



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
J. KOKOTT
van 4 oktober 2018¹

Zaak C-423/17

**Staat der Nederlanden
tegen
Warner-Lambert Company LLC**

[verzoek van het gerechtshof Den Haag (Nederland) om een prejudiciële beslissing]

„Verzoek om een prejudiciële beslissing – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83/EG – Generieke geneesmiddelen – Samenvatting van de productkenmerken van een geneesmiddel – Carve-out voor nog geoctrooierde indicaties van het referentiegeneesmiddel – Omvang van de handelsvergunning voor het generieke geneesmiddel – Publicatie van de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel”

I. Inleiding

1. De Unierechtelijke bepalingen betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen, in het bijzonder richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik² waar het in deze zaak om gaat alsmede verordening (EG) nr. 726/2004³, brengen verschillende – soms tegengestelde – belangen met elkaar in evenwicht. Zo is het, enerzijds, noodzakelijk om innovatieve farmaceutische bedrijven voldoende prikkels te bieden voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en moet, anderzijds, ook het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen worden bevorderd, aangezien deze de financiële lasten van de gezondheidszorg verlichten en bijdragen aan het vermijden van onnodige proeven op mens en dier.⁴

¹ Oorspronkelijke taal: Duits.

² 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 2001, L 311, blz. 67) in de bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB 2012, L 299, blz. 1) gewijzigde versie.

³ 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 2004, L 136, blz. 1) in de bij verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB 2012, L 316, blz. 38) gewijzigde versie.

⁴ Zie overweging 10 van richtlijn 2001/83 alsmede arrest van het Gerecht van 15 september 2015, Novartis Europharm/Commissie (T-472/12, EU:T:2015:637, punt 62).

2. Dienovereenkomstig kunnen generieke geneesmiddelen, dat wil zeggen „kopieën” van referentiegeneesmiddelen⁵, zonder overlegging van de resultaten van preklinische en klinische proeven worden toegelaten en op de markt worden gebracht. Dit is echter pas mogelijk na afloop van een termijn van tien jaar, tijdens welke de onderzoeksgegevens van referentiegeneesmiddelen bescherming genieten. Aldus kunnen de producenten van generieke geneesmiddelen zich niet baseren op de voor de toelating van het referentiegeneesmiddel overgelegde onderzoeksgegevens, zodat de producenten van referentiegeneesmiddelen een in de tijd begrensd exclusief distributierecht wordt verleend.⁶

3. Na het verstrijken van de periode van bescherming van de onderzoeksgegevens kan het vanaf dan volgens het Unierecht mogelijke in de handel brengen van generieke geneesmiddelen evenwel nog steeds worden verhinderd door Unierechtelijk niet geregelde octrooirechten van de producenten van referentiegeneesmiddelen. In dergelijke gevallen beoogt richtlijn 2001/83 opnieuw de verschillende belangen met elkaar te verzoenen en te voorkomen dat octrooirechten die enkel sommige indicaties of doseringsvormen van een referentiegeneesmiddel betreffen – een zogenoemd tweede- (of verdere) medische-indicatie-octrooi – de verhandeling van een generiek geneesmiddel volledig blokkeren.⁷

4. Om het mogelijk te maken dat een generiek geneesmiddel enkel voor indicaties en doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel waarvan het octrooi is verlopen op de markt kan worden gebracht, staat richtlijn 2001/83 een afwijking toe van het beginsel van uniformiteit tussen het referentiegeneesmiddel en het generieke geneesmiddel: producenten van generieke geneesmiddelen kunnen een zogenoemde „carve-out” toepassen, dat wil zeggen indicaties of doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel die nog onder de bescherming van het octrooirecht vallen, schrappen in de samenvatting van de productkenmerken van het generieke geneesmiddel.⁸ De samenvatting van de productkenmerken maakt deel uit van het vergunningsdossier en bevat onder andere informatie over de therapeutische indicaties en de dosering van het geneesmiddel. Zij is in eerste instantie gericht tot de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, maar vormt ook de basis van de bijsluiters.⁹ Een carve-out houdt dus met name in dat de nog geoctrooieerde indicaties of doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel niet in de bijsluiters van het generieke geneesmiddel verschijnen, hoewel dit laatste – dat immers identiek is aan het referentiegeneesmiddel¹⁰ – vanuit strikt medisch oogpunt ook voor de betrokken indicaties respectievelijk in de betrokken doseringsvormen kan worden gebruikt en derhalve kan worden voorgeschreven.

