



Jurisprudentie

BESCHIKKING VAN HET HOF (Achtste kamer)

14 november 2013*

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Aanvullend beschermingscertificaat — Verordening (EG) nr. 469/2009 — Artikel 13, lid 1 — Begrip ‚eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap‘ — Vergunning afgegeven door Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) — Automatische erkenning in Liechtenstein — Vergunning afgegeven door Europees Geneesmiddelenbureau — Geldigheidsduur van certificaat”

In zaak C-617/12,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 11 december 2012, ingekomen bij het Hof op 18 december 2012, in de procedure

Astrazeneca AB

tegen

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

geeft HET HOF (Achtste kamer),

samengesteld als volgt: C.G. Fernlund, president van de Achtste kamer, waarnemend voor de kamerpresident, C. Toader (rapporteur) en E. Jarašiūnas, rechters,

advocaat-generaal: N. Jääskinen,

griffier: A. Calot Escobar,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om overeenkomstig artikel 99 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof bij met redenen omklede beslissing uitspraak te doen,

de navolgende

Beschikking

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 13, lid 1, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1).

* Procestaal: Engels.

- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Astrazeneca AB (hierna: „Astrazeneca”) en de Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (hierna: „Patent Office”) over de geldigheidsduur van het door het Patent Office afgegeven aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) voor het geneesmiddel „Iressa”.

Toepasselijke bepalingen

Verordening nr. 469/2009

- 3 Ingevolge artikel 22 van verordening nr. 469/2009 is verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1), zoals gewijzigd bij de in bijlage I bij verordening nr. 469/2009 vermelde besluiten, ingetrokken en gelden verwijzingen naar de aldus ingetrokken verordening als verwijzingen naar verordening nr. 469/2009 en worden zij gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II bij deze verordening.

- 4 In artikel 2 van verordening nr. 469/2009 is het volgende bepaald:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [PB L 311, blz. 67] [...] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.”

- 5 Artikel 3 van die verordening bepaalt:

„Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

- a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;
- b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen [hierna: ‚VHB’] is verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG [...];
- c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;
- d) de sub b genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.”

- 6 Betreffende de duur van een ABC bepaalt artikel 13 van voormelde verordening het volgende:

„1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

[...]”

Regeling van de Unie betreffende de administratieve vergunningsprocedures voor geneesmiddelen

- 7 Artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1) bepaalt dat „[e]en in de bijlage bedoeld geneesmiddel [...] in de Gemeenschap slechts in de handel [mag] worden gebracht indien de Gemeenschap daarvoor overeenkomstig deze verordening een [VHB] heeft afgegeven”.
- 8 Bovendien blijkt uit artikel 3 van verordening nr. 726/2004 junctis de artikelen 2 en 6 van richtlijn 2001/83 dat industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die niet zijn vermeld in de bijlage bij deze verordening, in beginsel moeten beschikken over een door de autoriteiten van deze lidstaten overeenkomstig deze richtlijn afgegeven VHB. Facultatief, in casu onder de in artikel 3, lid 2, van die verordening vermelde omstandigheden, kan voor niet in die bijlage genoemde geneesmiddelen toch een VHB worden afgegeven in het kader van de gecentraliseerde procedure voor het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: „EMA”) en wordt de verplichting om verschillende aanvragen voor een VHB in het kader van de bij richtlijn 2001/83 ingestelde vergunningsprocedure in te dienen aldus vermeden.
- 9 Punt 3 van de bijlage bij verordening nr. 726/2004 verwijst naar de „[g]eneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap geen vergunning was verleend, en die als therapeutische indicatie de behandeling van één van de volgende ziekten hebben: [...] kanker”.

Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte in samenhang met verordening nr. 469/2009

- 10 Verordening nr. 1768/92, die is opgevolgd door verordening nr. 469/2009, was met name gewijzigd om rekening te houden met de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3), zoals aangepast bij het Protocol tot aanpassing van deze Overeenkomst (PB 1994, L 1, blz. 572) en gewijzigd bij besluit van het Gemengd Comité van de EER nr. 10/95 (PB L 47, blz. 30; hierna: „EER-Overeenkomst”).
- 11 Bijlage XVII bij de EER-Overeenkomst geeft een opsomming van de communautaire maatregelen op het gebied van de intellectuele eigendom die op grond van artikel 65, lid 2, van de EER-Overeenkomst moeten worden toegepast door alle overeenkomstsluitende partijen, behoudens eventuele, in die bijlage vermelde aanpassingen.
- 12 Punt 6 van die bijlage, zoals ingevoegd door bijlage 15 bij besluit van het Gemengd Comité van de EER nr. 7/94 (PB L 160, blz. 138) vermeldt verordening nr. 1768/92 en bepaalt met name dat in artikel 3, sub b, van deze verordening het volgende moet worden toegevoegd:
- „Voor de toepassing van [sub c] en van de daarop betrekking hebbende artikelen wordt indien nodig een krachtens de nationale wetgeving van de betrokken EVA-Staat verleende vergunning om het product in de handel te brengen op dezelfde wijze behandeld als een vergunning verkregen overeenkomstig [richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369)] [...]”
- 13 Richtlijn 65/65, zoals gewijzigd, is ingetrokken bij richtlijn 2001/83 en verwijzingen naar de aldus ingetrokken richtlijn 65/65 gelden als verwijzingen naar richtlijn 2001/83 en worden gelezen volgens de in bijlage III bij deze laatste richtlijn opgenomen concordantietabel.

