



Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Tweede kamer)

15 september 2015 *

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen van het generieke geneesmiddel Zoledronic acid Teva Pharma — zoledronic acid — Wettelijke gegevensbeschermingsperiode voor de referentiegeneesmiddelen Zometa en Aclasta, die de werkzame stof zoledroninezuur bevatten — Richtlijn 2001/83/EG — Verordeningen (EEG) nr. 2309/93 en (EG) nr. 726/2004 — Algemene vergunning voor het in de handel brengen — Wettelijke gegevensbeschermingsperiode”

In zaak T-472/12,

Novartis Europharm Ltd, gevestigd te Horsham (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door C. Schoonderbeek, advocaat,

verzoekster,

tegen

Europese Commissie, aanvankelijk vertegenwoordigd door A. Sipos, vervolgens door M. Wilderspin, P. Mihaylova en M. Šimerdová als gemachtigden,

verweerster,

ondersteund door

Teva Pharma BV, gevestigd te Utrecht (Nederland), vertegenwoordigd door K. Bacon, barrister, en C. Firth, solicitor,

interveniente,

betreffende een verzoek tot nietigverklaring van uitvoeringsbesluit C(2012) 5894 def. van de Commissie van 16 augustus 2012 tot verlening van een vergunning krachtens verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad voor het in de handel brengen van „Zoledronic acid Teva Pharma – Zoledroninezuur”, een geneesmiddel voor menselijk gebruik,

wijst

HET GERECHT (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: M.E. Martins Ribeiro (rapporteur), president, S. Gervasoni en L. Madise, rechters,

griffier: C. Heeren, administrateur,

* Procestaal: Engels.

gezien de stukken en na de terechtzitting op 13 januari 2015,
het navolgende

Arrest

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 65/65

- 1 De afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Europese Unie was aanvankelijk geregeld in 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) en in 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). Die maatregelen zijn vervolgens vervangen door 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) en door 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).
- 2 De artikelen 3 en 4 van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd, luiden als volgt:

„Artikel 3

Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde instanties van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is verleend 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 [...].

Artikel 4

Ter verkrijging van de in artikel 3 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen dient degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product een aanvraag in bij de bevoegde overheidsinstantie van de lidstaat.

[...]

Bij deze aanvraag moeten de navolgende gegevens en bescheiden worden gevoegd:

[...]

8. Resultaten van de proeven:
 - van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard;
 - van farmacologische en toxicologische aard;

— van klinische aard.

Evenwel, en onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom:

- a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven dan wel die van klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen:

[...]

- iii) hetzij dat de farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een product dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft in de handel wordt gebracht; [...] bovendien kan een lidstaat deze periode eveneens tot tien jaar verlengen bij één enkel besluit dat betrekking heeft op alle op zijn grondgebied in de handel gebrachte producten, als die staat zulks om redenen van volksgezondheid noodzakelijk acht. [...]"

Richtlijn 2001/83

- 3 Richtlijn 65/65 is vervangen bij richtlijn 2001/83. Richtlijn 2001/83 is onder meer gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83 (PB L 136, blz. 34). Artikel 6, lid 1, artikel 8, lid 3, onder i), en artikel 10, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, luiden als volgt:

„Artikel 6

1. Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [...].

Wanneer voor een geneesmiddel oorspronkelijk een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de eerste alinea is verleend, wordt voor bijkomende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen ervan, alsmede voor iedere wijziging en uitbreiding die wordt aangebracht, eveneens een vergunning overeenkomstig de eerste alinea verleend of worden deze toegelaten op grond van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen. Al deze vergunningen voor het in de handel brengen worden geacht deel uit te maken van dezelfde vergunning[, hierna: „algemene vergunning“], met name voor de toepassing van artikel 10, lid 1.

[...]

Artikel 8

[...]

3. Bij de aanvraag [voor een vergunning voor het in de handel brengen] moeten de navolgende gegevens en bescheiden worden gevoegd [...]:

[...]

- i) de testresultaten van:

— de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,

- de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven,
- de klinische proeven;

[...]

Artikel 10

1. In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend.

Een generiek geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze bepaling een vergunning werd verleend mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke vergunning voor het referentiegeneesmiddel niet in de handel worden gebracht.

[...]

De in de tweede alinea genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een vergunning voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een vergunning hiervoor worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

- a) „referentiegeneesmiddel”: geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 6 een vergunning in de zin van artikel 8 is verleend;
- b) „generiek geneesmiddel”: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. [...]

Verordening nr. 2309/93

- 4 Artikel 3, leden 1 en 2, artikel 13, lid 4, en deel B van de bijlage van verordening nr. 2309/93 luiden als volgt:

„Artikel 3

1. Een in deel A van de bijlage bedoeld geneesmiddel mag in de Gemeenschap slechts in de handel worden gebracht indien de Gemeenschap daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven.

2. De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een in deel B van de bijlage bedoeld geneesmiddel kan verzoeken dat hem door de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel wordt afgegeven.

[...]

Artikel 13

[...]

4. Voor geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening door de Gemeenschap een vergunning is verleend, geldt de in artikel 4, tweede alinea, punt 8, van richtlijn 65/65/EEG bedoelde beschermingstermijn van tien jaar.

[...]

Bijlage [...]

Deel B

— [...]

— Geneesmiddelen waarvoor gebruik wordt gemaakt van nieuwe toedieningssystemen die, naar de mening van het Bureau, een belangrijke innovatie vormen.

— Geneesmiddelen die worden aangeboden voor een geheel nieuwe indicatie die, naar de mening van het Bureau, van aanzienlijk therapeutisch belang is.

— [...]

— Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat, op de datum van inwerkingtreding van deze verordening, door nog geen enkele lidstaat is toegestaan voor toepassing in een geneesmiddel voor menselijk gebruik.

— [...]”

Verordening nr. 726/2004

- 5 Verordening nr. 2309/93 is vervangen door verordening nr. 726/2004. De artikelen 3, leden 1 en 2, 4, lid 1, 6, lid 1, 14, lid 11, 82, lid 1, 89 en 90 van verordening nr. 726/2004 luiden:

„Artikel 3

1. Een in de bijlage bedoeld geneesmiddel mag in de Gemeenschap slechts in de handel worden gebracht indien de Gemeenschap daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven.

2. Voor elk niet in de bijlage genoemd geneesmiddel kan de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen afgeven, indien:

- a) het geneesmiddel een nieuw actief bestanddeel bevat waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap geen vergunning bestond; of
- b) de aanvrager aantoont dat dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de afgifte van een vergunning overeenkomstig deze verordening voor de patiënten of uit het oogpunt van de diergezondheid op communautair niveau van belang is.

[...]

Artikel 4

1. Ter verkrijging van de in artikel 3 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen wordt een aanvraag bij het bureau ingediend.

[...]

Artikel 6

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik bevat specifiek en volledig de [met name] in artikel 8, lid 3, [en artikel 10] van richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens en bescheiden. [...]

Artikel 14

[...]

11. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, gelden onverminderd de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom een termijn van 8 jaar voor de bescherming van gegevens en een beschermingstermijn van tien jaar met betrekking tot het in de handel brengen, welke laatste termijn wordt verlengd tot maximaal 11 jaar indien in de eerste acht van genoemde tien jaar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een vergunning voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die, volgens de aan het verlenen van de vergunning voorafgaande wetenschappelijke beoordeling, een significant klinisch voordeel zullen bieden in vergelijking tot bestaande therapieën.

[...]

Artikel 82

1. Voor eenzelfde geneesmiddel kan aan eenzelfde houder slechts één vergunning worden verleend.

De Commissie stemt er evenwel mee in dat eenzelfde aanvrager meer dan één aanvraag voor dat geneesmiddel bij het bureau indient om objectieve en gewettigde redenen in verband met de volksgezondheid betreffende de beschikbaarstelling van het geneesmiddel aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en/of patiënten of met het oog op comarketing.

[...]

Artikel 89

De beschermingsperioden als bedoeld [met name] in artikel 14, lid 11, [...] zijn niet van toepassing op referentiegeneesmiddelen waarvoor vóór [20 november 2005] een aanvraag voor een vergunning is ingediend.

Artikel 90

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

In afwijking van het bepaalde in de eerste alinea zijn de titels I, II, III en V met ingang van 20 november 2005 van toepassing [...].

Verordening nr. 1085/2003

- 6 De artikelen 1, lid 1, 2, 3 en 6, van en bijlage II bij verordening (EG) nr. 1085/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad vallen (PB L 159, blz. 24), die vervolgens is vervangen door verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334, blz. 7), bepaalden:

„Artikel 1

Voorwerp

1. In deze verordening wordt de procedure vastgesteld voor het onderzoek van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van een overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 verleende vergunning voor het in de handel brengen.

[...]

Artikel 2

Werkingssfeer

Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) uitbreidingen van vergunningen voor het in de handel brengen die voldoen aan de in bijlage II van deze verordening vermelde voorwaarden;

[...]

De in de eerste alinea, onder a), bedoelde uitbreiding wordt beoordeeld overeenkomstig [...] verordening (EEG) nr. 2309/93 [...].

Artikel 3

Definities

Voor deze verordening gelden de volgende definities:

- 1) ‚wijziging van de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen’: een wijziging in de inhoud van de documenten zoals bedoeld in [met name] artikel 6, [lid] 1 [...], van verordening (EEG) nr. 2309/93, zoals zij bestonden op het moment dat het besluit betreffende de vergunning voor het in de handel brengen is goedgekeurd [...];
- 2) ‚kleine wijziging’ van type IA of type IB: een in bijlage I opgenomen wijziging die aan de daarin vermelde voorwaarden voldoet;

- 3) ‚ingrijpende wijziging’ van type II: een wijziging die niet als een kleine wijziging of een uitbreiding van de vergunning voor het in de handel brengen kan worden beschouwd;

[...]

Artikel 6

Goedkeuringsprocedure voor ingrijpende wijzigingen van type II

1. Met betrekking tot ingrijpende wijzigingen van type II dient de houder bij het Bureau een aanvraag in [...].

[...]

10. De Commissie wijzigt, waar nodig en op basis van het door het Bureau opgestelde voorstel, de vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig [...] verordening (EEG) nr. 2309/93 is verleend.

[...]

Bijlage II

Wijzigingen in een vergunning voor het in de handel brengen, die leiden tot een aanvraag voor een uitbreiding zoals bedoeld in artikel 2 Deze wijzigingen, die hierna worden vermeld, zullen worden beschouwd als een aanvraag voor een ‚uitbreiding’ zoals bedoeld in artikel 2. Een uitbreiding of een wijziging van de bestaande vergunning voor het in de handel brengen zal door de Gemeenschap moeten worden goedgekeurd. De naam van het geneesmiddel zal voor de ‚uitbreiding’ dezelfde zijn als voor de bestaande vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel.
[...]

Wijzigingen waarvoor een aanvraag voor een uitbreiding nodig is [...]

2. *Veranderingen in de sterkte, de farmaceutische vorm en de toedieningsweg:*

[...]

- iii) verandering van de sterkte/potentie of toevoeging van een nieuwe sterkte/potentie;

[...]”

Aan het geding ten grondslag liggende feiten

- 7 Verzoekster, Novartis Europharm Ltd (hierna: „Novartis”), is houder van vergunningen voor het in de handel brengen (hierna: „VHB’s”) voor de geneesmiddelen Zometa en Aclasta, die beide de werkzame stof zoledroninezuur bevatten.
- 8 De vergunningen voor Zometa en Aclasta zijn verleend volgens de gecentraliseerde procedure ingevolge artikel 4, lid 1, van verordening nr. 2309/93.
- 9 Zometa is door Novartis ontwikkeld voor de preventie van botcomplicaties bij patiënten met gevorderde, kwaadaardige aandoeningen met aantasting van het bot en voor de behandeling van tumorgeïnduceerde hypercalciëmie. De VHB voor Zometa is afgegeven op 20 maart 2001.

- 10 De vergunning voor Zometa betreft de volgende oncologische indicaties: preventie van botcomplicaties (pathologische fracturen, compressie van het ruggenmerg, radiotherapie of chirurgie van het bot, of tumorgeïnduceerde hypercalciëmie) bij patiënten met gevorderde, kwaadaardige aandoeningen met aantasting van het bot, en behandeling van tumorgeïnduceerde hypercalciëmie.
- 11 Naast het programma voor de ontwikkeling van Zometa heeft Novartis onderzoek verricht naar het gebruik van zoledroninezuur voor niet-oncologische indicaties, te weten de behandeling van de botziekte van Paget, de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen en bij mannen met een verhoogd risico op fracturen, waaronder diegenen met een recente laagtraumatische heupfractuur, en de behandeling van osteoporose geassocieerd met langdurige glucocorticosteroidetherapie bij postmenopauzale vrouwen en bij mannen met een verhoogd risico op fracturen. Voor het onderzoek naar het gebruik van zoledroninezuur voor deze niet-oncologische indicaties was het nodig een ander klinisch ontwikkelingsprogramma op te zetten dan dat voor Zometa, met andere patiëntenpopulaties en doseringsregelingen.
- 12 Die ontwikkelingen resulteerden in het product Aclasta, dat dezelfde werkzame stof heeft als Zometa, namelijk zoledroninezuur, maar waarbij deze werkzame stof ook wordt voorgeschreven voor nieuwe, in casu niet-oncologische therapeutische indicaties, met een aan die indicaties aangepaste concentratie. De VHB voor Aclasta is op 15 april 2005 verleend.
- 13 De vergunning voor Aclasta betreft de volgende niet-oncologische indicaties:
 - behandeling van postmenopauzale osteoporose en van osteoporose bij mannen met een verhoogd risico op fracturen, inclusief degenen met een recente, laagtraumatische heupfractuur;
 - behandeling van osteoporose geassocieerd met langdurige systemische glucocorticosteroidetherapie bij menopauzale vrouwen en bij mannen met een verhoogd risico op fracturen;
 - behandeling van de ziekte van Paget bij volwassenen.
- 14 Op 25 mei 2011 heeft interveniënte, Teva Pharma BV (hierna: „Teva”) krachtens artikel 4, lid 1, van verordening nr. 726/2004 een VHB-aanvraag ingediend voor het geneesmiddel Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid (hierna: „Zoledronic acid Teva Pharma”).
- 15 Zoledronic acid Teva Pharma is een generieke kopie van Aclasta. De werkzame stof ervan is zoledroninezuur, en het heeft de volgende therapeutische indicaties, die overeenkomen met die voor Aclasta:
 - behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen en bij mannen met een verhoogd risico op fracturen;
 - behandeling van osteoporose geassocieerd met langdurige systemische glucocorticosteroidetherapie bij postmenopauzale vrouwen en bij mannen met een verhoogd risico op fracturen;
 - behandeling van de ziekte van Paget bij volwassenen.
- 16 Wat de resultaten van de preklinische en klinische proeven betreft, verwees de VHB-aanvraag van Teva naar de gegevens die waren opgenomen in de dossiers die Novartis in het kader van de VHB-procedures voor Aclasta en Zometa had ingediend.