5. Niet uitdrukkelijk geregeld is wat de gevolgen zijn van de toepassing van een carve-out in de samenvatting van de productkenmerken van een generiek geneesmiddel voor de omvang van de handelsvergunning voor dit generieke geneesmiddel. Zo is het met name onduidelijk of deze vergunning, wanneer een carve-out wordt toegepast nadat die vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken generieke geneesmiddel reeds is verleend, blijft gelden voor de indicaties of doseringsvormen die door de carve-out uit de samenvatting van de productkenmerken zijn geschrapt, dan wel of de mededeling achteraf van een carve-out tot gevolg heeft dat de vergunning in kwestie moet worden beperkt tot de resterende, niet onder de carve-out vallende betrokken indicaties en doseringsvormen.

5 Zie de definitie in artikel 10, lid 2, van richtlijn 2001/83.

6 Zie artikel 10 van richtlijn 2001/83 alsmede arresten van 23 oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, punt 37), en 14 maart 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, punt 34). Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Bot in de zaak Synthon (C-452/06, EU:C:2008:393, punt 82).

7 Zie, met betrekking tot de achtergronden van de octrooibescherming voor een verdere indicatie, besluit van de Grote Kamer van beroep van het Europees Octrooibureau van 19 februari 2010, G 2/08, ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219, inzonderheid punt 7.1. De verlening van octrooibescherming voor een verdere indicatie houdt geen verlenging van de gegevensbescherming in, voor zover geen sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 10, lid 1, vierde alinea, van richtlijn 2001/83.

8 Zie artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 alsmede artikel 3, lid 3, onder b), van verordening nr. 726/2004 voor de gecentraliseerde vergunningprocedure.

9 Zie in het bijzonder artikel 8, lid 3, onder j), artikel 11, artikel 21 en artikel 59 van richtlijn 2001/83 alsmede punt 115 van het arrest van het Gerecht van 11 juni 2015, Laboratoires CTRS/Commissie (T-452/14, EU:T:2015:373).

10 Zie opnieuw de definitie in artikel 10, lid 2, van richtlijn 2001/83.

6. Dit is de kernvraag van het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing. Deze vraag rijst tegen de achtergrond van de praktijk van het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Nederlandse autoriteit voor de toelating van geneesmiddelen; hierna: „CBG”) om de samenvatting van de productkenmerken van generieke geneesmiddelen in hun full-labelversie, dat wil zeggen zonder inaanmerkingneming van de toepassing achteraf van de carve-out, op zijn website te publiceren. Deze praktijk is in overeenstemming met het in casu ingenomen standpunt van de Nederlandse regering dat een achteraf toegepaste carve-out geen gevolgen heeft voor de omvang van een eerder verleende handelsvergunning. Warner-Lambert Company (hierna: „WLC”) verzet zich als producent van het referentiegeneesmiddel hiertegen, met het argument dat het CBG op die manier stimuleert dat generieke geneesmiddelen worden voorgeschreven voor een nog geoctrooierde indicatie van haar referentiegeneesmiddel, hetgeen de carve-outregeling van richtlijn 2001/83 haar nuttig effect ontnemt.

7. Dit betoog laat zien dat het tegen de op het eerste gezicht technisch overkomende achtergrond van het hoofdgeding gaat om de fundamentele vraag wat de zin en het doel van de carve-outregeling is, en dus om de relatie tussen het geneesmiddelenrecht en het octrooirecht. Zo staat het aan het Hof om de vraag te beantwoorden welk uitgangspunt van de wetgever ten grondslag ligt aan de carve-outregeling: Dienen hiermee enkel belemmeringen voor het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen uit de weg te worden geruimd door de producenten van generieke geneesmiddelen in staat te stellen om inbreuken op het octrooirecht te vermijden, terwijl het betrokken generieke geneesmiddel niettemin verder toegelaten blijft voor de geoctrooierde indicaties en doseringsvormen? Of beoogde de wetgever een doeltreffende bescherming van de betrokken octrooien mogelijk te maken, hiermee tegelijkertijd een grotere belasting van de nationale gezondheidszorgstelsels op de koop toe nemend? Dit zou het geval zijn indien ervan wordt uitgegaan dat de carve-out de vergunning van de betrokken generieke geneesmiddelen inperkt, aangezien deze geneesmiddelen in dat geval naar alle waarschijnlijkheid niet langer voor de geoctrooierde indicaties of doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel zouden worden voorgeschreven.