14 Volgens artikel 7 van de EER-Overeenkomst zijn de in de bijlagen bij deze Overeenkomst vermelde of vervatte besluiten verbindend voor de overeenkomstsluitende partijen en maken zij deel uit van of worden zij opgenomen in hun interne rechtsorde.

15 Punt 8 van Protocol nr. 1 bij de EER-Overeenkomst luidt als volgt:

„Wanneer de desbetreffende besluiten verwijzingen bevatten naar het grondgebied van de ‚Gemeenschap‘ of van de ‚gemeenschappelijke markt‘, worden deze verwijzingen voor de toepassing van de Overeenkomst beschouwd als verwijzingen naar de grondgebieden van de overeenkomstsluitende partijen, zoals bepaald in artikel 126 van de Overeenkomst.”

16 Artikel 126 van de EER-Overeenkomst, zoals gewijzigd na de toetreding van het Vorstendom Liechtenstein tot die Overeenkomst, luidt:

„De Overeenkomst is van toepassing op de gebieden waar het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Kolen en Staal van toepassing zijn en onder de in die Verdragen neergelegde voorwaarden en op de grondgebieden van de Republiek Finland, de Republiek IJsland, het Vorstendom Liechtenstein, het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Oostenrijk en het Koninkrijk Zweden.”

17 Bijlage II bij die Overeenkomst, zoals gewijzigd bij bijlage 2 bij besluit van de EER-Raad nr. 1/95 van 10 maart 1995 over de inwerkingtreding van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte voor het Vorstendom Liechtenstein (PB L 86, blz. 58; hierna: „besluit nr. 1/95”), luidt als volgt:

„Voor producten die vallen onder de in deze bijlage vermelde besluiten kan Liechtenstein de uit zijn regionale unie met Zwitserland voortvloeiende Zwitserse technische voorschriften en normen parallel aan de wetgeving ter uitvoering van de in deze bijlage vermelde besluiten op de markt van Liechtenstein toepassen. De bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen, welke zijn vervat in deze Overeenkomst of in de daarin vermelde besluiten, zijn slechts van toepassing op de uitvoer van Liechtenstein naar de andere overeenkomstsluitende partijen voor wat betreft producten die in overeenstemming zijn met de in deze bijlage vermelde besluiten.”

18 Bijlage 10 bij besluit nr. 1/95 bepaalt dat bijlage XVII (Intellectuele eigendom) van de EER-Overeenkomst, zoals gewijzigd bij besluit van het Gemengd Comité van de EER nr. 10/95, wordt gewijzigd door toevoeging in verordening nr. 1768/92 van de volgende tekst:

„d) Voorts is het volgende van toepassing:

Gezien de octrooi-unie tussen Liechtenstein en Zwitserland, zal Liechtenstein geen aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen afgeven zoals bedoeld in [verordening [nr. 1768/92 (thans verordening nr. 469/2009)].”

19 Ingevolge besluit van het Gemengd Comité van de EER nr. 61/2009 van 29 mei 2009 tot wijziging van bijlage II en tot wijziging van Protocol nr. 37 bij de EER-overeenkomst, is verordening nr. 726/2004 opgenomen in de EER-Overeenkomst.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

