



## Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Achtste kamer)

12 maart 2015\*

„Prejudiciële verwijzing — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Verordening (EG) nr. 469/2009 — Artikel 3 — Aanvullend beschermingscertificaat — Voorwaarden voor verkrijging van dit certificaat — Geneesmiddelen die gedeeltelijk of volledig dezelfde werkzame stof bevatten — Opeenvolgend in de handel brengen — Samenstelling van werkzame stoffen — Werkzame stof in de vorm van een geneesmiddel met één enkele werkzame stof reeds eerder op de markt gebracht — Voorwaarden voor verkrijging van meerdere certificaten op basis van eenzelfde octrooi — Wijziging van de werkzame stoffen van een basisoctrooi”

In zaak C-577/13,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 31 oktober 2013, ingekomen bij het Hof op 14 november 2013, in de procedure

**Actavis Group PTC EHF,**

**Actavis UK Ltd**

tegen

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,**

wijst

HET HOF (Achtste kamer),

samengesteld als volgt: A. Ó Caoimh, kamerpresident, C. Toader (rapporteur) en C.G. Fernlund, rechters,

advocaat-generaal: N. Jääskinen,

griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 1 december 2014,

gelet op de opmerkingen van:

— Actavis Group PTC EHF en Actavis UK Ltd, vertegenwoordigd door R. Meade, QC, I. Jamal, barrister, en M. Hilton, solicitor,

\* Procestaal: Engels.

- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, vertegenwoordigd door T. Mitcheson, QC, en N. Dagg, solicitor,
  - de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door N. Saunders, barrister,
  - de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas, S. Menez en S. Ghiandoni als gemachtigden,
  - de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes, A. Antunes en I. Vieira Lopes als gemachtigden,
  - de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. Bulst en J. Samnadda als gemachtigden,
- gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten, het navolgende

### Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 3 en 13 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).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Actavis Group PTC EHF en Actavis UK Ltd (hierna tezamen: „Actavis”), enerzijds, en Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (hierna: „Boehringer”), anderzijds, over de geldigheid van het door Boehringer verkregen aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) voor het geneesmiddel MicardisPlus.

### Toepasselijke bepalingen

#### *Unierecht*

- 3 De overwegingen 4, 5, 9 en 10 van verordening nr. 469/2009 luiden als volgt:
  - „(4) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen [hierna: ‚VHB’] van dit geneesmiddel brengt momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.
  - (5) Deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld.
  - [...]
  - (9) De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste [VHB] van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap.
  - (10) Er moet niettemin rekening worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector. Met het oog hierop zou het certificaat niet voor een langere periode dan

vijf jaar mogen worden afgegeven. De aldus verleende bescherming moet bovendien strikt beperkt zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen.”

4 Artikel 1 van die verordening, met als opschrift „Definities”, bepaalt:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

- a) ‚geneesmiddel’: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij [de] mens [...];
- b) ‚product’: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;
- c) ‚basisoctrooi’: een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;
- d) ‚certificaat’: het [ABC];

[...]”

5 Artikel 3 van die verordening, met als opschrift „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat”, luidt:

„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 zijnd basisoctrooi;
- b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde [VHB] is verkregen overeenkomstig 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)] [...];
- c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;
- d) de onder b) genoemde vergunning de eerste [VHB] van het product als geneesmiddel [is].”

6 Artikel 7 van verordening nr. 469/2009, met als opschrift „Aanvraag van het certificaat”, bepaalt in lid 1:

„Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, onder b), vermelde [VHB] heeft verkregen.”

7 Artikel 13, lid 1, van die verordening, met als opschrift „Duur van het certificaat”, luidt:

„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 [VHB] in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.”

*Recht van het Verenigd Koninkrijk*

- 8 Section 27 van de UK Patents Act 1977 (octrooiwet van het Verenigd Koninkrijk van 1977) bepaalt dat een „wijziging van een specificatie van een octrooi volgens deze section van toepassing is en wordt geacht steeds van toepassing te zijn geweest vanaf de afgifte van het octrooi”.