II. Toepasselijke bepalingen

A. Unierecht

8. Naast de in casu niet relevante zuiver nationale vergunningprocedure kan een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in het kader van de gecentraliseerde procedure, de gedecentraliseerde procedure¹¹ en de procedure voor wederzijdse erkenning worden verkregen. Richtlijn 2001/83 vormt het rechtskader voor de vergunningverlening door nationale autoriteiten. Verordening nr. 726/2004 regelt daarentegen de gecentraliseerde procedure van de Commissie voor het verlenen van vergunningen op Europees niveau. Tot slot regelt verordening (EG) nr. 1234/2008¹² de procedure voor het onderzoek van wijzigingen van de vergunning door zowel de Commissie als de nationale autoriteiten.

1. Richtlijn 2001/83

9. Overeenkomstig artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 mag een geneesmiddel „in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn [...]”.

¹¹ Zie dienaangaande arrest van 14 maart 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, punt 23).

¹² 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 2008, L 334, blz. 7) in de bij verordening (EU) nr. 712/2012 van de Commissie van 3 augustus 2012 (PB 2012, L 209, blz. 4) gewijzigde versie.

10. Ingevolge artikel 8, lid 3, onder i) en j), van richtlijn 2001/83 moeten bij de aanvraag van de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen in het bijzonder 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;

[...]

j) een samenvatting van de kenmerken van het product overeenkomstig artikel 11, [...]"

11. Artikel 10 van richtlijn 2001/83 laat de volgende vereenvoudigde aanvraag voor generieke geneesmiddelen toe:

„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.

[...]"

12. Met betrekking tot de vereiste vermeldingen in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel bepaalt artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83:

„Voor vergunningen krachtens artikel 10 behoeven de delen van de samenvatting van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen, die nog onder het octrooirecht vielen op het tijdstip waarop een generiek geneesmiddel op de markt werd gebracht, niet te worden vermeld.”¹³

13. In het kader van de procedure voor de verlening van de vergunning voorziet artikel 21, leden 2 en 3, van richtlijn 2001/83 in de navolgende verplichtingen van de bevoegde autoriteit:

„2. De bevoegde autoriteit treft alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de gegevens in de samenvatting in overeenstemming zijn met de bij of na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen aanvaarde gegevens.

3. De nationale bevoegde autoriteit maakt voor ieder door haar toegelaten geneesmiddel onverwijld de vergunning voor het in de handel brengen openbaar, alsmede de bijsluiter, de samenvatting van de productkenmerken en de eventuele overeenkomstig de artikelen 21 bis, 22 en 22 bis vastgestelde voorwaarden, samen met de eventuele termijnen waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.”

¹³ [Voetnoot niet relevant voor de Nederlandse versie.]

14. In geval van wijzigingen van de informatie van de aanvrager bevat artikel 23, lid 2, van richtlijn 2001/83 de navolgende regeling:

„De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt de nationale bevoegde autoriteit onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 8, lid 3, de artikelen 10, 10 bis, 10 ter en 11 of artikel 32, lid 5, dan wel bijlage I.

[...]”

15. Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen is ingevolge artikel 26 van richtlijn 2001/83 enkel mogelijk, wanneer

„1. [...] na verificatie van de in de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater vermelde gegevens en bescheiden blijkt:

- a) dat de afweging van voordelen en risico's niet gunstig uitvalt, of
- b) dat de therapeutische werking van het geneesmiddel door de aanvrager onvoldoende wordt aangetoond, of
- c) dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

2. De vergunning wordt eveneens geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden of gegevens niet in overeenstemming zijn met de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater.

[...]”

16. Met betrekking tot de procedure voor wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde vergunningprocedure bepaalt artikel 28 van richtlijn 2001/83 het volgende:

„1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in meer dan een lidstaat dient de aanvrager bij deze lidstaten een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier bevat de in de artikelen 8 en 10 tot en met 11 bedoelde gegevens en bescheiden. De ingediende bescheiden omvatten een lijst van de lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

De aanvrager verzoekt een van deze lidstaten als ‚referentielidstaat‘ op te treden en een beoordelingsrapport over het geneesmiddel op te stellen overeenkomstig de leden 2 en 3.

2. Indien op het moment van de aanvraag al een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend, erkennen de betrokken lidstaten de vergunning voor het in de handel brengen die door de referentielidstaat is verleend. [...]