- 17 Op 16 augustus 2012 heeft de Europese Commissie uitvoeringsbesluit C(2012) 5894 def. tot verlening van een VHB krachtens verordening nr. 726/2004 voor het in de handel brengen van Zoledronic acid Teva Pharma, een geneesmiddel voor menselijk gebruik (hierna: „bestreden besluit”) vastgesteld. De aan Teva verleende VHB is in het communautair geneesmiddelenregister opgenomen onder de nummers EU/1/772/001 tot en met EU/1/772/004 (artikel 1 van het bestreden besluit).

Procesverloop en conclusies van partijen

- 18 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 30 oktober 2012, heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld.
- 19 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 24 januari 2013, heeft Teva verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van de Commissie.
- 20 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 5 maart 2013, heeft de Commissie verklaard dat zij geen bezwaar maakte tegen de interventie van Teva.
- 21 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 6 maart 2013, heeft verzoekster verzocht om de bijlagen A.13 en A.15 van het verzoekschrift, alsook de twee brieven die aan bijlage A.17 waren gehecht, ten aanzien van Teva vertrouwelijk te behandelen. Een termijn is vastgesteld waarbinnen Teva opmerkingen kon maken.
- 22 Aangezien Teva binnen de gestelde termijn geen bezwaar had gemaakt tegen de vertrouwelijkheid van die stukken, zijn zij in overeenstemming met de procedurele voorschriften van het Gerecht vertrouwelijk verklaard en is een door verzoekster voorbereide, niet-vertrouwelijke versie van het verzoekschrift meegedeeld aan Teva.
- 23 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 3 april 2013, heeft verzoekster verzocht om de onderhavige zaak te voegen met de zaak die is ingeschreven onder nummer T-67/13, Novartis Europharm/Commissie.
- 24 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 5 april 2013, heeft verzoekster verklaard dat zij geen bezwaar maakte tegen de interventie van Teva.
- 25 Bij beschikking van de president van de Achtste kamer van het Gerecht van 22 april 2013, is Teva toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie.
- 26 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 24 april 2013, heeft de Commissie verklaard dat zij geen bezwaar maakte tegen de voeging van de onderhavige zaak met zaak T-67/13, Novartis Europharm/Commissie.
- 27 Bij brief van 28 mei 2013 zijn de partijen in kennis gesteld van de beslissing van de kamerpresident houdende afwijzing van het verzoek om voeging.
- 28 Op 12 juni 2013 heeft Teva haar memorie in interventie neergelegd.
- 29 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 9 september 2013, heeft de Commissie verklaard dat zij geen opmerkingen had bij de memorie in interventie.
- 30 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 11 september 2013, heeft verzoekster haar opmerkingen over de memorie in interventie ingediend.

- 31 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 12 mei 2014, heeft verzoekster krachtens artikel 55, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht van 2 mei 1991 verzocht om de zaak bij voorrang te behandelen.
- 32 Op 17 oktober 2014 heeft het Gerecht verzoeksters verzoek om behandeling bij voorrang afgewezen. Dit is de partijen meegedeeld bij brief van 29 oktober 2014.
- 33 Partijen zijn in hun pleidooien en hun antwoorden op de mondelinge vragen van het Gerecht gehoord ter terechtzitting van 13 januari 2015.
- 34 Verzoekster verzoekt het Gerecht:
- het bestreden besluit te vernietigen;
 - de Commissie te verwijzen in haar eigen kosten en in die van verzoekster.
- 35 De Commissie verzoekt het Gerecht:
- het beroep te verwerpen;
 - verzoekster te verwijzen in de kosten.
- 36 Interveniente verzoekt het Gerecht:
- het beroep te verwerpen;
 - verzoekster te verwijzen in de kosten van de interventie.

In rechte

- 37 Ter ondersteuning van haar beroep voert verzoekster één enkel middel tot nietigverklaring aan, dat is gebaseerd op schending van artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83 en van artikel 13, lid 4, van verordening nr. 2309/93, telkens gelezen in samenhang met de artikelen 14, lid 11, en 89 van verordening nr. 726/2004.
- 38 Verzoekster voert aan dat het besluit waarbij het in de handel brengen van Zoledronic acid Teva Pharma is goedgekeurd, onrechtmatig is omdat het inbreuk maakt op de gegevensbeschermingsrechten die zij voor haar geneesmiddel Aclasta geniet uit hoofde van artikel 13, lid 4, van verordening nr. 2309/93, gelezen in samenhang met artikel 14, lid 11, en artikel 89 van verordening nr. 726/2004. Verzoekster betoogt dat voor Aclasta recht bestaat op een wettelijke gegevensbeschermingsperiode van tien jaar, en dat bijgevolg voor generieke geneesmiddelen met Aclasta als referentiegeneesmiddel vóór 15 april 2015 geen enkele VHB-aanvraag had mogen worden aanvaard.
- 39 De Commissie, ondersteund door interveniente, voert aan dat de VHB voor Aclasta valt onder de in maart 2001 afgegeven algemene vergunning voor het in de handel brengen van Zometa, en dat voor Aclasta geen afzonderlijke wettelijke gegevensbeschermingsperiode geldt. Bijgevolg is Teva op goede gronden toestemming verleend om Aclasta te gebruiken als referentiegeneesmiddel voor het in de handel brengen van Zoledronic acid Teva Pharma, aangezien de wettelijke gegevensbeschermingsperiode voor Zometa en Aclasta in maart 2011 is verstreken.