**Hoofdeding en prejudiciële vragen**

- 9 Op 31 januari 1992 heeft Boehringer een aanvraag tot afgifte van Europees octrooi (UK) nr. EP 0 502 314 ingediend. Dit octrooi is haar op 20 mei 1998 verleend (hierna: „basisoctrooi van Boehringer”). Het basisoctrooi van Boehringer heeft als opschrift „Derivaten van benzimidazol, geneesmiddelen die deze derivaten bevatten en bewerkingen ter bereiding ervan”. Het beschrijft en bevat conclusies voor verschillende moleculen, waaronder telmisartan. Dit is een werkzame stof die wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, namelijk hypertensie, en ter beperking van de cardiovasculaire morbiditeit bij volwassenen.
- 10 De conclusies 5 en 8 van het basisoctrooi van Boehringer hebben respectievelijk betrekking op telmisartan alleen en een zout ervan.
- 11 Op grond van dat octrooi en van een op 16 december 1998 aan een van de vennootschappen van de groep Boehringer verleende VHB van het geneesmiddel Micardis, met telmisartan als enige werkzame stof, heeft Boehringer een eerste ABC voor deze werkzame stof (hierna: „ABC voor telmisartan”) verkregen. De productbeschrijving van het ABC voor telmisartan luidt „[t]elmisartan, eventueel in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout”. Het ABC voor telmisartan is op 9 augustus 1999 verleend en op 10 december 2013 vervallen.
- 12 Op 19 april 2002 heeft een van de vennootschappen van de groep Boehringer een VHB voor een samenstelling van telmisartan en hydrochlorothiazide verkregen. Hydrochlorothiazide is een diureticum dat het vermogen van de nieren om water op te houden, remt. Deze substantie is een sinds 1958 gekende molecule, die tot het publieke domein is gaan behoren. Telmisartan en hydrochlorothiazide zijn de enige werkzame stoffen in het geneesmiddel dat door Boehringer onder de merknaam MicardisPlus wordt verkocht.
- 13 Op 6 september 2002 heeft Boehringer een ABC aangevraagd voor de samenstelling van de werkzame stoffen telmisartan en hydrochlorothiazide (hierna: „ABC voor de samenstelling”).
- 14 Bij brief van 10 juli 2003 heeft het United Kingdom Intellectual Property Office (dienst voor intellectuele eigendom van het Verenigd Koninkrijk; hierna: „UK IPO”) de aanvrager van het ABC voor de samenstelling erop gewezen dat voor certificaten betreffende producten die een samenstelling van werkzame stoffen bevatten, uitdrukkelijk aanspraak op die samenstelling moet worden gemaakt, opdat deze ook als zodanig als beschermd kan worden beschouwd. Aangezien het basisoctrooi van Boehringer enkel conclusies bevatte betreffende één van de werkzame stoffen van het product, met name de component telmisartan, heeft het UK IPO Boehringer voorgesteld om te verzoeken dat dit basisoctrooi zou worden gewijzigd, teneinde een conclusie betreffende de samenstelling van telmisartan en hydrochlorothiazide op te nemen.
- 15 Op 10 november 2003 heeft Boehringer verzocht om opschorting van de ABC-aanvraag voor de samenstelling.
- 16 Op 19 november 2003 heeft Boehringer het UK IPO verzocht om het basisoctrooi van Boehringer zoals verleend te wijzigen door daarin een conclusie – namelijk conclusie 12 – op te nemen, die met name betrekking had op een farmaceutische samenstelling van telmisartan met hydrochlorothiazide.

