som er strengt begrenset til det godkjente legemiddel, selv om de er basert på et bredt patentkrav.

⁵⁶ Det vises til *AHP Manufacturing*, som omtalt over (avsnitt 33–39), SPC-forordningens forale punkt 9 og avsnitt 9, 13, 20 og 39 i det forklarende memorandum til forslaget til rådsforordning 11. april 1990 (COM(90) 101 final).

⁵⁷ Det vises til sak C-392/97 *Farmitalia Carlo Erba Srl*, Sml. 1999 s. I-5451.

139. Saksøker gjør gjeldende at produktdefinisjonen i saksøktes SPC er i strid med nasjonale patentmyndigheters praksis for meddelelse av SPC-er, og at en slik bred produktdefinisjon ville være totalt i strid med dette og ubegrunnet ettersom SPC-regelverket da ville skape en uberettiget usikkerhet for hele biovitenskapssektoren i Europa.

140. I lys av det foranstående anmoder saksøker EFTA-domstolen om å svare benektende på det femte spørsmål siden SPC-et er i strid med SPC-forordningen artikkel 4, i og med at produktdefinisjonen i SPC-et foregir å dekke alle virusstammer omfattet av patentkrav 1 og 4 og ikke det aktuelle produkt som var godkjent for markedsføring. Når det gjelder delspørsmål a, gjør saksøker gjeldende at “terapeutisk ekvivalens” er irrelevant. Når det gjelder delspørsmål b, gjør saksøker gjeldende at kravet om å utføre separate sikkerhets- og virkningsanalyser og oppnå en separat markedsføringstillatelse er av vesentlig betydning for svaret, da saksøker bekrefter at i motsetning til enkle kjemiske derivater av et allerede godkjent aktivt stoff, er beslektede vaksiner likevel produkter som er forskjellige og ikke generelt anses å ha samme terapeutiske virkning. SPC-forordningen artikkel 4 må tolkes slik at når et legemiddel er en virusvaksine, dekker SPC-ets beskyttelsesområde bare den bestemte virusstamme som er den aktive ingrediens i legemiddelet og dekket av markedsføringstillatelsen som SPC-et er basert på.

Saksøkte

141. Saksøkte understreker at tvisten gjelder begrepet “produkt” i forhold til det beskyttelsesomfang SPC-et gir, og gjør gjeldende at i lys av SPC-forordningen artikkel 4 er det faktum at andre virusstammer også dekkes av basispatentet, ikke tilstrekkelig til å slå fast om disse andre stammer faller innenfor SPC-ets beskyttelsesomfang, og dermed ikke tilstrekkelig til å ta stilling til spørsmålet som er reist av partene. Videre anfører saksøkte at den engelske oversettelse av delspørsmål a er feil når det der vises til en “not immediately equivalent therapeutic effect”. Den korrekte oversettelse av den opprinnelige norske ordlyd er ganske enkelt “equivalent therapeutic effect”. Slik saksøkte ser det, har det femte spørsmål blitt feil oversatt, idet den engelske ordlyd burde ha vært som følger:

When the medicinal product is a virus vaccine, can the scope of protection afforded by the SPC cover not only the specific strain of the virus that is contained in the authorised medicinal product and is covered by the basic patent, but also other strains of the virus that are covered by the basic patent and are therapeutically equivalent to the specific strain?

In answering this question, is it of significance whether a medicinal product based on such other strains will have to be the subject of a separate marketing authorisation with requirements for documentation of safety and effect?

142. Saksøkte er av den oppfatning at det femte spørsmål gjelder om “produktet” som beskyttes ved SPC-et, er begrenset til den spesifikke virusstamme som den godkjente vaksine inneholder, og hvis så ikke er tilfelle, hva kriteriene er for å

fastslå SPC-ets beskyttelsesomfang. Saksøkte støtter seg på *Farmitalia*-dommen,⁵⁸ der det ble fastslått at SPC-et bare sikrer effektiv beskyttelse – og dermed oppfyller SPC-forordningens mål – dersom det ikke bare dekker den spesifikke form av det aktive virkestoff som det godkjente legemiddel inneholder, men også de andre former av det aktive virkestoffet som basispatentet omfatter, og som er terapeutisk likeverdige med den spesifikke form som inngår i det godkjente legemiddel.