20 Astrazeneca is houder van een Europees octrooi voor de werkzame stof gefitinib. Dit octrooi vervalt op 22 april 2016.

Aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Iressa

- 21 In juli 2002 heeft Astrazeneca bij het Institut suisse des produits thérapeutiques (Zwitserse geneesmiddeldienst; hierna: „Swissmedic”) een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Iressa in Zwitserland ingediend. Tot staving van deze aanvraag heeft Astrazeneca de klinische gegevens van twee studies van fase II verstrekt. Swissmedic heeft op 2 maart 2004 deze vergunning volgens een versnelde procedure verleend (hierna: „Zwitserse vergunning”). De vergunning was evenwel afhankelijk van de voorwaarde dat aanvullende klinische gegevens werden verstrekt om de werking van het geneesmiddel Iressa aan te tonen.
- 22 Op grond van de douane-unie tussen de Zwitserse Bondsstaat en het Vorstendom Liechtenstein, met name op het gebied van octrooien, werd de Zwitserse vergunning automatisch erkend in Liechtenstein. Dienaangaande zet de verwijzende rechter uiteen dat er evenwel geen rechtstreeks bewijs bestaat dat het geneesmiddel Iressa in de daaropvolgende periode daadwerkelijk in Liechtenstein werd verkocht, hoewel niet valt uit te sluiten dat het indirect via groothandelaars werd verkocht.
- 23 Swissmedic heeft die vergunning op 24 oktober 2005 geschorst, zodat het geneesmiddel Iressa vanaf die datum niet langer kon worden gedistribueerd in Zwitserland of Liechtenstein, behalve voor door Swissmedic speciaal goedgekeurde individuele leveringen aan patiënten.
- 24 In januari 2003 heeft Astrazeneca bij het EMA een aanvraag ingediend voor een VHB van het geneesmiddel Iressa overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1). Zoals blijkt uit punt 5 van de considerans van verordening nr. 726/2004, is verordening nr. 2309/93 opgenomen in en ingetrokken bij verordening nr. 726/2004. Het Comité voor farmaceutische specialiteiten (thans Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik; hierna: „CHMP”) heeft geweigerd een VHB af te geven op basis van de door Astrazeneca overgelegde studies van fase II van het geneesmiddel Iressa. Bovendien kon Astrazeneca aan de hand van de door haar verstrekte gegevens uit een studie van fase III de vragen van het CHMP niet afdoend beantwoorden en bijgevolg trok Astrazeneca haar VHB-aanvraag in januari 2005 in.
- 25 In mei 2008 heeft Astrazeneca bij het EMA een nieuwe aanvraag ingediend, ditmaal met preciezere therapeutische indicaties en gestaafd met aanvullende studies die waren uitgevoerd om de vragen van het CHMP aangaande de oorspronkelijke aanvraag te beantwoorden. Op basis van die gegevens heeft het EMA op 24 juni 2009 op grond van verordening nr. 726/2004 een VHB afgegeven voor het geneesmiddel Iressa (hierna: „Europese VHB”).
- 26 In juni 2008 heeft Astrazeneca Swissmedic verzocht de schorsing van de Zwitserse vergunning op te heffen en de indicaties betreffende het geneesmiddel Iressa aan te passen, met het oog waarop zij de aanvullende studies heeft overgelegd. De schorsing werd op 8 december 2010 opgeheven.

ABC-aanvraag

- 27 Op 11 december 2009 heeft Astrazeneca bij het Patent Office een aanvraag voor een ABC voor de werkzame stof gefitinib ingediend op basis van haar Europees octrooi en de Europese VHB.

- 28 Het Patent Office heeft deze ABC-aanvraag ingewilligd bij besluit van 2 april 2012. Met betrekking tot de overeenkomstig artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 berekende duur van het ABC was het Patent Office evenwel van mening dat Zwitserse vergunning moest worden beschouwd als de eerste VHB in de zin van deze bepaling. Aldus werd de duur van het afgegeven ABC vastgesteld op 2 jaar en 314 dagen.
- 29 Astrazeneca heeft tegen dat besluit van het Patent Office beroep ingesteld bij de verwijzende rechter, waarbij zij in wezen aanvoerde dat de duur van het ABC ingevolge artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 moest worden berekend uitgaande van de Europese VHB als eerste VHB in de zin van deze bepaling, waardoor een ABC had kunnen worden verkregen met een duur van vijf jaren, dit is de maximumduur die op grond van die verordening kan worden toegekend.
- 30 Niettegenstaande het door het Hof gegeven antwoord in een soortgelijke context, in het arrest van 21 april 2005, Novartis e.a. (C-207/03 en C-252/03, Jurispr. blz. I-3209), betoogt Astrazeneca dat uit de arresten van 28 juli 2011, Synthron (C-195/09, Jurispr. blz. I-7011), en Generics (UK) (C-427/09, Jurispr. blz. I-7099), gelezen tegen de achtergrond van het arrest van 11 december 2003, Hässle (C-127/00, Jurispr. blz. I-14781), kan worden afgeleid dat de Zwitserse vergunning enkel geldt binnen de douane-unie tussen de Zwitserse Bondsstaat en het Vorstendom Liechtenstein, en niet binnen de Unie, en dat, met het oog op de afgifte van een ABC op basis van verordening nr. 469/2009, enkel een VHB die is afgegeven door het EMA overeenkomstig verordening nr. 469/2009 dan wel door een autoriteit van een lidstaat van de Unie overeenkomstig het bepaalde in richtlijn 2001/83, kan worden beschouwd als de eerste VHB in de zin van artikel 13, lid 1, van die verordening. Op dezelfde wijze kunnen de punten 28 tot en met 31 van het arrest van 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) volgens Astrazeneca worden opgevat als een wilsuiking van het Hof om een andere richting te geven aan zijn eerdere rechtspraak, met name het arrest Novartis e.a.
- 31 In dat verband wijst de verwijzende rechter erop dat Astrazeneca voor hem heeft aangevoerd dat het reeds aangehaalde arrest Novartis onjuist was, althans geacht moet worden niet op een ander geval te kunnen worden toegepast. De verwijzende rechter is evenwel van oordeel dat het in dat arrest door het Hof gegeven antwoord relevant blijft voor de beslechting van het hoofdgeding.
- 32 In dat verband merkt de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) op dat uiteenlopende uitleggingen van dat arrest de voor industriële eigendom bevoegde instanties in Tsjechië, Letland, Portugal, Zweden en het Verenigd Koninkrijk ertoe hebben gebracht voor de werkzame stof gefitinib een ABC aan Astrazeneca af te geven, waarbij zij de Zwitserse vergunning beschouwden als de eerste VHB in de zin van artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009, terwijl de instanties in Bulgarije, Denemarken, Estland, Italië, Litouwen, Luxemburg, Slovenië, Slowakije, Roemenië, en Noorwegen aan Astrazeneca een dergelijk ABC hebben afgegeven, waarbij de Europese VHB werd beschouwd als de eerste VHB in de zin van deze bepaling.
- 33 In die omstandigheden heeft de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:
- „1) Kan een Zwitserse vergunning voor het in de handel brengen, die niet werd verleend overeenkomstig de in richtlijn [2001/83] vastgestelde administratieve vergunningsprocedure maar door het Vorstendom Liechtenstein automatisch wordt erkend, de ‚eerste [VHB]’ vormen voor de toepassing van artikel 13, lid 1, van [verordening nr. 469/2009]?
- 2) Is het voor de beantwoording van de eerste vraag van belang of:
- a) de reeks klinische gegevens op grond waarvan de Zwitserse autoriteit de vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend, volgens het [EMA] niet voldeed aan de voorwaarden voor de afgifte van een [VHB] overeenkomstig verordening nr. [726/2004], en/of