- 17 Op 22 december 2003 heeft het UK IPO ermee ingestemd om de procedure om het ABC voor de samenstelling te verkrijgen, gedurende vier maanden op te schorten, in afwachting van de beëindiging van de procedure tot wijziging van het basisoctrooi van Boehringer.
- 18 Op 5 mei 2004 is het verzoek tot wijziging van het basisoctrooi gepubliceerd. Na op 14 mei 2004 de opschorting van de procedure tot verkrijging van het ABC voor de samenstelling te hebben verlengd tot het einde van de procedure tot wijziging van het basisoctrooi van Boehringer, heeft het UK IPO Boehringers verzoek tot wijziging van dit octrooi op 10 november 2004 ingewilligd (hierna: „gewijzigd octrooi”). Het gewijzigde octrooi is verstreken op 30 januari 2012.
- 19 Bij brief van 18 november 2004 heeft Boehringer het UK IPO verzocht om haar ABC-aanvraag voor de samenstelling opnieuw in te dienen. Deze aanvraag is op deze datum of kort daarna opnieuw ingediend op grond van het gewijzigde octrooi.
- 20 Het ABC voor de samenstelling is op 13 januari 2005 verleend, waarbij de vervaldatum werd vastgesteld op 30 januari 2017.
- 21 Actavis, dat generieke geneesmiddelen produceert, heeft bij de verwijzende rechter beroep ingesteld tot betwisting van de geldigheid van het ABC voor de samenstelling op grond dat op de datum waarop dit ABC aanvankelijk werd aangevraagd, 6 september 2002, het betrokken product niet was vermeld in de conclusies van het basisoctrooi van Boehringer, aangezien dit basisoctrooi, dat werd ingediend met de ABC-aanvraag voor de samenstelling, conclusie 12 niet bevatte, en in geen van de conclusies van dit octrooi het samengestelde product werd vermeld.
- 22 Boehringer stelt daarentegen dat op basis van de wettelijke regelingen van de Unie en de nationale wettelijke regelingen octrooien kunnen worden gewijzigd na de afgifte ervan. Na een dergelijke wijziging beschermt het basisoctrooi van Boehringer aldus, met terugwerkende kracht, het product waarvoor het ABC voor de samenstelling aanvankelijk was aangevraagd vóór de wijziging.
- 23 De verwijzende rechter merkt op dat overeenkomstig section 27 van de UK Patents Act 1977 de wijziging van het basisoctrooi van Boehringer wordt geacht steeds van toepassing te zijn geweest, vanaf de datum van afgifte van dit octrooi, namelijk 20 mei 1998.
- 24 Daarop heeft de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
  - „1) a) Indien een octrooi bij de afgifte ervan geen conclusie bevat waarin de twee samengestelde werkzame stoffen expliciet zijn vermeld, maar het octrooi nadien kan worden gewijzigd teneinde een dergelijke conclusie erin op te nemen, kan dit octrooi dan – of die wijziging nu is verricht of niet – overeenkomstig artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 als ‚een van kracht zijnd basisoctrooi’ worden aangevoerd voor een product dat deze samengestelde werkzame stoffen bevat?
  - b) Kan een octrooi dat na de afgifte ervan en ofwel (i) voordat en/of (ii) nadat het ABC is verleend, is gewijzigd, als ‚een van kracht zijnd basisoctrooi’ worden aangevoerd ter vervulling van de voorwaarde van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009?
  - c) Indien een aanvrager een ABC-aanvraag indient voor een product dat uit de werkzame stoffen A en B bestaat, in omstandigheden waarin:
    - i) het van kracht zijnde basisoctrooi, te weten een Europees octrooi (Verenigd Koninkrijk), na de datum van de ABC-aanvraag maar vóór de afgifte daarvan, aldus is gewijzigd dat het ook een conclusie bevat waarin de stoffen A en B expliciet worden genoemd,

en

- ii) deze wijziging volgens het nationale recht wordt geacht steeds van toepassing te zijn geweest vanaf de afgifte van het octrooi,

kan de aanvrager van het ABC dit octrooi dan in zijn gewijzigde vorm aanvoeren ter vervulling van de voorwaarde van artikel 3, onder a)[, van verordening nr. 469/2009]?

- 2) Om te bepalen of de voorwaarden van artikel 3 vervuld zijn op de datum van de indiening van de ABC-aanvraag voor een product dat uit een samenstelling van de werkzame stoffen A en B bestaat, wanneer
  - a) in het van kracht zijnde basisoctrooi een conclusie is opgenomen betreffende een product dat de werkzame stof A bevat alsook een aanvullende conclusie betreffende een product dat een samenstelling van de werkzame stoffen A en B bevat en
  - b) er reeds een ABC bestaat voor een product dat de werkzame stof A bevat (hierna: ,product X'), dient daarvoor dan te worden nagegaan of de samenstelling van de werkzame stoffen A en B als een uitvinding kan worden beschouwd die een onderscheiden en afzonderlijke uitvinding vormt ten opzichte van die van A alleen?
- 3) Wanneer een van kracht zijnde basisoctrooi overeenkomstig artikel 3, onder a)[, van verordening nr. 469/2009], strekt tot ,bescherming' van:
  - a) een product dat de werkzame stof A bevat (,product X'), en
  - b) een product dat een samenstelling van de werkzame stof A en de werkzame stof B bevat (hierna: ,product Y'),