[...]”

17. Artikel 35, lid 1, van richtlijn 2001/83 maakt het mogelijk om wijziging van de vergunning aan te vragen:

„Elke aanvraag van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen tot wijziging van de vergunning [...], wordt voorgelegd aan alle lidstaten die voor het betrokken geneesmiddel reeds een vergunning hebben verleend.”

18. Artikel 116 van richtlijn 2001/83 regelt de wijzigingsbevoegdheid van de bevoegde autoriteiten en bepaalt in het bijzonder dat „[d]e vergunning voor het in de handel brengen [...] eveneens [kan] worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd wanneer blijkt dat de krachtens de artikelen 8, 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater of 11 in het dossier voorkomende gegevens onjuist zijn, of niet zijn gewijzigd in overeenstemming met artikel 23 [...]”.

2. Verordening nr. 726/2004

19. Met betrekking tot de gecentraliseerde vergunningprocedure bepaalt artikel 3, lid 3, van verordening nr. 726/2004 dat

„[v]oor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, [...] de bevoegde instanties van de lidstaten overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG [...] een vergunning [kunnen] verlenen als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de aanvraag voor een vergunning wordt ingediend op grond van artikel 10 van richtlijn 2001/83/EG [...];
- b) de samenvatting van de productkenmerken is op alle relevante punten consistent met die van het geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, behalve voor wat betreft die delen van de samenvatting van de productkenmerken waarin wordt verwezen naar indicaties of doseringsvormen die nog onder de octrooiwetgeving vielen op het moment waarop het generiek geneesmiddel in de handel werd gebracht; [...]

[...]”

20. Wat zogenoemde duplicaataanvragen betreft bepaalt artikel 82, lid 1, van verordening nr. 726/2004 het volgende:

„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.”

3. Verordening nr. 1234/2008

21. Verordening nr. 1234/2008 die met name op de grondslag van de oorspronkelijke versie van artikel 35, lid 1, van richtlijn 2001/83 werd vastgesteld¹⁴, bevat in artikel 9 ervan bepalingen inzake de kennisgevingsprocedure voor kleine wijzigingen van type IB. Laatstgenoemde fungeren ingevolge artikel 2, punt 5, van verordening nr. 1234/2008 als vangnet voor wijzigingen die niet binnen een andere categorie vallen. De schrapping van een therapeutische indicatie wordt in de richtsnoeren van de Commissie betreffende verordening nr. 1234/2008 bij de „kleine wijzigingen van type IB” ingedeeld.¹⁵

¹⁴ Thans verwijst enkel nog artikel 23 ter van richtlijn 2001/83 naar de vaststelling van een uitvoeringsverordening.

¹⁵ Bijlage C.I.6, onder b), van de uitvoerige richtsnoeren over de bijzonderheden van de verschillende categorieën wijzigingen en over de toepassing van de procedures die zijn vastgesteld in de hoofdstukken II, IIa, III en IV van 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 en voor de volgens deze procedures in te dienen bescheiden (PB 2013, C 223, blz. 1).

22. Artikel 9 van verordening nr. 1234/2008 luidt als volgt:

„1. De houder dient tegelijkertijd bij alle relevante instanties een kennisgeving in, [...]

[...]

2. Als de bevoegde instantie van de referentielidstaat binnen 30 dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige kennisgeving de houder geen ongunstig advies heeft gestuurd, wordt de kennisgeving geacht door alle relevante instanties te zijn aanvaard.

Wanneer de kennisgeving door de bevoegde instantie van de referentielidstaat wordt aanvaard, worden de in artikel 11 bedoelde maatregelen genomen.

3. Wanneer de bevoegde instantie van de referentielidstaat van mening is dat de kennisgeving niet kan worden aanvaard, stelt zij de houder en de andere relevante instanties daarvan in kennis, met opgave van de redenen waarop haar ongunstig advies is gebaseerd.

[...]”

23. Het toevoegen van een therapeutische indicatie wordt in de richtsnoeren van de Commissie betreffende verordening nr. 1234/2008 als „ingrijpende wijziging van type II” aangemerkt.¹⁶ Met betrekking tot dergelijke ingrijpende wijzigingen van type II voorziet artikel 10 van verordening nr. 1234/2008 in een procedure voor de „voorafgaande goedkeuring”:

„1. De houder dient tegelijkertijd bij alle relevante instanties een aanvraag in, [...]