143. Saksøkte gjør gjeldende at prinsippene fastsatt av EU-domstolen i *Farmitalia*⁵⁹ også bør gjelde biologiske stoffer, for SPC-forordningen skiller ikke mellom kjemiske og biologiske aktive virkestoffer, og følgelig gir den en effektiv beskyttelse for biologiske stoffer som ikke ville vært gitt om SPC-er for viruser var begrenset til en spesifikk virusstamme.

144. Saksøkte mener at denne tolkning er den eneste som gir SPC-er verdi ved komplekse biologiske stoffer, herunder vaksiner, ettersom SPC-er ville være totalt blottet for verdi om de bare dekket ett spesifikt biologisk stoff og så bort fra (selv små) forskjeller i komplekse biologiske stoffers kjemiske struktur. Saksøkte understreker at vaksiner inneholder biologiske stoffer som har andre karaktertrekk enn andre kjemiske stoffer. Ikke desto mindre gjør saksøkte gjeldende at disse forskjeller ikke endrer noe ved den ovenstående konklusjon, da de bare er relevante når det gjelder beviset for terapeutisk ekvivalens mellom de to stoff, og akkurat dette bevisspørsmål har ikke blitt forelagt EFTA-domstolen.

145. Endelig hevder saksøkte at hvilket regelverk som er lagt eller skal legges til grunn for å oppnå godkjenning for en vaksine som inneholder en ny virusstamme, ikke er relevant for å fastlegge hvilket beskyttelsesomfang et SPC gir, ettersom EU-domstolen har avgjort at farmasøytiske regler ikke er relevante for tolkningen av SPC-forordningen. Videre kan en ny stamme godkjennes som en ny form/styrke (“line extension”) eller gjennom en ny markedsføringstillatelse, alt etter de faktiske forhold og hvilken prosedyre selskapet velger.

146. Derfor foreslår saksøkte følgende svar på det femte spørsmål:

Dersom legemiddelet er en virusvaksine, kan beskyttelsesomfanget SPC-et gir, dekke ikke bare den spesifikke virusstamme som inngår i det godkjente legemiddel, og som omfattes av basispatentet, men også andre stammer av viruset som omfattes av basispatentet, og som er terapeutisk likeverdige med den spesifikke virusstamme.

Når dette spørsmål besvares, er det ikke relevant hvorvidt en vaksine basert på en slik annen stamme kan være gjenstand for en separat markedsføringstillatelse etter legemiddellovgivningen.

⁵⁸ Det vises til *Farmitalia*, som omtalt over.

⁵⁹ Samme sted.

Storbritannias regjering

147. Storbritannia ga ingen bemerkninger til det femte spørsmål.

EFTAs overvåkningsorgan

148. ESA er av den oppfatning at man ved de siste to spørsmål søker å bringe på det rene om en SPC-beskyttelse som gjelder en virusbasert vaksine, kan favne mer enn den spesifikke virusstamme som omfattes av markedsføringstillatelsen.

149. ESA bemerker at partene strides om i hvilken grad SPC-beskyttelsen kan omfatte mer enn den spesifikke vaksinstamme som det vises til i markedsføringstillatelsen som ble gitt i 2011, og som SPC-et er basert på.

150. ESA anfører at i den foreliggende sak omfatter produktdefinisjonen i det SPC som ble gitt, den spesifikke stamme av SPD-virus (inaktivert) som inngår i Norvax Compact PD, og andre virusstammer som “(b) nevnte virus reagerer serologisk med kovalescent anti-FPDV antiserum eller antiserum dannet mot deponert virusstamme V94090 731 og (c) nevnte virus er i en inaktivert form”.