- b) [de Zwitserse vergunning] na afgifte werd geschorst en pas weer uitwerking kreeg nadat aanvullende gegevens waren overgelegd?
3. Indien artikel 13, lid 1, van [verordening nr. 469/2009] enkel verwijst naar [VHB's] die zijn verleend overeenkomstig de in richtlijn [2001/83] vastgestelde administratieve vergunningsprocedure, heeft het feit dat een geneesmiddel eerst binnen de [Europese Economische Ruimte (EER)] in de handel werd gebracht op grond van een door Liechtenstein automatisch erkende Zwitserse vergunning [...], die niet werd verleend overeenkomstig richtlijn [2001/83], dan tot gevolg dat overeenkomstig artikel 2 van [verordening nr. 469/2009] voor dit product geen [ABC] kan worden afgegeven?

Beantwoording van de prejudiciële vragen

- 34 Overeenkomstig artikel 99 van zijn Reglement voor de procesvoering kan het Hof, wanneer het antwoord op een prejudiciële vraag duidelijk uit de rechtspraak kan worden afgeleid, te allen tijde op voorstel van de rechter-rapporteur, de advocaat-generaal gehoord, beslissen om bij met redenen omklede beschikking uitspraak te doen.
- 35 Volgens het Hof is dat in de onderhavige zaak het geval, zoals hem overigens is gesuggereerd door de regering van het Verenigd Koninkrijk. De antwoorden op de vragen van de verwijzende rechter kunnen immers duidelijk worden afgeleid uit de rechtspraak van het Hof, met name uit het reeds aangehaalde arrest Novartis e.a. Bovendien, ofschoon verordening nr. 469/2009 nog niet in de EER-Overeenkomst is opgenomen, moet het hoofdgeding worden onderzocht tegen de achtergrond van die verordening, waarbij – de in die Overeenkomst opgenomen – verordening nr. 1768/92 is ingetrokken, in aanmerking genomen dat de ABC-aanvraag werd ingediend bij een autoriteit van een lidstaat van de Unie op 11 december 2009, toen verordening nr. 469/2009 van toepassing was, dat de verwijzingen naar verordening nr. 1768/92 gelden als verwijzingen naar verordening nr. 469/2009, dat de in geding zijnde bepalingen van deze twee verordeningen vergelijkbaar zijn en dat hoe dan ook, zoals in punt 18 van de onderhavige beschikking in herinnering is gebracht, het Vorstendom Liechtenstein geen ABC's afgeeft.

Eerste twee vragen

- 36 Met zijn eerste twee vragen, die tezamen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of, in de context van de EER, artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat een door Swissmedic afgegeven administratieve vergunning, die in Liechtenstein automatisch wordt erkend, ook dan als eerste VHB van dit geneesmiddel in de EER kan worden beschouwd wanneer, op basis van vergelijkbare klinische gegevens, het EMA, in tegenstelling tot de Zwitserse autoriteit, na onderzoek van deze klinische gegevens heeft geweigerd voor dit geneesmiddel een VHB af te geven, of voorts wanneer de Zwitserse vergunning door die Zwitserse autoriteit is geschorst en deze schorsing pas later door deze autoriteit is opgeheven toen de vergunninghouder haar aanvullende gegevens had verstrekt.
- 37 Astrazeneca meent dat in het hoofdgeding de Zwitserse vergunning niet kan worden beschouwd als de eerste VHB in de zin van artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009. De regeringen van het Verenigd Koninkrijk en van Liechtenstein, de Europese Commissie en de Toezichhoudende Autoriteit van de EVA zijn daarentegen een andere mening toegedaan en voeren in wezen aan dat het antwoord op die vraag duidelijk kan worden afgeleid uit het reeds aangehaalde arrest Novartis e.a.
- 38 Dienaangaande heeft het Hof reeds geoordeeld dat voor de toepassing van de EER-overeenkomst artikel 13 van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden gelezen dat het bepaalt dat het ABC geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de

periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste VHB op het grondgebied van een van de staten die onder de EER-overeenkomst vallen, verminderd met een periode van vijf jaar (zie in die zin arrest Novartis e.a., punt 26). In dat verband beoogt deze eerste vergunning voor het in de handel brengen in de EER niet die van artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009, dat wil zeggen die afgegeven door de lidstaat waarin de aanvraag wordt ingediend, te vervangen, doch vormt zij een aanvullende voorwaarde voor het geval deze laatste vergunning voor het product als geneesmiddel niet de eerste in de EER is. De functie van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de EER is dus van louter temporele aard (zie in die zin arrest van 12 juni 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Jurispr. blz. I-3251, punt 24).

- 39 Bovendien blijkt uit bijlage II bij de EER-overeenkomst, zoals gewijzigd bij bijlage 2 bij besluit nr. 1/95, dat het Vorstendom Liechtenstein onder meer met betrekking tot de geneesmiddelen waarnaar richtlijn 2001/83 verwijst, de uit zijn regionale unie met de Zwitserse Bondsstaat voortvloeiende Zwitserse technische voorschriften en normen parallel aan de wetgeving ter uitvoering van voormelde richtlijn op de Liechtensteinse markt kan toepassen (zie in die zin arrest Novartis e.a., reeds aangehaald, punt 28).
- 40 De EER-overeenkomst staat dus toe dat in het Vorstendom Liechtenstein twee soorten VHB's naast elkaar kunnen bestaan, te weten de door de Zwitserse autoriteiten afgegeven VHB's, die krachtens de regionale unie tussen de Zwitserse Bondsstaat en het Vorstendom Liechtenstein automatisch in laatstbedoelde staat worden erkend, en de in Liechtenstein overeenkomstig richtlijn 2001/83 afgegeven VHB's (zie in die zin arrest Novartis e.a., reeds aangehaald, punt 29).
- 41 Derhalve volgt uit artikel 13 van verordening nr. 469/2009 juncto bijlage II bij de EER-overeenkomst, zoals gewijzigd bij bijlage 2 bij besluit nr. 1/95, dat een VHB die door de Zwitserse autoriteiten is afgegeven en in Liechtenstein automatisch wordt erkend in het kader van zijn regionale unie met de Zwitserse Bondsstaat, kan worden beschouwd als de eerste VHB in de zin van voormeld artikel 13, wanneer deze vergunning eerder is afgegeven dan de VHB die door het EMA op grond van verordening nr. 726/2004 is afgegeven, of wanneer zij eerder is afgegeven dan de VHB's die door de voor industriële eigendom bevoegde instanties van een lidstaat van de Unie overeenkomstig richtlijn 2001/83 en door die van de Republiek IJsland en het Koninkrijk Noorwegen zijn afgegeven (zie in die zin arrest Novartis e.a., reeds aangehaald, punt 30).
- 42 Een dergelijke uitlegging van die bepaling is overigens in overeenstemming met het doel van verordening nr. 469/2009, dat wordt genoemd in punt 8 van de considerans ervan, zoals die moet worden gelezen voor de toepassing van de EER-overeenkomst en volgens welke de houder zowel van een octrooi als van een certificaat niet in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van meer dan vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste VHB van het betrokken geneesmiddel in de EER. Wanneer namelijk zou zijn uitgesloten dat een door de Zwitserse autoriteiten verleende en automatisch door het Vorstendom Liechtenstein krachtens zijn wetgeving erkende VHB een eerste VHB in de zin van artikel 13 van verordening nr. 469/2009 kan vormen, dan zou de duur van de ABC's moeten worden berekend op grond van een later in de EER verleende VHB. Derhalve zou het tijdvak van vijftien jaar uitsluitend recht in de EER dreigen te worden overschreden (zie in die zin arrest Novartis e.a., punt 31).
- 43 Bovendien is de omstandigheid dat de in Zwitserland verleende VHB's niet het verkeer toestaan van de betrokken geneesmiddelen op het grondgebied van de EER, met uitzondering van Liechtenstein, niet relevant voor de uitlegging van artikel 13 van verordening nr. 469/2009, zoals dit moet worden gelezen voor de toepassing van de EER-overeenkomst (zie in die zin arrest Novartis e.a., punt 32).