- 40 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat ingevolge artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een VHB is afgegeven overeenkomstig die richtlijn of een VHB is afgegeven overeenkomstig verordening nr. 726/2004. Deze laatste verwijzing moet aldus worden opgevat dat zij ziet op de VHB's die zijn verkregen in het kader van de gecentraliseerde procedure die vóór de inwerkingtreding van verordening nr. 726/2004 was geregeld door verordening nr. 2309/93, die overeenkomstig artikel 90 van verordening nr. 726/2004 van toepassing was ten tijde van de verlening van de VHB voor Aclasta (zie de punten 5 en 8 supra).
- 41 Op grond van artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83 en artikel 6 van verordening nr. 726/2004 moeten bij de VHB-aanvraag met name de resultaten van de farmaceutische preklinische en klinische proeven worden gevoegd. Die verplichting voor de aanvragers van een VHB voor een geneesmiddel om bij de aanvraag de resultaten van de in artikel 8, lid 3, onder i), van richtlijn 2001/83 bedoelde farmacologische, toxicologische en klinische proeven te voegen, is bestemd om het bewijs te leveren dat een geneesmiddel veilig en doeltreffend is [zie arrest van 18 juni 2009, Generics (UK), C-527/07, Jurispr., EU:C:2009:379, punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 42 Vervolgens moet worden opgemerkt dat volgens artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, de aanvrager van een VHB voor een geneesmiddel niet gehouden is de resultaten van de preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel en indien de wettelijke gegevensbeschermingsperiode voor dat referentiegeneesmiddel is verstreken.
- 43 Dienaangaande zij gepreciseerd dat uit de gezamenlijke lezing van artikel 13, lid 4, van verordening nr. 2309/93, artikel 14, lid 11, en artikel 89 van verordening nr. 726/2004 blijkt dat de relevante wettelijke gegevensbeschermingsperiode voor geneesmiddelen waarvoor in het kader van de gecentraliseerde procedure vóór 20 november 2005 een vergunning is afgeven, tien jaar is.
- 44 Ten slotte moet worden opgemerkt dat volgens artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, wanneer voor een geneesmiddel oorspronkelijk een VHB overeenkomstig de eerste alinea is verleend, dat wil zeggen overeenkomstig richtlijn 2001/83 of in het kader van de gecentraliseerde procedure (zie punt 40 supra), voor bijkomende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen ervan, alsmede voor iedere wijziging en uitbreiding die wordt aangebracht, eveneens een VHB overeenkomstig de eerste alinea wordt verleend of deze worden toegelaten op grond van de oorspronkelijke VHB, en al deze VHB's worden geacht deel uit te maken van dezelfde algemene vergunning, met name voor de toepassing van artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, met andere woorden voor de toepassing van de wettelijke gegevensbeschermingsperiode.
- 45 Dat begrip algemene vergunning voor het in de handel brengen, dat zijn beslag vindt in artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, knoopt aan bij een vaste rechtspraak van het Hof volgens welke voor nieuwe therapeutische indicaties, nieuwe concentraties, doseringen en wijzen van toediening, alsook voor nieuwe farmaceutische vormen van een oorspronkelijk geneesmiddel geen opzichzelfstaande wettelijke gegevensbeschermingsperiode geldt [arresten van 3 december 1998, Generics (UK) e.a., C-368/96, Jurispr., EU:C:1998:583, punten 43, 44, 53 en 56; 29 april 2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, Jurispr., EU:C:2004:245, punten 57-60, en 9 december 2004, Approved Prescription Services, C-36/03, Jurispr., EU:C:2004:781, punten 25, 26 en 30].
- 46 Hieruit volgt, dat indien de VHB voor bijkomende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen, aandieningsvormen, wijzigingen en uitbreidingen van een oorspronkelijk geneesmiddel onder de algemene vergunning voor het in de handel brengen ervan valt, de toekenning van de VHB voor dergelijke ontwikkelingen geen afzonderlijke wettelijke gegevensbeschermingsperiode in het leven roept.

- 47 In casu rijst de vraag of Zometa en Aclasta onder dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen vallen. Dienaangaande moet worden opgemerkt, enerzijds, dat vaststaat dat Aclasta verschilt van Zometa wat de therapeutische indicaties en concentraties ervan betreft. Zoals is aangegeven in punt 12 supra, bevat zowel Aclasta als Zometa de werkzame stof zoledroninezuur en is voor Aclasta een vergunning afgegeven voor niet-oncologische therapeutische indicaties die nieuw waren ten opzichte van Zometa, en voor een andere, op die nieuwe niet-oncologische indicaties afgestemde concentratie. De toevoeging van nieuwe therapeutische indicaties staat gelijk met een wijziging van type II overeenkomstig artikel 6 van verordening nr. 1085/2003, terwijl de verandering van een sterkte of toevoeging van een nieuwe sterkte als een uitbreiding overeenkomstig lid 2, iii), van bijlage II bij verordening nr. 1085/2003 wordt beschouwd (zie punt 6 supra).
- 48 Anderzijds staat eveneens vast dat voor Aclasta geen vergunning is afgegeven als een wijziging of uitbreiding van Zometa in de zin van verordening nr. 1085/2003, maar dat voor dat geneesmiddel een afzonderlijke VHB is afgegeven uit hoofde van verordening nr. 2309/93. Bovendien heeft Aclasta een andere naam dan Zometa en zijn de twee geneesmiddelen afzonderlijk opgenomen in het communautair geneesmiddelenregister. Verzoekster leidt uit die elementen af dat de twee geneesmiddelen geen deel uitmaken van dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen voor de toepassing van de wettelijke gegevensbeschermingsperiode.
- 49 In de eerste plaats betoogt verzoekster dat het begrip algemene vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 enkel betrekking heeft op wijzigingen en uitbreidingen waarvoor een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening nr. 1085/2003 en thans verordening nr. 1234/2008, die vallen onder de voorwaarden van de oorspronkelijke VHB voor het oorspronkelijke geneesmiddel en niet leiden tot de toekenning van een nieuwe VHB voor een geneesmiddel onder een nieuwe naam. Daarentegen zou het begrip algemene vergunning voor het in de handel brengen zich niet uitstrekken tot ontwikkelingen waarvoor een vergunning wordt afgegeven door middel van afzonderlijke VHB's op grond van verordening nr. 2309/93 en thans verordening nr. 726/2004.
- 50 Verzoekster erkent dat artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, verwijst naar ontwikkelingen die zijn toegelaten zowel door middel van de wijziging van een oorspronkelijke VHB als door middel van de verkrijging van een afzonderlijke VHB. Volgens verzoekster is de verklaring daarvoor evenwel te vinden in het feit dat, onder de regeling van verordening nr. 1085/2003, een bepaald type wijzigingen, te weten de uitbreidingen, krachtens artikel 2 van verordening nr. 1085/2003 (zie punt 6 supra) moest worden beoordeeld in overeenstemming met de in verordening nr. 2309/93 vastgestelde vergunningsprocedures, in plaats van de versnelde procedure voor wijzigingen te volgen.
- 51 Er zij aan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak bij de uitlegging van een bepaling van Unierecht niet alleen rekening moet worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar eveneens met de context ervan en met de doeleinden die worden beoogd door de regeling waarvan zij deel uitmaakt (zie arresten van 7 juni 2005, VEMW e.a., C-17/03, Jurispr., EU:C:2005:362, punt 41 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 26 oktober 2010, Duitsland/Commissie, T-236/07, Jurispr., EU:T:2010:451, punt 44 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 52 Ten eerste moet worden vastgesteld dat de bewoordingen van artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, geen onderscheid maken tussen een ontwikkeling van het oorspronkelijke geneesmiddel waarvoor toelating is verleend door middel van de wijziging van een oorspronkelijke VHB en een ontwikkeling van het oorspronkelijke geneesmiddel waarvoor toelating is verleend doordat het een eigen VHB en naam heeft verkregen: in beide gevallen maken het oorspronkelijke geneesmiddel, alsook bijkomende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen ervan, alsmede iedere wijziging en uitbreiding die wordt aangebracht, of deze nu zijn toegelaten doordat een eigen VHB en naam is verkregen dan wel doordat zij worden opgenomen in de voorwaarden van de oorspronkelijke VHB, deel uit van dezelfde algemene

vergunning voor het in de handel brengen voor de toepassing van de wettelijke gegevensbeschermingsperiode. De algemene vergunning voor het in de handel brengen wordt aldus gedefinieerd in materiële en niet in formele zin, wat betekent dat een aldus uitgebreide algemene vergunning voor het in de handel brengen meerdere, vanuit formeel oogpunt onderscheiden VHB's kan omvatten.