en indien

- c) een VHB van product X als geneesmiddel is afgegeven;
- d) een ABC voor product X is verleend, en
- e) vervolgens een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen van product Y als geneesmiddel is afgegeven,

staat verordening [nr. 469/2009], inzonderheid de artikelen 3, onder c) en d), en/of 13, lid 1, ervan, er dan aan in de weg dat aan de houder van het octrooi een ABC voor product Y wordt afgegeven? Subsidiair, indien een ABC voor product Y kan worden verleend, dient de duur daarvan dan te worden beoordeeld op basis van de vergunning die voor product X is afgegeven of op basis van de vergunning die voor product Y is afgegeven?

- 4) Indien vraag 1, onder a), ontkennend wordt beantwoord, vraag 1, onder b), i) bevestigend wordt beantwoord en vraag 1, onder b), ii) ontkennend wordt beantwoord, in omstandigheden waarin:
  - a) volgens artikel 7, lid 1, van verordening nr. 469/2009 een ABC voor een product wordt aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop voor dit product een van kracht zijnde VHB als geneesmiddel is verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG of richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311, blz. 1);

- b) de bevoegde dienst voor de industriële eigendom na de indiening van de ABC-aanvraag wijst op een mogelijk bezwaar tegen de afgifte van het ABC krachtens artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009;
- c) vervolgens, teneinde dit door de bevoegde dienst voor de industriële eigendom gemaakte mogelijke bezwaar weg te werken, een aanvraag wordt ingediend tot wijziging van het van kracht zijnde basisoctrooi waarop de aanvrager van het ABC zich beroept, welke aanvraag wordt toegewezen;
- d) na wijziging van het van kracht zijnde basisoctrooi, dit gewijzigde octrooi aan artikel 3, onder a), [van verordening nr. 469/2009] voldoet;

verzet verordening nr. 469/2009 er zich dan tegen dat de bevoegde dienst voor de industriële eigendom nationale procedurele bepalingen toepast met het oog op a) de opschorting van de ABC-aanvraag teneinde de aanvrager van het ABC in staat te stellen, te verzoeken om wijziging van het basisoctrooi en b) de hervatting van de behandeling van deze aanvraag op een later tijdstip, met name zodra de wijziging is toegestaan, welke hervatting geschiedt:

- na het verstrijken van zes maanden vanaf de datum waarop een geldige VHB van dat product als geneesmiddel is afgegeven, doch
- binnen zes maanden vanaf de datum waarop de aanvraag tot wijziging van het van kracht zijnde basisoctrooi is toegewezen?”

## Beantwoording van de prejudiciële vragen

### *Tweede en derde vraag*

- 25 Met zijn tweede en derde vraag, die samen en als eerste moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, onder a) en c), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat wanneer een basisoctrooi een conclusie bevat voor een product met een werkzame stof waarvoor de houder van dit octrooi reeds een ABC heeft verkregen, alsook een latere conclusie voor een product met een samenstelling van deze werkzame stof en een andere substantie, deze bepaling eraan in de weg staat dat deze houder een tweede ABC voor deze samenstelling verkrijgt. Ingeval deze vraag ontkennend wordt beantwoord, wenst de verwijzende rechter tevens te vernemen hoe de duur van het „ABC voor de samenstelling”, in de zin van artikel 13, lid 1, van deze verordening moet worden bepaald.
- 26 Deze vraag wordt gesteld in verband met een aanvraag voor een tweede ABC voor een product dat een samenstelling van de werkzame stoffen telmisartan en hydrochlorothiazide bevat. Dienaangaande staat in het hoofdgeding vast dat in deze samenstelling enkel telmisartan, dat de vernieuwende werkzame stof van het basisoctrooi van Boehringer is, het voorwerp van de uitvinding is. Hydrochlorothiazide is een molecuule tot de ontdekking waarvan Boehringer hoe dan ook niet heeft bijgedragen en die tot het publieke domein behoort, en de conclusie die betrekking heeft op deze substantie is niet het voorwerp van de uitvinding.
- 27 Vooraf dient eraan te worden herinnerd dat volgens artikel 3, onder a) tot en met d), van verordening nr. 469/2009, een ABC wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi, wanneer voor dit product niet eerder een ABC is verkregen en daarvoor een van kracht zijnde VHB als geneesmiddel is verkregen en wanneer die VHB de eerste vergunning is op de datum van die