151. Dette er stammer som er dekket av basispatentets krav 1. ESA anfører at ifølge den anmodende domstol ble det i en tidligere patenttvist mellom partene rettskraftig avgjort at saksøkers vaksinstamme faller innenfor basispatentets krav 1.⁶⁰

152. Ut fra ordlyden i artikkel 4 og SPC-forordningens fortale punkt 9⁶¹ gjør ESA gjeldende at den beskyttelse et SPC gir, er begrenset til “produktet” som omfattes av markedsføringstillatelsen. ESA understreker at denne konklusjon underbygges av Kommisjonens forklarende memorandum.⁶²

153. Følgelig er ESA av den oppfatning at et SPC ikke kan meddeles for andre “produkter” som er omfattet av basispatentet og ikke av markedsføringstillatelsen som SPC-et er basert på. Hvis et produkt krever en annen, egen markedsføringstillatelse, faller det følgelig ikke inn under beskyttelsesomfanget til et SPC som er gitt på grunnlag av en annen markedsføringstillatelse.

154. ESA mener omstendighetene i den foreliggende sak skiller seg fra omstendighetene i *Farmitalia*.⁶³ I den sistnevnte sak fant EU-domstolen at det omstridte SPC burde kunne dekke det aktive virkestoff som sådan og også dets

⁶⁰ Se side 8–9 i anmodningen om rådgivende uttalelse.

⁶¹ “ ... Beskyttelsen det gir bør i tillegg være strengt begrenset til det produktet som er tillatt markedsført som legemiddel.”

⁶² Avsnitt 9 i Europakommisjonens forklarende memorandum av 11. april 1990 lyder: “Sertifikatet gir samme beskyttelse som basispatentet, men beskytter bare produktet som omfattes av godkjenningen...”. Tilsvarende lyder avsnitt 13: “Sertifikatet beskytter ikke det utløpte patent i sin helhet. Det beskytter bare det produkt som er godkjent for markedsføring. ...”. ESA viser dessuten også til avsnitt 20 og 39 i memorandumet.

⁶³ Det vises til *Farmitalia*, som omtalt over.

ulike deriverte former, som salter og estere.⁶⁴ I den foreliggende sak påstår saksøker imidlertid at dens vaksine inneholder et annet aktivt virkestoff enn det saksøktes vaksine gjør, og at de to vaksiner ikke er terapeutisk likeverdige.⁶⁵

155. Ifølge ESA fremgår det videre klart av anmodningen om rådgivende uttalelse at virusstammen som de to vaksiner er basert på, består av to ulike undergrupper.⁶⁶ Men etter ESAs syn er det den nasjonale domstol som skal vurdere om vaksinene kan anses som terapeutisk likeverdige, på grunnlag av det bevismateriale partene fremlegger.

156. ESA foreslår følgende som svar på det femte spørsmål:

a) Når legemiddelet er en virusvaksine, dekker beskyttelsesomfanget i henhold til SPC-et bare den spesifikke stamme av viruset som inngår i legemiddelet, og som dekkes av den markedsføringstillatelse som SPC-et er basert på, forutsatt at det ikke har en terapeutisk effekt som er likeverdig med andre virusstammer som er dekket av basispatentet.

b) Et SPC kan ikke meddeles for andre "produkter" som omfattes av basispatentet og ikke av markedsføringstillatelsen som SPC-et er basert på. Hvis et produkt krever en annen markedsføringstillatelse, faller det ikke inn under beskyttelsesomfanget til et SPC som er gitt på grunnlag av en annen markedsføringstillatelse.

Europakommisjonen

157. Slik Kommisjonen forstår anmodningen, synes den anmodende domstol å anta at bruk av en virusstamme av undergruppen SAV 3 etter norsk rett innebærer inngrep i et patent på en stamme av undergruppe SAV 1 og nært beslektede stammer som deler liknende genotypiske og fenotypiske karaktertrekk med sistnevnte. Kommisjonen anfører at spørsmålet om hvorvidt denne antakelse er korrekt, ikke er et spørsmål om tolkning av SPC-forordningen, men av norsk patentlovgivning.