- 53 In dat verband kan niet worden aanvaard de door verzoekster voorgestelde uitleg, die is samengevat in punt 50 supra en volgens welke artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, niet alleen verwijst naar de ontwikkelingen waarvoor toelating is gegeven door middel van de wijziging van een oorspronkelijke VHB, maar ook naar die welke zijn toegelaten door de verkrijging van een afzonderlijke VHB, omdat in het kader van de regeling van verordening nr. 1085/2003 een uitbreidingsaanvraag moest worden beoordeeld overeenkomstig verordening nr. 2309/93 en, na de intrekking ervan, verordening nr. 726/2004 (zie punt 6 supra). Die uitbreidingen, ook al moesten zij worden toegelaten via de procedure waarin is voorzien bij de verordeningen nr. 2309/93 en nr. 726/2004, resulteren immers ingevolge bijlage II bij verordening nr. 1085/2003, in een wijziging van de oorspronkelijke VHB en niet in de afgifte van een afzonderlijke VHB en naam (zie punt 6 supra).
- 54 Ten tweede moet, gelet op de context waarin artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 is vastgesteld, worden opgemerkt dat geen enkele bepaling van richtlijn 2001/83, van verordening nr. 2309/93 en thans van verordening nr. 726/2004, of nog van de verordeningen nr. 1085/2003 en nr. 1234/2008 inzake de wijzigingen en uitbreidingen, regelt in welke gevallen een ontwikkeling van een geneesmiddel moet worden toegelaten via een wijziging van de voorwaarden van de oorspronkelijke VHB en in welke gevallen een dergelijke ontwikkeling moet worden toegelaten door afgifte van een afzonderlijke VHB.
- 55 Zoals ter terechtzitting door interveniënte is bevestigd, stond onder de regeling van verordening nr. 2309/93 niets eraan in de weg dat voor één geneesmiddel een aantal verschillende VHB's werden afgegeven, aangezien, zoals verzoekster zelf erkent, in dat verband pas beperkingen zijn gesteld door artikel 82, lid 1, van verordening nr. 726/2004.
- 56 Bijgevolg mocht Novartis ten tijde van de afgifte van de VHB voor Aclasta, gelet op het feit dat, zoals is aangegeven in de punten 12 en 47 supra, Aclasta en Zometa beide de werkzame stof zoledroninezuur bevatten en slechts van elkaar verschillen wat de therapeutische indicaties en de concentraties betreft, hetgeen neerkomt op een wijziging van type II en op een uitbreiding in de zin van verordening nr. 1085/2003 (zie punt 6 supra), kiezen of zij een aanvraag tot wijziging van type II en tot uitbreiding in overeenstemming met die verordening wenste in te dienen, teneinde een wijziging van de voorwaarden van de VHB van Zometa te verkrijgen, dan wel er de voorkeur aan gaf een afzonderlijke VHB-aanvraag in te dienen voor het gewijzigde geneesmiddel met een nieuwe handelsnaam. Verzoekster heeft ter terechtzitting bevestigd dat zij ter verkrijging van de VHB voor Aclasta een aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de VHB voor Zometa had kunnen indienen. Van deze verklaring is akte genomen in het proces-verbaal van de terechtzitting.
- 57 Wat de keuze betreft tussen de indiening van een dergelijke aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de oorspronkelijke VHB en de indiening van een afzonderlijke VHB-aanvraag, heeft verzoekster in een brief van 26 februari 2001 aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) uitdrukkelijk aangegeven dat zij wenste te kiezen voor een afzonderlijke VHB-aanvraag en een nieuwe handelsnaam voor de niet-oncologische indicaties van zoledroninezuur omdat de „de dosering, het verwachte veiligheidsprofiel, de beoogde voorschrijvers, etc. [voor de niet-oncologische indicaties] zouden verschillen van die in een oncologische context” en dat zij „een onderscheid [wenste te maken] tussen de toepassingen van het geneesmiddel in die twee contexten, met name om te vermijden dat de patiënten de informatie in de bijsluiter onjuist zouden begrijpen”.

58 In dezelfde zin is in het door de Commissie aangehaalde Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) betreffende Aclasta het volgende vastgesteld:

„De aanvrager[,] Novartis Europharm Ltd[,] heeft een volledige en opzichzelfstaande aanvraag ingediend voor een [VHB] voor Aclasta voor de indicatie ‚behandeling van de ziekte van Paget’. Voor de werkzame stof van Aclasta, zoledroninezuur (zoledronaat), [...] is met het geneesmiddel Zometa (EMA/H/C/336) reeds een vergunning afgegeven in de Unie, voor de behandeling van tumorgeïnduceerde hypercalciëmie en voor de preventie van botcomplicaties bij patiënten met gevorderde, kwaadaardige aandoeningen met aantasting van het bot. Bij de oncologische indicaties wordt zoledroninezuur toegediend door herhaalde intraveneuze perfusies van 4 mg, gedurende minstens 15 minuten, om de 3 à 4 weken. Bij de ziekte van Paget daarentegen wordt zoledroninezuur toegediend door een eenmalige intraveneuze perfusie van 5 mg teneinde te komen tot een duurzame biochemische remissie. De aanvrager heeft een naam en een afzonderlijk, voor de goedaardige indicatie voorbehouden merk bedacht teneinde elke mogelijke verwarring te voorkomen tussen de verschillende concentraties en toedieningsfrequenties ten opzichte van de oncologische indicaties.”

59 Uit hetgeen voorafgaat volgt dat de indiening van een aanvraag teneinde voor Aclasta een afzonderlijke VHB en een nieuwe naam te verkrijgen, in plaats van de indiening van een aanvraag tot wijziging en uitbreiding van de VHB voor Zometa het resultaat is van een commerciële keuze van Novartis. Zoals advocaat-generaal Jacobs heeft benadrukt in de conclusie in de zaak Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Jurispr., EU:C:2003:49, punt 57), mag de marktstrategie van een onderneming evenwel geen gevolgen hebben voor de toepassing van de wettelijke gegevensbeschermingsperiode voor een en dezelfde werkzame stof, aangezien „[d]e in het arrest Generics [(UK) e.a.] geformuleerde beslissing niet toepassen in die gevallen waarin een later toegelaten variant van een referentieproduct onder een andere naam wordt aangeboden, zou betekenen dat vorm boven inhoud wordt gesteld en zou het aanvragers wel erg makkelijk maken extra gegevensbescherming te verkrijgen met voorbijgaan van het arrest Generics [(UK) e.a.]”.