- 44 Hieruit volgt dat, wanneer een door de Zwitserse autoriteiten verleende en automatisch door het Vorstendom Liechtenstein krachtens zijn wetgeving erkende VHB van een geneesmiddel, de eerste VHB van dit geneesmiddel in een van de staten van de EER is, zij de eerste VHB vormt in de zin van artikel 13 van verordening nr. 469/2009, zoals dit moet worden gelezen voor de toepassing van de EER-overeenkomst (zie in die zin arrest Novartis e.a., reeds aangehaald, punt 33).
- 45 In dat verband is betreffende de argumenten die Astrazeneca voor de verwijzende rechter en voor het Hof heeft aangevoerd, reeds uitvoerig discussie gevoerd in het kader van de gevoegde zaken C-207/03 en C-252/03, die hebben geleid tot het arrest Novartis e.a. In het kader van dat arrest was het antwoord van het Hof, dat in de punten 38 tot en met 43 van de onderhavige beschikking in herinnering is gebracht, evenwel eenduidig.
- 46 Bovendien heeft het Hof in zijn latere beslissingen geen andere richting willen geven aan zijn rechtspraak betreffende de toepassing van verordening nr. 469/2009 in de specifieke context van het in de handel brengen op het grondgebied van een staat die partij is bij de EER, in casu het Vorstendom Liechtenstein, van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend door het EMA of door de autoriteiten van de lidstaten van de Unie en waarvoor daarnaast ook een vergunning is afgegeven door Swissmedic door middel van een administratieve vergunning die automatisch wordt erkend door de autoriteiten van Liechtenstein.
- 47 Wat de door Astrazeneca aangevoerde, reeds aangehaalde arresten Hässle, Synthon en Generics (UK) betreft, heeft het Hof immers inderdaad in wezen geoordeeld dat voor de afgifte van een ABC op basis van hetgeen nu verordening nr. 469/2009 is, alleen het product dat wordt beschermd door een basisoctrooi dat van kracht is op het grondgebied van de lidstaat waarin een ABC-aanvraag wordt ingediend en waarvoor een VHB is afgegeven nadat het, als geneesmiddel, is onderworpen aan een administratieve vergunningsprocedure volgens richtlijn 2001/83 of van verordening nr. 726/2004 waarbij de onschadelijkheid en de doeltreffendheid ervan conform richtlijn 2001/83 zijn beoordeeld, het voorwerp kan zijn van een ABC (zie in die zin arrest Synthon, reeds aangehaald, punt 44).
- 48 Bovendien is het juist dat het Hof ook heeft benadrukt dat het begrip „eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap” in artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 op dezelfde wijze moet worden uitgelegd, ongeacht de bepaling van verordening nr. 469/2009 waarin het is opgenomen, zodat dit begrip, net zoals het begrip „vergunning voor het in de handel brengen” als bedoeld in artikel 3 van deze verordening, een VHB moet zijn die is afgegeven overeenkomstig richtlijn 2001/83 en eventueel na afloop van de procedure waarin is voorzien bij verordening nr. 726/2004 (zie in die zin arrest Hässle, reeds aangehaald, punten 57 en 58).
- 49 Zoals overigens is benadrukt door advocaat-generaal Ruiz-Jarabo Colomer in punt 53 van zijn conclusie in de zaak die heeft geleid tot het arrest Novartis e.a., waar hij in herinnering bracht dat de afgifte van een ABC ingevolge artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009 vereist dat een VHB is afgegeven in overeenstemming met de voorschriften van richtlijn 2001/83, heeft het Hof slechts andere soorten nationale vergunningen van lidstaten van de Unie willen uitsluiten, zoals die met betrekking tot de prijs of de vergoeding van geneesmiddelen of die welke zijn verleend op basis van nationale wettelijke regelingen die niet in overeenstemming zijn met of nog niet voldoen aan de vereisten van richtlijn 2001/83, met name wat de door richtlijn 2001/83 voorgeschreven beoordeling van de onschadelijkheid en de doeltreffendheid betreft.
- 50 Zoals advocaat-generaal Ruiz-Jarabo Colomer voorts in hetzelfde punt van zijn conclusie heeft opgemerkt, waren de EER-landen die betrokken waren in het hoofdgeding in de zaak die heeft geleid tot het reeds aangehaalde arrest Hässle, maar ook in de zaken die later hebben geleid tot de reeds aangehaalde arresten Synthon en Generics (UK), tevens lidstaten van de Unie, waardoor het voor die zaken niet nodig was in die arresten te verwijzen naar de tekst van verordening nr. 1768/92 (thans verordening nr. 469/2009), zoals gewijzigd bij de EER-Overeenkomst en de protocollen en bijlagen bij die Overeenkomst, alsook de door de besluitvormende organen van de EER vastgestelde besluiten.