158. Kommisjonen understreker at EU-domstolen i *Farmitalia* slo fast at et SPC dekker "the actual medicinal product, as protected by the basic patent and one of the possible forms of which is the subject-matter of a marketing authorisation",⁶⁷ og at "the certificate is capable of covering the active ingredient as such and also its various derived forms such as salts and esters, as medicinal products, in so far as they are covered by the protection of the basic patent".⁶⁸

⁶⁴ Samme sted (avsnitt 21).

⁶⁵ Se side 9 i anmodningen om rådgivende uttalelse.

⁶⁶ Dvs. virusstammen som saksøkers vaksine er basert på, er av undergruppe SAV 3, mens virusstammen som saksøktes vaksine er basert på, er av undergruppe SAV 1.

⁶⁷ Det vises til *Farmitalia* (avsnitt 19).

⁶⁸ Samme sted (avsnitt 21).

159. Kommisjonen anfører at ifølge EU-domstolen er formålet med SPC-forordningen å forhindre at legemidler basert på et annet salt av det samme aktive virkestoff og som i prinsippet er terapeutisk likeverdige med et produkt som er beskyttet med et SPC, konkurrerer med sistnevnte, ettersom å tillate dette ville undergrave målet med SPC-et, som er å sikre patentinnehaveren enerett i en periode som går utover basispatentets gyldighetsperiode.⁶⁹ Kommisjonen er av den oppfatning at det saken gjelder, er om det produkt som angivelig medfører inngrep, og som ikke er nevnt i markedsføringstillatelsen, men som – om den anmodende domstols antakelse legges til grunn – dekkes av patentet, består av det samme aktive virkestoff som det som er godkjent.

160. Ifølge Kommisjonen kan en markedsføringstillatelse, i mangel av terapeutisk ekvivalens, per definisjon ikke utvides til å gjelde en virusstamme som ikke er nevnt i den. På den annen side, dersom en stamme som angivelig medfører inngrep kan markedsføres under den markedsføringstillatelse som dekker den patenterte stamme og er en terapeutisk ekvivalens til sistnevnte, er stammen som angivelig medfører inngrep, klart omfattet av nevnte markedsføringstillatelse i henhold til SPC-forordningen artikkel 4.⁷⁰

161. Kommisjonen anfører at hvorvidt en virusstamme av en viss undergruppe er identisk med en stamme av en annen undergruppe er et faktaspørsmål som den nasjonale domstol må ta stilling til.

162. Kommisjonen foreslår et felles svar på det femte og sjette spørsmål, som følger:

SPC-forordningen artikkel 4 bør tolkes slik at det beskyttelsesomfang som et supplerende beskyttelsessertifikat gir, gjelder en spesifikk virusstamme som omfattes av basispatentet men som ikke er nevnt i markedsføringstillatelsen for en virusvaksine i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b, bare dersom den spesifikke stamme utgjør det samme aktive virkestoff som det godkjente legemiddel. Et supplerende beskyttelsessertifikat er ugyldig dersom det er gitt et bredere omfang.

Det sjette spørsmål

Saksøker

163. Når det gjelder del a av det sjette spørsmål, anfører saksøker at EFTA-domstolen må komme til at et SPC under disse omstendigheter vil være ugyldig på grunn av i) brudd på SPC-forordningen artikkel 4, i samsvar med prinsippet fastsatt i *Synthon*,⁷¹ og ii) brudd på SPC-forordningen artikkel 15 nr. 1 bokstav a. Med hensyn til dette siste gjør saksøker gjeldende at SPC-et ikke ble meddelt for et

⁶⁹ Samme sted (avsnitt 18).