[...]

2. Binnen 60 dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige aanvraag stelt de bevoegde instantie van de referentielidstaat een beoordelingsverslag en een besluit over de aanvraag op, die aan de andere relevante instanties worden toegezonden.

[...]

5. Wanneer het in lid 2 bedoelde besluit door alle relevante instanties overeenkomstig lid 4 is erkend, worden de in artikel 11 bedoelde maatregelen genomen.

[...]”

24. Artikel 11 van verordening nr. 1234/2008 bepaalt ter sluiting van met name de procedures van de artikelen 9 en 10 het volgende:

„1. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, neemt de bevoegde instantie van de referentielidstaat de volgende maatregelen:

- a) zij deelt de houder en de andere relevante instanties mee of de wijziging wordt aanvaard of afgewezen;
- b) wanneer de wijziging wordt afgewezen, stelt zij de houder en de andere relevante instanties in kennis van de redenen van de afwijzing;

¹⁶ Bijlage C.I.6, onder a), van de richtsnoeren van de Commissie betreffende verordening nr. 1234/2008 (zie voetnoot 15 hierboven).

c) zij deelt de houder en de andere relevante instanties mee of de wijziging een aanpassing van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen vereist.

2. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, past elke relevante instantie, zo nodig en binnen de [...] vastgestelde termijn, het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de aanvaarde wijziging aan.”

B. Nationaal recht

25. Ingevolge artikel 40 van de Nederlandse Geneesmiddelenwet is het verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning.

26. Overeenkomstig artikel 42 van de Geneesmiddelenwet wordt de handelsvergunning door het CBG slechts verleend op aanvraag van een natuurlijke persoon of rechtspersoon.

III. Feiten en hoofdgeding

27. WLC behoort tot het Pfizer-concern. Dit concern brengt het geneesmiddel Lyrica met de werkzame stof pregabaline wereldwijd op de markt voor de indicaties epilepsie, gegeneraliseerde angststoornissen en neuropathische pijn. Op 6 juli 2004 heeft de Commissie via de gecentraliseerde procedure een handelsvergunning voor Lyrica verleend.

28. WLC is houdster van het Europees octrooi EP 0 934 061 B3 voor de werkzame stof isobutyl-GABA en derivaten ervan voor de indicatie neuropathische pijn, dat is verleend op 28 mei 2003 en naderhand werd beperkt tot de werkzame stof pregabaline.

29. Dit octrooi is op 17 juli 2017 verlopen. Het was verleend voor de ontdekking van een zogenoemde tweede medische indicatie die de oorspronkelijke indicaties aanvulde. Een vroeger octrooi voor de oorspronkelijke indicaties epilepsie en gegeneraliseerde angststoornissen is al geruime tijd verlopen.

30. Nadat de bescherming van de onderzoeksgegevens ten behoeve van het geneesmiddel Lyrica in 2015 volgens artikel 10 van richtlijn 2001/83 was verlopen, hebben verscheidene producenten van generieke geneesmiddelen, waaronder Aurobindo, bij het CBG via de gedecentraliseerde procedure een handelsvergunning aangevraagd voor een generiek geneesmiddel met de werkzame stof pregabaline. De referentielidstaat voor de gedecentraliseerde procedure was Portugal. De oorspronkelijke aanvraag van Aurobindo in de gedecentraliseerde vergunningprocedure bevatte met betrekking tot de indicatie neuropathische pijn geen carve-out maar een full-labelversie van de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel die ook de nog geoctrooieerde indicatie omvatte. In Nederland was op dat tijdstip evenwel nog sprake van octrooirechtelijke bescherming uit hoofde van het bovengenoemde octrooi EP 0 934 061 B3 voor de indicatie neuropathische pijn.

31. Na verlening van de vergunning, maar nog voor het op de markt brengen van haar generieke pregabalinegeneesmiddel heeft Aurobindo het CBG meegedeeld dat zij nadien een carve-out zou toepassen, dat wil zeggen dat zij in concreto de nog geoctrooieerde indicatie neuropathische pijn in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel zou schrappen. Aurobindo heeft het CBG verzocht de samenvatting overeenkomstig de achteraf toegepaste carve-out te publiceren. Het CBG heeft dat verzoek evenwel geweigerd en de full-labelversie van de samenvatting gepubliceerd.