60 Verzoeksters benadering, volgens welke een wijziging die is toegelaten door de afgifte van een afzonderlijke VHB automatisch een opzichzelfstaande periode van wettelijke gegevensbeschermingsperiode zou doen ingaan, zou daarop neerkomen dat de aanvragers een nieuwe wettelijke gegevensbeschermingsperiode zouden kunnen genieten telkens wanneer zij het aanvankelijke geneesmiddel verbeteren, een VHB-aanvraag indienen voor de verbeterde versie van dat middel en een dergelijke VHB zou worden verleend, waardoor de wettelijke gegevensbeschermingsperiode onbeperkt zou worden verlengd voor eenzelfde referentiegeneesmiddel.

61 Ten derde moet in dat verband worden opgemerkt dat een dergelijke benadering kennelijk zou indruisen tegen de doelstellingen van de aan de orde zijnde wetgeving zoals deze met name zijn uiteengezet in de rechtspraak van het Hof.

62 Artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83, dat voorziet in de mogelijkheid om af te wijken van de verplichting om, met het oog op de verkrijging van een VHB voor een geneesmiddel, de resultaten over te leggen van de farmaceutische preklinische en klinische proeven overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder i), van die richtlijn, indien de aanvrager kan aantonen dat het geneesmiddel waarvoor de aanvraag wordt ingediend generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat in de Unie is toegelaten, en dat de wettelijke gegevensbeschermingsperiode is verstreken, heeft immers ten doel een toereikende bescherming van de onderzoeks- en ontwikkelingswerkzaamheden van innoverende farmaceutische ondernemingen in overeenstemming te brengen met de wens om overbodige proeven op mens en dier te voorkomen. Aldus dienen, volgens overweging 9 van die richtlijn, „nog duidelijker de gevallen te [worden] omschr[e]ven waarin voor het verkrijgen van een vergunning voor een geneesmiddel dat in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, de resultaten van de toxicologische, farmacologische of klinische proeven niet behoeven te

worden verschaft, waarbij ervoor moet worden gewaakt dat innoverende ondernemingen worden benadeeld”, terwijl in overweging 10 is aangegeven dat „redenen van openbare orde zich ertegen [verzetten] dat zonder dwingende noodzaak proeven op mens en dier worden herhaald”.

- 63 Bovendien moet worden opgemerkt dat het begrip algemene vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, voortkomt uit een vaste rechtspraak van het Hof (zie punt 45 supra), waarin dat begrip is ontwikkeld met name om rekening te houden met de doelstelling van de zogenoemde verkorte procedure, namelijk tijdverlies en extra kosten voor het verzamelen van de resultaten van farmacologische, toxicologische en klinische proeven vermijden en voorkomen dat opnieuw dezelfde proeven op mens of dier worden uitgevoerd (zie arrest van 16 oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, Jurispr., EU:C:2003:546, punt 52). Het is duidelijk dat aan die doelstelling afbreuk zou worden gedaan indien de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel de wettelijke gegevensbeschermingsperiode eindeloos zou kunnen verlengen en aldus de producenten van generieke geneesmiddelen zou kunnen verhinderen om het als referentiegeneesmiddel te gebruiken na het verstrijken van de wettelijke gegevensbeschermingsperiode die de wetgever uitdrukkelijk heeft vastgelegd om de belangen van innoverende ondernemingen in overeenstemming te brengen met het algemeen belang.
- 64 Wat het argument betreft dat innovaties om het oorspronkelijke geneesmiddel te verbeteren of te ontwikkelen, nieuwe investeringen kunnen vergen, heeft het Hof in het arrest Generics (UK) e.a., punt 45 supra (EU:C:1998:583, punt 52), uitdrukkelijk verklaard dat het in voorkomend geval een aangelegenheid was van de Uniewetgever om maatregelen te nemen ter versterking van de beschermingsregeling ten behoeve van innoverende ondernemingen.
- 65 Zo is artikel 10 van richtlijn 2001/83 gewijzigd bij richtlijn 2004/27 en is artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 ingevoegd, teneinde te voorzien in één extra beschermingsjaar in geval van een belangrijke innovatie tijdens de eerste acht jaar na de afgifte van de VHB. Voortaan wordt de wettelijke gegevensbeschermingsperiode verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de VHB gedurende de eerste acht jaar van de wettelijke gegevensbeschermingsperiode van tien jaar een VHB voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op de toelating ervan, worden geacht een significant klinisch voordeel te zullen bieden in vergelijking met bestaande therapieën.
- 66 Verzoeksters standpunt wordt dus eveneens weersproken door de ontwikkeling van de wetgeving na de verlening van de VHB voor Aclasta en met name door de invoering van de mogelijkheid om de wettelijke gegevensbeschermingsperiode van een geneesmiddel te verlengen met één jaar in geval van een belangrijke innovatie tijdens de eerste acht jaar na de afgifte van de VHB (zie punt 65 supra), teneinde een rendement op investeringen te garanderen voor de nieuwe, voor een dergelijke innovatie uitgevoerde onderzoeken. Deze mogelijkheid van verlenging met één jaar zou geen nut hebben indien verzoekers door het verkrijgen van een afzonderlijke VHB voor nieuwe therapeutische indicaties en een nieuwe concentratie van een geneesmiddel automatisch recht zouden hebben op een nieuwe wettelijke gegevensbeschermingsperiode van tien jaar te rekenen vanaf de verkrijging van deze afzonderlijke VHB.
- 67 Uit het voorgaande volgt dat de Commissie in de punten 2.3 en 6.1.4 van hoofdstuk 1 van deel 2A van het document „Kennisgeving aan de aanvragers” (versie van november 2005), dat weliswaar juridisch niet bindend is, maar behulpzaam kan zijn als referentiepunt bij de beoordeling door de rechter (conclusie van advocaat-generaal Wahl in de zaak Olainfarm, C-104/13, Jurispr., EU:C:2014:342, punt 39), terecht heeft uiteengezet dat „de algemene vergunning voor het in de handel brengen de oorspronkelijke vergunning bevat met alle wijzigingen en uitbreidingen ervan, alsook bijkomende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen ervan die in het kader van afzonderlijke procedures zijn toegelaten onder een andere naam en zijn verleend aan de houder van de oorspronkelijke VHB [...]”, en dat „voor een referentiegeneesmiddel de periode van gegevensbescherming en van commerciële exclusiviteit ingaat op de datum waarop de eerste VHB is afgegeven in de Gemeenschap”. De betrokken bepalingen vermelden bovendien dat „[b]ijkomende

concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen, en elke wijziging en uitbreiding, niet tot gevolg hebben dat bedoelde periode opnieuw ingaat of verlengd wordt”, dat „voor [b]ijkomende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen, en elke wijziging en uitbreiding, dezelfde termijn geldt voor de periodes van gegevensbescherming en van commerciële exclusiviteit, te weten respectievelijk acht en tien jaar na de afgifte van de eerste VHB” en, ten slotte dat „[d]it zelfs geldt indien de nieuwe aanbiedingsvorm is goedgekeurd ten aanzien van dezelfde houder van een VHB volgens een afzonderlijke procedure en onder een andere naam”. Deze verklaring gaat ook op voor de wettelijke gegevensbeschermingsperiode van tien jaar voor geneesmiddelen waarvoor in het kader van de gecentraliseerde procedure een vergunning is afgegeven vóór 20 november 2005 (zie punt 43 supra).