⁷⁰ Det vises til sak C-574/11 *Novartis AG mot Actavis Deutschland GmbH & Co. KG og Actavis Ltd*, kjennelse av 9. februar 2012 (avsnitt 20), og *Neurim Pharmaceuticals*, som omtalt over (avsnitt 33).

⁷¹ Det vises til *Synthon*, som omtalt over (avsnitt 52–57).

produkt i henhold til SPC-forordningen artikkel 3 bokstav b, ettersom det ikke er samsvar mellom “produktet” som definert i SPC-et og produktet som er godkjent markedsført som legemiddel i henhold til artikkel 3 bokstav b i nevnte forordning.

164. Når det gjelder del b av det sjette spørsmål, gjør saksøker gjeldende at dersom SPC-et kjennes gyldig, bør spørsmålet besvares bekræftende ettersom beskyttelsesomfanget ikke favner videre enn den spesifikke virusstamme som er godkjent markedsført som legemiddel. Dersom et SPC er meddelt med en produktdefinisjon som ikke er strengt begrenset til den spesifikke virusstamme som er tillatt markedsført som et legemiddel, vil et slikt SPC være ugyldig.

Saksøkte

165. Saksøkte gjør gjeldende at det sjette spørsmål er irrelevant av den grunn at et SPC ikke gis for den spesifikke virusstamme som inngår i den godkjente vaksine. Skulle EFTA-domstolen likevel anse at spørsmålet er relevant, gjør saksøkte gjeldende at et SPC meddelt for både den spesifikke virusstamme som inngår i den godkjente vaksine og for andre stammer enn den spesifikke stamme, vil være gyldig. Imidlertid bør beskyttelsesomfanget være begrenset til den spesifikke virusstamme som inngår i den godkjente vaksine. Derfor bør svaret på det sjette spørsmål etter saksøktes oppfatning være som følger:

Hvis et SPC er innvilget med en produktdefinisjon som ikke er strengt begrenset til den spesifikke virusstamme som er tillatt markedsført som legemiddel, er et slikt SPC gyldig, men dets beskyttelsesomfang bestemmes av den spesifikke virusstamme som inngår i den godkjente vaksine.

Storbritannias regjering

166. Storbritannia ga ingen bemerkninger i tilknytning til det sjette spørsmål.

EFTAs overvåkningsorgan

167. I lys av ESAs innlegg til det femte spørsmål, og i den utstrekning et SPC finnes å oppfylle kravene angitt i SPC-forordningen artikkel 2 og 3, gjør ESA gjeldende at dersom et SPC er innvilget med en produktdefinisjon som ikke er strengt begrenset til den spesifikke virusstamme som er tillatt markedsført som legemiddel, må et slikt SPC anses gyldig bare i den utstrekning produktdefinisjonen er den samme som i markedsføringstillatelsen SPC-et er basert på.

168. ESA foreslår følgende som svar på det sjette spørsmål:

Et SPC som er innvilget med en produktdefinisjon som ikke er strengt begrenset til den spesifikke virusstamme som er tillatt markedsført som legemiddel, må anses gyldig bare i den utstrekning produktdefinisjonen er den samme som i markedsføringstillatelsen SPC-et er basert på.

Europakommisjonen

169. Kommisjonen gjør gjeldende at et SPC som ikke oppfyller kravene om identitet for det aktive virkestoff og terapeutisk ekvivalens, må anses som et SPC for et produkt som ligger utenfor SPC-forordningens virkeområde. Et slikt SPC tilsidesetter betydningen av “produkt” i SPC-forordningen artikkel 3 og må derfor anses som ugyldig i henhold til SPC-forordningen artikkel 15 nr. 1 bokstav a)⁷² i den grad det er gitt et videre omfang.

170. Kommisjonen har foreslått et felles svar på det femte og det sjette spørsmål.

Páll Hreinsson

Saksforberedende dommer

⁷² Det vises til *Synthon*, som omtalt over (avsnitt 59).