32. Vervolgens heeft WLC de rechtbank Den Haag (Nederland) verzocht om, bij wijze van voorlopige voorziening, de Staat der Nederlanden te verplichten het CBG te gelasten de gepubliceerde full-labelversie van de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel te vervangen door de carve-outversie. Volgens WLC zou de praktijk van het CBG het voorschrijven van generieke

geneesmiddelen voor de nog geoctrooieerde indicatie en daarmee inbreuken op het octrooirecht aanjagen. De kortgedingrechter heeft de vorderingen van WLC gedeeltelijk toegewezen. In het bij het gerechtshof Den Haag ingestelde hoger beroep verzoekt de Staat der Nederlanden thans om vernietiging van het vonnis van de rechtbank Den Haag.

IV. Prejudicieel verzoek en procedure bij het Hof

33. Bij beslissing van 4 juli 2017, ingekomen bij het Hof op 14 juli 2017, verzoekt het gerechtshof Den Haag het Hof krachtens artikel 267 VWEU om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Moet artikel 11 van richtlijn 2001/83 of enige andere bepaling van Unierecht aldus worden uitgelegd dat een mededeling waarbij de aanvrager of houder van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel in de zin van artikel 10 van richtlijn 2001/83 de autoriteit laat weten dat hij de delen van de samenvatting van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die onder het octrooirecht van een derde vallen, niet vermeldt in de samenvatting van productkenmerken en de bijsluiter, worden aangemerkt als een verzoek tot beperking van de handelsvergunning dat ertoe moet leiden dat de handelsvergunning niet of niet meer geldt voor de geoctrooieerde indicaties of doseringsvormen?
- 2) Als het antwoord op vraag 1 ontkennend luidt, verzetten de artikelen 11 en 21, derde lid, van richtlijn 2001/83 of andere bepalingen van het Unierecht zich ertegen dat de bevoegde autoriteit bij een krachtens artikel 6 in samenhang met artikel 10 van richtlijn 2001/83 gegeven vergunning de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter openbaar maakt inclusief de delen die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die onder het octrooirecht van een derde vallen, in de situatie dat de aanvrager of houder van een handelsvergunning de autoriteit heeft laten weten dat hij de delen van de samenvatting van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die onder het octrooirecht van een derde vallen, niet vermeldt in de samenvatting van productkenmerken en de bijsluiter?
- 3) Maakt het voor de beantwoording van vraag 2 uit dat de bevoegde autoriteit eist dat de vergunninghouder in de bijsluiter die de vergunninghouder in de verpakking van het geneesmiddel moet stoppen, een verwijzing opneemt naar de website van die autoriteit waarop de samenvatting van de productkenmerken is gepubliceerd inclusief de delen die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die onder het octrooirecht van een derde vallen, terwijl die delen met toepassing van artikel 11 van richtlijn 2001/83 niet in die bijsluiter zijn vermeld?”

34. In de prejudiciële procedure voor het Hof hebben WLC, de Nederlandse regering en de Europese Commissie schriftelijke opmerkingen ingediend en de vragen van het Hof beantwoord. Dezelfde deelnemers aan de procedure zijn vervolgens verschenen ter terechtzitting van 14 juni 2018.

V. Inhoudelijke beoordeling van de prejudiciële vragen

35. Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen welke gevolgen een carve-out heeft voor de omvang van de handelsvergunning voor een geneesmiddel (zie onder A). De tweede en de derde vraag hebben betrekking op de publicatie van de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel door de instantie die de vergunning verleent (zie onder B).

A. Gevolgen van een carve-out voor de omvang van de handelsvergunning voor een geneesmiddel (eerste prejudiciële vraag)

36. De deelnemers aan de onderhavige procedure verschillen van mening over de vraag welke gevolgen de toepassing van een carve-out krachtens artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, dat wil zeggen het schrappen van een nog geoctrooieerde indicatie of doseringsvorm van het referentiegeneesmiddel uit de samenvatting van de productkenmerken van het generieke geneesmiddel, heeft voor de omvang van de handelsvergunning voor een dergelijk generiek geneesmiddel.