aanvraag. Met betrekking tot het product, zoals vermeld in artikel 3, onder a) en b), van verordening nr. 469/2009, blijkt uit deze bepaling juncto artikel 1, onder c), van deze verordening dat een ABC enkel kan worden afgegeven indien het product als zodanig wordt beschermd door het basisoctrooi.

- 28 Met betrekking tot de vraag of de in het hoofdgeding aan de orde zijnde producten al dan niet worden beschermd, zijn partijen in het hoofdgeding het oneens over de manier waarop de uitdrukking „als zodanig” in artikel 1, onder c), van verordening nr. 469/2009 moet worden uitgelegd.
- 29 Terwijl volgens Boehringer en de Portugese regering de enkele vermelding van de twee werkzame stoffen in de tekst van de conclusies volstaat om deze als beschermd te beschouwen, stelt Actavis dat die uitdrukking aldus moet worden begrepen dat de houder van een octrooi enkel een uitgebreid monopolie mag genieten voor de ontwikkeling van een product dat werkelijk het voorwerp van de uitvinding van het betrokken octrooi vormt, namelijk voor zijn technische bijdrage of de kern van de uitvinderswerkzaamheid.
- 30 De Commissie stelt voor om het gebruik van de bewoordingen „als zodanig” uit te leggen als een aanduiding van een „afzonderlijke” stof, namelijk een stof die geen deel uitmaakt van een samenstelling met een andere werkzame stof.
- 31 De Franse regering herinnert eraan dat in het hoofdgeding, ten eerste, enkel telmisartan de kern van de uitvinding of de vernieuwende werkzame stof van het basisoctrooi van Boehringer vormt en, ten tweede, geen van de conclusies van dit octrooi betrekking heeft op hydrochlorothiazide afzonderlijk.
- 32 Om een nuttig antwoord te kunnen geven op de tweede en de derde vraag, dient te worden opgemerkt dat de uitdrukking „als zodanig”, zoals opgenomen in artikel 1, onder c), van verordening nr. 469/2009, autonoom moet worden uitgelegd tegen de achtergrond van de door deze verordening nagestreefde doelstellingen en van het stelsel waarin deze uitdrukking past.
- 33 In dat verband zij er in de eerste plaats aan herinnerd dat een octrooi dat meerdere onderscheiden „producten” beschermt het in beginsel mogelijk kan maken meerdere ABC’s te verkrijgen voor elk van deze onderscheiden producten, met name voor zover elk van deze producten als zodanig wordt „beschermd” door dit „basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 juncto artikel 1, onder b) en c), ervan (zie in die zin arresten Actavis Group PTC en Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, punt 29, en Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, punt 30).
- 34 In de tweede plaats zij opgemerkt dat volgens de overwegingen 4, 5 en 9 van verordening nr. 469/2009 het ABC beoogt een toereikende periode van effectieve bescherming van een basisoctrooi te herstellen door de houder ervan de mogelijkheid te bieden om bij het verstrijken van het octrooi gedurende een aanvullend tijdvak een uitsluitend recht te genieten, teneinde op zijn minst gedeeltelijk compensatie te verlenen voor de vertraging die de commerciële exploitatie van zijn uitvinding heeft opgelopen door de tijd die is verstreken tussen de datum van indiening van deze octrooiaanvraag en de datum waarop de eerste VHB in de Europese Unie is verkregen (zie in die zin arrest Actavis Group PTC en Actavis UK, EU:C:2013:833, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 35 Het Hof heeft evenwel ook geoordeeld dat het doel dat verordening nr. 469/2009 nastreeft niet erin bestaat de vertraging opgelopen bij het op de markt brengen van een uitvinding volledig te compenseren, en evenmin dergelijke vertragingen te compenseren voor alle mogelijke vormen van het op de markt brengen van deze uitvinding, met inbegrip van het op de markt brengen van samenstellingen op basis van dezelfde werkzame stof (zie in die zin arrest Actavis Group PTC en Actavis UK, EU:C:2013:833, punt 40).
- 36 Gelet op de met name in overweging 10 van verordening nr. 469/2009 in herinnering gebrachte noodzaak om rekening te houden met alle op het spel staande belangen, inclusief die van de volksgezondheid, zou toestaan dat een recht op meerdere ABC’s ontstaat door elk opeenvolgend in de