- 68 In de tweede plaats betoogt verzoekster niettemin dat de toepassing van de gegevensbeschermingsrechten op geneesmiddelen verschilt naargelang dat voor de geneesmiddelen een vergunning is afgegeven volgens de nationale procedures dan wel volgens de gecentraliseerde procedure van verordening nr. 2309/93 en thans verordening nr. 726/2004. Volgens verzoekster heeft de selectieve toegang tot de gecentraliseerde procedure juist tot doel om voor geneesmiddelen die vanuit therapeutisch oogpunt worden geacht innoverend of van groot belang te zijn, te voorzien in een nieuwe wettelijke gegevensbeschermingsperiode, ook al gaat het om een nieuwe variant van een reeds toegelaten geneesmiddel.
- 69 Aldus voert verzoekster aan dat wanneer een fabrikant op grond van de criteria inzake de toegang tot de gecentraliseerde procedure, het recht heeft een aanvraag voor een nieuwe VHB voor een nieuw geneesmiddel met een nieuwe naam op grond van de gecentraliseerde procedure in te dienen, dit betekent dat hij voor zijn geneesmiddel een nieuwe algemene vergunning voor het in de handel brengen en dus een nieuwe wettelijke gegevensbeschermingsperiode verkrijgt. De verordening voorziet volgens verzoekster dus in de mogelijkheid om voor geneesmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten meer dan één algemene vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen en te verkrijgen indien de aanvraag betreffende de nieuwe VHB voldoet aan de specifieke toegangscriteria op het gebied van innovatie die de gecentraliseerde procedure regelen.
- 70 Volgens verzoekster hebben de verschillende vergunningsregelingen van richtlijn 2001/83 en de verordeningen nr. 2309/93 en nr. 726/2004 de volgende gevolgen: in het kader van de (nationale) vergunningsprocedures van richtlijn 2001/83 kan de houder van een VHB slechts één enkele VHB verkrijgen voor een geneesmiddel met een welbepaalde werkzame stof, die de eerste VHB omvat, alsook alle varianten van het geneesmiddel die dezelfde werkzame stof bevatten en die moeten worden toegelaten als wijzigingen of uitbreidingen. Krachtens artikel 6, lid 1, van die richtlijn, behoren al die VHB's tot één enkele algemene vergunning van een geneesmiddel met één naam, waarvoor één enkele periode van gegevensbescherming geldt.
- 71 In het kader van de bij de verordeningen nr. 2309/93 en nr. 726/2004 ingevoerde gecentraliseerde procedure heeft de houder van een VHB volgens verzoekster de mogelijkheid om een nieuwe VHB aan te vragen voor een ander geneesmiddel waarin dezelfde werkzame stof is opgenomen en waarvoor toegang tot de gecentraliseerde procedure is verleend op basis van de specifiek met innovatie verband houdende toegangscriteria. Die nieuwe VHB valt niet onder de in artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 omschreven categorieën VHB's en moet dus worden beschouwd als een afzonderlijke algemene vergunning voor het in de handel brengen die een eigen wettelijke gegevensbeschermingsperiode doet ingaan.
- 72 Die argumentatie snijdt geen hout.

- 73 Ten eerste, zoals advocaat-generaal Sharpston heeft benadrukt in de conclusies in de zaken Commissie/Litouwen (C-350/08, Jurispr., EU:C:2010:214, punten 90-92) en Novartis Pharma (C-535/11, Jurispr., EU:C:2013:53, punt 47), mogen de voorschriften van de verordeningen nr. 2309/93 en nr. 726/2004 en van richtlijn 2001/83 en vroeger richtlijn 65/65, niet los van elkaar worden gelezen, maar moeten zij tezamen worden onderzocht.
- 74 Terwijl de regeling van de verordeningen bij uitstek procedurele regels (artikel 1 van verordening nr. 726/2004) bevat, bevat de richtlijnregeling een inhoudelijke regeling van de met het oog op de kwaliteitsbewaking van de producten en de gezondheid van de mens in acht te nemen normen. Ongeacht de procedure moeten de geneesmiddelen dus voldoen aan dezelfde materiële vereisten en kan aanspraak gemaakt worden op dezelfde bescherming.
- 75 Zo vermeldde de zesde overweging van verordening nr. 2309/93 uitdrukkelijk dat „dezelfde criteria [als die welke gelden voor geneesmiddelen waarvoor een nationale vergunning is afgegeven] moeten worden toegepast op geneesmiddelen waarvoor vergunning moet worden verleend door de Gemeenschap”, en bepaalde artikel 13, lid 4, van die verordening dat voor de geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig de bepalingen van die verordening door de Gemeenschap een vergunning is verleend, de in richtlijn 65/65 bedoelde gegevensbeschermingstermijn geldt. Evenzo luidt het in overweging 11 en artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 uitdrukkelijk dat de uit de gecentraliseerde procedure voortvloeiende wettelijke gegevensbeschermingsperiode precies dezelfde is als die waarin is voorzien bij richtlijn 2001/83.
- 76 De conclusie dat de richtlijn en de verordeningen een uniforme en geharmoniseerde regeling vormen van het materiële recht dat van toepassing is op vergunningen voor geneesmiddelen vindt bovendien steun in het feit dat de wetgever de wijzigingen die aan richtlijn 2001/83 zijn aangebracht bij richtlijn 2004/27 en verordening nr. 726/2004, tegelijkertijd heeft ingevoerd, in casu op 31 maart 2004 (zie de punten 3 en 5 supra).
- 77 Ten tweede moet enerzijds worden opgemerkt dat de door verzoekster voorgestelde uitlegging indruist tegen de in verordening nr. 726/2004 neergelegde beginselen. Aldus, ofschoon onder de regeling van verordening nr. 2309/93 geen beperkingen werden gesteld aan het aantal VHB-aanvragen dat een aanvrager voor eenzelfde geneesmiddel kon indienen, bepaalt artikel 82, lid 1, van verordening nr. 726/2004 thans dat, behoudens indien het gerechtvaardigd is daarvan af te wijken, met name om objectieve en gewettigde redenen in verband met de volksgezondheid, eenzelfde houder maar één VHB-aanvraag mag indienen voor een bepaald geneesmiddel via de gecentraliseerde procedure, terwijl richtlijn 2001/83 niet voorziet in dergelijke beperkingen voor nationale vergunningsprocedures.
- 78 Anderzijds moet worden opgemerkt dat verzoekster voorts betoogt dat het standpunt, volgens hetwelk de betrokken verordeningen bepalen dat een opzichzelfstaande gegevensbeschermingsperiode geldt voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven volgens de gecentraliseerde procedure, steun vindt in het feit dat het werkwoord „geldt” in artikel 13, lid 4, van verordening nr. 2309/93 en „gelden” in artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 dwingend is en de aanvrager dus de zekerheid geeft dat indien de aanvraag in aanmerking komt voor een beoordeling in het kader van de gecentraliseerde procedure en volgens die procedure een vergunning wordt verleend, hij gedurende een periode van tien jaar gegevensbescherming zal genieten. Daarentegen bevat richtlijn 2001/83 geen enkele specifieke bepaling die voorziet in gegevensbescherming voor een geneesmiddel of voor gegevens die zijn overgelegd om een VHB voor dat middel te verkrijgen, aangezien de gegevensbescherming uitsluitend toepassing kan vinden in geval van de indiening van een VHB-aanvraag voor een generiek geneesmiddel in de zin van artikel 10, lid 1, van de richtlijn.
- 79 Dat betoog moet worden afgewezen. Niet alleen, zoals interveniënte terecht opmerkt, bestaat het doel van artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83 er juist in voorschriften vast te stellen voor gegevensbeschermingsperiodes van geneesmiddelen, en kan dus niet worden gesteld dat deze richtlijn