37. Volgens de Nederlandse regering hangen de gevolgen van een carve-out voor de omvang van de handelsvergunning voor een geneesmiddel af van het moment en de manier van toepassing van de carve-out: schrapt een producent van generieke geneesmiddelen een nog geoctrooieerde indicatie of doseringsvorm van het referentiegeneesmiddel reeds in de samenvatting van de productkenmerken van het generieke geneesmiddel die hij bij zijn vergunningaanvraag voegt en vermeldt hij deze indicatie of doseringsvorm tevens niet in de voor deze aanvraag op te stellen lijst van indicaties en doseringsvorm, dan maakt de betrokken geoctrooieerde indicatie of doseringsvorm geen deel uit van zijn vergunningaanvraag en wordt dienovereenkomstig hiervoor ook geen vergunning verleend.

38. Stelt een producent van generieke geneesmiddelen daarentegen een full-labelvergunningaanvraag op die alle indicaties en doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel omvat en past hij pas achteraf een carve-out toe door de bevoegde autoriteit een nieuwe versie van de samenvatting van de productkenmerken van het generieke geneesmiddel toe te zenden, waarin de nog geoctrooieerde indicatie of doseringsvorm is geschrapt, dan leidt dit volgens de Nederlandse regering niet tot een beperking van de aanvankelijk in de volle omvang verleende vergunning.

39. In dit verband maakt de Nederlandse regering onderscheid tussen het oorspronkelijk ingediende ontwerp van de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel en de later opgestelde gedrukte versie van deze samenvatting die bij het geneesmiddel wordt gevoegd. Hiermee wordt waarschijnlijk de overeenkomstig artikel 59 van richtlijn 2001/83 op te stellen bijsluiter bedoeld die ten behoeve van de consument bij het geneesmiddel wordt gevoegd. Een na de verlening van de handelsvergunning enkel in de gedrukte versie van de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel toegepaste carve-out zou dientengevolge zonder gevolgen blijven voor de omvang van de handelsvergunning voor dit geneesmiddel.

40. De Commissie en WLC zijn daarentegen van mening dat niet alleen een oorspronkelijke, maar ook een achteraf toegepaste carve-out een beperking van de handelsvergunning voor het geneesmiddel tot de niet door deze carve-out geraakte indicaties en doseringsvormen tot gevolg dient te hebben. In het bijzonder de Commissie verwijst dienaangaande naar een fundamenteel beginsel van het farma-acquis, volgens hetwelk de op de markt gebrachte versie van een geneesmiddel moet overeenstemmen met de toegelaten, in de samenvatting van de productkenmerken beschreven versie van dit geneesmiddel. Zo zou een vergunninghouder in geen geval achteraf iets aan zijn geneesmiddel mogen wijzigen zonder melding hiervan aan de bevoegde instantie. In het licht hiervan zou een achteraf toegepaste carve-out neerkomen op een aanvraag tot beperking van de reeds verleende handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel tot de niet door de carve-out geraakte indicaties en doseringsvormen.

41. Deze argumentatie is overtuigend: de in de handel gebrachte versie van een geneesmiddel moet overeenstemmen met de toegelaten versie. Dit is niet alleen noodzakelijk ter verzekering van de rechtszekerheid en de transparantie, maar is ook in overeenstemming met het doel en de strekking van de carve-outregeling in artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83. Bijgevolg moet niet alleen de initiële (2), maar ook de achteraf toegepaste carve-out leiden tot een beperking van de handelsvergunning voor een geneesmiddel (3). Alvorens hierop in te gaan, is het zinvol om kort stil te staan bij de plaats die de carve-out in het vergunningstelsel van richtlijn 2001/83 inneemt (1).

1. De carve-out in het vergunningstelsel van richtlijn 2001/83

42. Zoals gezegd laat de carve-outregeling in artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, volgens welke nog geïmplementeerde indicaties of doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel niet in de samenvatting van de productkenmerken van een generiek geneesmiddel hoeven te zijn opgenomen, een uitzondering toe op het beginsel van de overeenstemming van het referentiegeneesmiddel en het generieke geneesmiddel. Dit is noodzakelijk om generieke geneesmiddelen na het verstrijken van de periode van bescherming van de onderzoeksgegevens van referentiegeneesmiddelen in de handel te kunnen brengen, ook al zijn bepaalde indicaties of doseringsvormen nog geïmplementeerd.¹⁷

43. Uit de bewoordingen van artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 blijkt niet ondubbelzinnig of een carve-out enkel op het tijdstip van de indiening van de aanvraag voor de handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel kan worden toegepast, dan wel ook achteraf, dat wil zeggen na de verlening van de handelsvergunning maar nog vóór de daadwerkelijke verhandeling.¹⁸

44. Ingevolge artikel 8, lid 3, onder j), van richtlijn 2001/83 moet bij de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen een samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel overeenkomstig artikel 11 worden gevoegd. Hieruit volgt dat een carve-out volgens artikel 11, tweede alinea, in elk geval in het stadium van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel kan worden toegepast. Dit geeft evenwel geen uitsluitel met betrekking tot de vraag of het ook mogelijk is om pas na de verlening van de handelsvergunning een carve-out toe te passen.