handel brengen van een werkzame stof met een onbeperkt aantal andere werkzame stoffen die niet het voorwerp uitmaken van de uitvinding waarop een basisoctrooi betrekking heeft, strijdig zijn met de afweging van de belangen van de farmaceutische industrie en van de volksgezondheid, welke afweging moet worden gemaakt om het onderzoek in de Unie aan te moedigen middels ABC's (zie in die zin arrest Actavis Group PTC en Actavis UK, EU:C:2013:833, punt 41).

- 37 Gelet op de belangen bedoeld in de overwegingen 4, 5, 9 en 10 van verordening nr. 469/2009 kan dus niet worden aanvaard dat de houder van een van kracht zijnd basisoctrooi een nieuw ABC, eventueel met een langere geldigheidsduur, kan verkrijgen telkens als hij in een lidstaat een geneesmiddel in de handel brengt dat, ten eerste, een als zodanig door zijn basisoctrooi beschermde werkzame stof bevat, die het voorwerp uitmaakt van de uitvinding waarop dit octrooi betrekking heeft en, ten tweede, een andere substantie, die niet het voorwerp uitmaakt van de uitvinding waarop het basisoctrooi betrekking heeft (zie in die zin arrest Actavis Group PTC en Actavis UK, EU:C:2013:833, punt 30).
- 38 Daaruit volgt dat een basisoctrooi slechts „als zodanig” een werkzame stof beschermt in de zin van de artikelen 1, onder c), en 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 wanneer deze werkzame stof het voorwerp uitmaakt van de uitvinding waarop dit octrooi betrekking heeft.
- 39 In het licht van de voorgaande overwegingen moet op de tweede en de derde vraag worden geantwoord dat artikel 3, onder a) en c), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat wanneer een basisoctrooi een conclusie bevat voor een product met een werkzame stof die als enige het voorwerp van de uitvinding vormt, waarvoor de houder van dit octrooi reeds een ABC heeft verkregen, alsook een latere conclusie voor een product met een samenstelling van deze werkzame stof en een andere substantie, deze bepaling eraan in de weg staat dat deze houder een tweede ABC voor deze samenstelling verkrijgt.
- 40 Aangezien in het hoofdgeding het ABC voor de samenstelling niet kan worden beschouwd als een ABC dat is afgegeven in overeenstemming met verordening nr. 469/2009, hoeft niet meer te worden geantwoord op het laatste deel van de derde vraag, dat betrekking heeft op de uitlegging van artikel 13 van de verordening, waarin de duur van een ABC wordt vastgesteld.

#### *Eerste en vierde vraag*

- 41 Gelet op het antwoord op de tweede en de derde vraag, waaruit voortvloeit dat geen tweede ABC, zoals in het hoofdgeding aan de orde, kon worden afgegeven aan Boehringer voor de samenstelling telmisartan-hydrochlorothiazide, en dit los van de vraag of naar aanleiding van een aanbeveling van het UK IPO een nieuwe conclusie voor hydrochlorothiazide is opgenomen in het basisoctrooi na de afgifte ervan, behoeven de eerste en de vierde vraag niet te worden beantwoord.

#### **Kosten**

- 42 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter 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:

**Artikel 3, onder a) en c), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen moet aldus worden uitgelegd dat wanneer een basisoctrooi een conclusie bevat voor een product met een werkzame stof die als enige het voorwerp van de uitvinding vormt, waarvoor de houder**

**van dit octrooi reeds een aanvullend beschermingscertificaat heeft verkregen, alsook een latere conclusie voor een product met een samenstelling van deze werkzame stof en een andere substantie, deze bepaling eraan in de weg staat dat deze houder een tweede aanvullend beschermingscertificaat voor deze samenstelling verkrijgt.**

ondertekeningen