- 51 Uit het voorgaande volgt dat het Hof, door in de reeds aangehaalde arresten Hässle, Synthron en Generics (UK) uit te sluiten dat een andere door een lidstaat van de Unie afgegeven vergunning dan een overeenkomstig richtlijn 2001/83 verleende vergunning, een rechtsgrondslag kan vormen voor de afgifte van een ABC op basis van verordening nr. 469/2009, met name op grond dat dergelijke vergunningen niet waren verleend na een beoordeling van de onschadelijkheid en de doeltreffendheid van de betrokken geneesmiddelen overeenkomstig de eisen van richtlijn 2001/83, in die zaken, die geen verband houden met de bijzondere context van de EER, niet heeft willen terugkomen op het arrest Novartis e.a.
- 52 Wat het feit betreft dat Swissmedic, als nationale autoriteit van een staat die geen lid is van de Unie, geen vergunning afgeeft overeenkomstig de voorschriften van richtlijn 2001/83, moet worden vastgesteld dat, ongeacht of de Zwitserse nationale bepalingen en de voorschriften van deze richtlijn betreffende de beoordeling van de onschadelijkheid en de doeltreffendheid functioneel gelijkwaardig zijn, hetgeen door Astrazeneca in twijfel wordt getrokken opdat de Zwitserse vergunning geen eerste VHB in de EER in de zin van artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 zou kunnen vormen, het Hof in het arrest Novartis e.a. reeds heeft geoordeeld dat, niettegenstaande dat aspect, een vergunning die door de Zwitserse autoriteiten is verleend en automatisch in Liechtenstein wordt erkend in het kader van zijn regionale unie kan worden beschouwd als een dergelijke eerste VHB in de zin van deze bepaling.
- 53 Bepalend in dat verband is niet de naleving van de vereisten van richtlijn 2001/83 aangezien de Zwitserse Bondsstaat geen lid is van de Unie. De grond is dat punt 6 van bijlage XVII bij de EER-Overeenkomst, betreffende de toevoeging aan artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92, opgevolgd door verordening nr. 469/2009, bepaalt dat „voor de toepassing van deze alinea en van de daarop betrekking hebbende artikelen [...] indien nodig een krachtens de nationale wetgeving van de betrokken EVA-Staat verleende vergunning om het product in de handel te brengen op dezelfde wijze [wordt] behandeld als een vergunning verkregen overeenkomstig [richtlijn 65/65]”, die is vervangen door richtlijn 2001/83.
- 54 Bijgevolg staat de omstandigheid dat, in het hoofdgeding, Swissmedic een dergelijke vergunning heeft verleend terwijl, op basis van vergelijkbare klinische gegevens, het EMA heeft geweigerd een VHB van de Unie te verlenen in het licht van de vereisten van richtlijn 2001/83, er niet aan in de weg dat de Zwitserse vergunning, wegens de automatische erkenning ervan in Liechtenstein, wordt behandeld als een vergunning die overeenkomstig richtlijn 2001/83 is verleend en in de omstandigheden van de onderhavige zaak moet worden beschouwd als de eerste VHB op het grondgebied van de EER voor de toepassing van artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009.
- 55 Wat het feit betreft, dat Swissmedic de aanvankelijke Zwitserse vergunning van 2 maart 2004 heeft verleend na een versnelde procedure en dat die vergunning vervolgens op 24 oktober 2005 werd geschorst omdat geen afdoende klinische gegevens waren verstrekt, moet om te beginnen worden opgemerkt dat dit type procedure ook in het Unierecht bestaat en dat in dit verband de verlening van een VHB na een dergelijke procedure onder bepaalde omstandigheden kan leiden tot de afgifte van een ABC.
- 56 Voorts is de omstandigheid dat Swissmedic de aanvankelijke vergunning later heeft geschorst een risico dat inherent verbonden is aan dergelijke versnelde procedures, maar zij doet niets af aan het feit dat de betrokken onderneming haar product reeds effectief in de handel heeft gebracht door een vergunning daartoe te verkrijgen. Wat overigens het argument betreft dat Astrazeneca lijkt aan te voeren, namelijk dat zij niet werkelijk de tijd of de gelegenheid heeft gehad om het geneesmiddel Iressa effectief op het grondgebied van het Vorstendom Liechtenstein, een EER-land, af te zetten, moet worden vastgesteld dat dit argument irrelevant is. De in de artikelen 3 en 13 van verordening nr. 469/2009 gestelde voorwaarde dat er een VHB moet worden verkregen, hangt immers niet af van de vraag of de houder van deze VHB het betrokken geneesmiddel daadwerkelijk in de handel heeft kunnen brengen.