geen enkele bepaling bevat betreffende de gegevensbescherming voor geneesmiddelen, maar bovendien zijn de bewoordingen van voormeld artikel, volgens welke een generiek geneesmiddel „niet in de handel [mag] worden gebracht” vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke VHB voor het referentiegeneesmiddel, even onvoorwaardelijk als die van de bepalingen van de door verzoekster aangevoerde verordeningen nr. 2309/93 en nr. 726/2004.

- 80 Uit hetgeen voorafgaat volgt dat het betoog waarmee verzoekster beoogt aan te tonen dat de toepassing van de wettelijke gegevensbeschermingsrechten op geneesmiddelen verschilt naargelang dat voor de geneesmiddelen een vergunning is afgegeven volgens de nationale procedures dan wel volgens de gecentraliseerde procedure uit hoofde van verordening nr. 2309/93 en thans verordening nr. 726/2004, moet worden afgewezen. Anders dan verzoekster stelt, hebben de criteria voor de toepassing van de gecentraliseerde procedure niet tot doel voor innoverende geneesmiddelen aanspraak te verlenen op een nieuwe wettelijke gegevensbeschermingsperiode, zelfs indien het gaat om een nieuwe variant van een reeds toegelaten geneesmiddel, maar beogen zij uitsluitend de toegang tot de gecentraliseerde procedure te regelen.
- 81 Hieruit volgt dat het betoog van verzoekster volgens hetwelk de rechtspraak van het Hof, en met name de rechtspraak die is voortgekomen uit het arrest Novartis Pharmaceuticals, punt 45 supra (EU:C:2004:245), in casu niet relevant is, aangezien dat arrest betrekking heeft op geneesmiddelen waarvoor op nationaal niveau een vergunning is verleend en niet op geneesmiddelen waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend, zoals die welke waarover het in casu gaat, eveneens moet worden afgewezen. Artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, noch de rechtspraak die is voortgekomen uit het arrest Novartis Pharmaceuticals, punt 45 supra (EU:C:2004:245), maakt een onderscheid naargelang dat de procedure die voor de verkrijging van een VHB is gevolgd, nationaal dan wel gecentraliseerd was.
- 82 Uit een en ander volgt dat de werkingssfeer van de algemene vergunning voor het in de handel brengen, zoals omschreven in de tweede alinea van artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, de ontwikkelingen omvat waarvoor afzonderlijke VHB's zijn verleend volgens de gecentraliseerde procedure. Het feit dat Novartis middels die procedure een VHB kon verkrijgen voor nieuwe therapeutische indicaties onder een nieuwe naam, te weten Aclasta, is dus irrelevant voor de toepassing van de wettelijke gegevensbeschermingsperiode.
- 83 Zoals interveniënte en de Commissie terecht benadrukken, behoeft het Gerecht dus helemaal geen uitspraak te doen over de tussen partijen besproken vraag of de verlening van de VHB voor Aclasta volgens de gecentraliseerde procedure was gebaseerd op de „specifieke innovatiecriteria” zoals deze toentertijd waren vastgelegd in deel B van de bijlage bij verordening nr. 2309/93, en of Novartis een nieuwe VHB-aanvraag voor Aclasta mocht indienen, met toepassing van de gecentraliseerde procedure, omdat deze een nieuwe werkzame stof bevatte waarvoor vóór 1995 in de Unie nog geen vergunning was afgegeven.
- 84 Die vraag zou immers alleen relevant zijn indien de voorwaarden voor de verkrijging van een VHB krachtens de gecentraliseerde procedure in enigerlei opzicht relevant zouden zijn voor de vraag of een nieuwe therapeutische indicatie in aanmerking kan komen voor een nieuwe wettelijke gegevensbeschermingsperiode, hetgeen niet het geval is, zoals blijkt uit de overwegingen in de punten 68 tot en met 80 supra.
- 85 Hieruit volgt, zoals de Commissie terecht stelt, dat zelfs indien Novartis via de gecentraliseerde procedure een VHB-aanvraag voor Aclasta mocht indienen omdat dat geneesmiddel voldeed aan de specifieke innovatiecriteria bedoeld in deel B van de bijlage bij verordening nr. 2309/93, die bepalend zijn voor de toepassing van de gecentraliseerde procedure, voor Aclasta geen opzichzelfstaande algemene vergunning voor het in de handel brengen zou bestaan, en evenmin een nieuwe wettelijke gegevensbeschermingsperiode zou gelden.

- 86 Verzoeksters betoog, dat is gebaseerd op het feit dat zij ingevolge de innovatiecriteria die de toegang tot de gecentraliseerde procedure regelen gerechtigd was om krachtens die procedure een VHB-aanvraag voor Aclasta in te dienen, faalt derhalve.
- 87 Uit een en ander volgt dat in het onderhavige geval precies een situatie aan de orde is als bedoeld in artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, aangezien Aclasta een bijkomende concentratie en wijziging vormt, bestaande in nieuwe therapeutische indicaties ten opzichte van Zometa, en dus moet vallen onder de algemene vergunning voor het in de handel brengen van Zometa. Hieruit volgt dat Zometa en Aclasta vallen onder dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen met het oog op de toepassing van de wettelijke gegevensbeschermingsperiode en dat de Commissie Teva dus op goede gronden heeft toegestaan in de VHB-aanvraag voor Zoledronic acid Teva Pharma te verwijzen naar de gegevens in de VHB-dossiers voor Zometa en Aclasta.
- 88 Het beroep moet dus worden verworpen.

Kosten

- 89 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dat is gevorderd. Aangezien verzoekster in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van de Commissie en interveniënte te worden verwezen in de kosten.

HET GERECHT (Tweede kamer),

rechtdoende, verklaart:

- 1) Het beroep wordt verworpen.**
- 2) Novartis Europharm Ltd zal haar eigen kosten alsook die van de Europese Commissie en van Teva Pharma BV dragen.**

Martins Ribeiro

Gervasoni

Madise

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 15 september 2015.

ondertekeningen