- 57 Hoe dan ook is het volgens de vaststellingen van de verwijzende rechter in het hoofdgeding mogelijk dat het geneesmiddel Iressa via groothandelaars is verkocht op basis van de op 2 maart 2004 door Swissmedic verleende vergunning, en dat vervolgens, na de schorsing van die vergunning, Astrazeneca met speciale toestemming van Swissmedic individuele leveringen kon verrichten. Hieruit volgt dat deze onderneming vanaf de verlening van de Zwitserse vergunning, in een van de EER-landen een aanvang kon maken met de exploitatie van de investeringen die zij had gedaan in het onderzoek dat resulteerde in de verlening van haar octrooi, hetgeen rechtvaardigt dat deze vergunning, zoals in het arrest Novartis e.a. is geoordeeld, wordt beschouwd als de eerste VHB van dit geneesmiddel in de zin van artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009, toegepast in de context van de EER-Overeenkomst.
- 58 Aan die vaststelling wordt evenmin afgedaan door de door Astrazeneca aangevoerde omstandigheid dat op 1 juni 2005 de Zwitserse Bondsstaat en het Vorstendom Liechtenstein naar aanleiding van het arrest Novartis e.a. hebben beslist om hun bilaterale overeenkomst betreffende de geneesmiddelenwetgeving in die zin te wijzigen dat, voor geneesmiddelen die nieuwe werkzame stoffen bevatten, de door Swissmedic afgegeven vergunningen in Liechtenstein niet langer automatisch en onmiddellijk zullen worden erkend, maar pas na een periode van twaalf maanden. Een dergelijke overeenkomst dateert immers in elk geval van na de afgifte van de Zwitserse vergunning.
- 59 Ter zake van de verwijzing door Astrazeneca naar het reeds aangehaalde arrest Neurim Pharmaceuticals (1991) moet worden opgemerkt dat dit arrest niet is geweest in de context van de EER en voorts dat daarin, anders dan in de reeds aangehaalde arresten Synthon en Generics (UK), niet aan de orde was of een nationale vergunning van een lidstaat van de Unie die is afgegeven na een procedure die niet overeenstemt met die waarin is voorzien bij richtlijn 2001/83, kon worden beschouwd als een VHB op basis waarvan een ABC kon worden afgegeven. In het arrest Neurim Pharmaceuticals (1991) werd het Hof immers in wezen gevraagd of het mogelijk was, op basis van een octrooi dat, in de zin van artikel 1, sub c, van verordening nr. 469/2009, een nieuwe toepassing beschermt van een bekende werkzame stof die reeds rechtmatig in de Unie werd verhandeld, een ABC af te geven voor dit nieuwe gebruik van het product in samenhang met de VHB van het geneesmiddel waarin voor het eerst commercieel profijt werd getrokken uit dit gebruik van het product.
- 60 Gelet op een en ander moet op de eerste twee vragen worden geantwoord dat, in de context van de EER, artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat een door Swissmedic voor een geneesmiddel afgegeven administratieve vergunning, die in Liechtenstein automatisch wordt erkend, moet worden beschouwd als de eerste VHB van dit geneesmiddel in de EER in de zin van deze bepaling wanneer deze vergunning eerder is afgegeven dan de VHB's die voor dit geneesmiddel zijn afgegeven door het EMA of door de autoriteiten van de lidstaten van de Unie overeenkomstig de vereisten van richtlijn 2001/83 en door de autoriteiten van de Republiek IJsland en het Koninkrijk Noorwegen. De omstandigheid dat, op basis van vergelijkbare klinische gegevens, het EMA, in tegenstelling tot de Zwitserse autoriteit, na een onderzoek van deze klinische gegevens heeft geweigerd voor dit geneesmiddel een VHB af te geven, en het feit dat de Zwitserse vergunning door Swissmedic is geschorst en deze schorsing pas later door deze autoriteit is opgeheven toen de vergunninghouder haar aanvullende gegevens heeft verstrekt, zijn in dat verband irrelevant.

Derde vraag

- 61 Gelet op het antwoord op de eerste twee vragen en aangezien de verwijzende rechter de derde vraag slechts heeft gesteld voor het geval dat zou worden geoordeeld dat zelfs in de specifieke context van de EER slechts een ABC kon worden afgegeven op basis van een overeenkomstig richtlijn 2001/83 verleende VHB, behoeft de derde vraag niet meer te worden beantwoord.

Kosten

- 62 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Achtste kamer) verklaart voor recht:

In de context van de Europese Economische Ruimte (EER) moet artikel 13, lid 1, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen aldus worden uitgelegd dat een door het Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) voor een geneesmiddel afgegeven administratieve vergunning, die in Liechtenstein automatisch wordt erkend, moet worden beschouwd als de eerste vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel in de Europese Economische Ruimte in de zin van deze bepaling wanneer deze vergunning eerder is afgegeven dan de vergunningen voor het in de handel brengen die voor dit geneesmiddel zijn afgegeven door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) of door de autoriteiten van de lidstaten van de Europese Unie overeenkomstig de vereisten van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en door de autoriteiten van de Republiek IJsland en het Koninkrijk Noorwegen. De omstandigheid dat, op basis van vergelijkbare klinische gegevens, het Europees Geneesmiddelenbureau, in tegenstelling tot de Zwitserse autoriteit, na een onderzoek van deze klinische gegevens heeft geweigerd voor dit geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen af te geven, en het feit dat de Zwitserse vergunning door het Institut suisse des produits thérapeutiques is geschorst en deze schorsing pas later door deze autoriteit is opgeheven toen de vergunninghouder haar aanvullende gegevens heeft verstrekt, zijn in dat verband irrelevant.

ondertekeningen