45. Zoals de Commissie in haar antwoord op de vragen van het Hof uiteenzet, kan de toepassing van een carve-out na de verlening van de vergunning met name noodzakelijk worden, wanneer de vergunninghouder pas achteraf kennis ervan krijgt dat een indicatie of doseringsvorm van het referentiegeneesmiddel in de betrokken lidstaat nog geïmplementeerd is. Tevens is het mogelijk dat een nationale rechter op verzoek van de octrooihouder een vergunninghouder verplicht om een carve-out toe te passen.

46. Daarenboven bestaat tussen de deelnemers aan de procedure onenigheid over de vraag welke betekenis de achteraf toegepaste carve-out heeft in het kader van de gedecentraliseerde vergunningprocedure en de procedure voor wederzijdse erkenning.

47. De in artikel 28, leden 1, 3, 4 en 5, van richtlijn 2001/83 geregelde gedecentraliseerde vergunningprocedure is van toepassing wanneer nog geen handelsvergunning voor het geneesmiddel is verleend en er wordt verzocht om een handelsvergunning voor een geneesmiddel in meer dan één lidstaat tegelijk. Hierbij kiest de aanvrager een referentielidstaat, waarvan de beoordeling door de andere betrokken lidstaten wordt goedgekeurd, voordat elke betrokken lidstaat vervolgens een handelsvergunning verleent. Daarentegen is de procedure van de wederzijdse erkenning volgens artikel 28, leden 1, 2, 4 en 5, van richtlijn 2001/83 van toepassing, wanneer al een vergunning in een lidstaat is verleend die in een of verschillende andere lidstaten dient te worden erkend voordat deze vervolgens elk een handelsvergunning verlenen.

¹⁷ Zie punten 3 en 4 van deze conclusie.

¹⁸ De temporele vormen van deze bepaling zijn, zoals de Commissie terecht opmerkt, onduidelijk. Volgens de letterlijke uitlegging zou (althans in de Duitse, de Franse, de Engelse en de Bulgaarse taalversie) het daadwerkelijk op de markt brengen voorafgaan aan de verlening van de vergunning („müssen die Teile der Zusammenfassung der Merkmale des Referenzarzneimittels, die sich auf die Indikationen oder Dosierungen beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein” [cursivering van mij]). Dit zou evenwel in tegenspraak zijn met artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat het op de markt brengen afhankelijk stelt van een vergunning.

48. Volgens de Commissie en de aanbevelingen van de in artikel 27 van richtlijn 2001/83 vermelde coördinatiegroep¹⁹ wordt in de gedecentraliseerde vergunningprocedure en in de procedure voor wederzijdse erkenning doorgaans – zij het niet noodzakelijkerwijs – in de eerste plaats een algemene handelsvergunning voor alle indicaties en doseringsvormen van een generiek geneesmiddel aangevraagd, welke in voorkomend geval nog vóór de verlening van de vergunning door de verschillende betrokken lidstaten via respectieve carve-outs kan worden aangepast aan de octrooirechtelijke situatie in deze lidstaten.

49. De Nederlandse regering is evenwel van mening dat in de gedecentraliseerde procedure en in de procedure voor wederzijdse erkenning in elk geval in alle betrokken lidstaten eerst een identieke vergunning moet worden afgegeven. Bijgevolg zouden mogelijke carve-outs in de lidstaten, waar dit nodig is, pas ná de verlening van de handelsvergunning kunnen worden toegepast.

50. Hoe dan ook lijkt het waarschijnlijk, gelet op de door richtlijn 2001/83 voorgeschreven procedure voor de erkenning van in andere lidstaten verleende handelsvergunningen alsmede de verschillende octrooirechtelijke gegevens in de afzonderlijke lidstaten, dat er zich regelmatig situaties voordoen waarin een carve-out pas na de verlening van de handelsvergunning wordt toegepast.

51. Dit lijkt ook in het hoofdgeding het geval te zijn geweest. De onderhavige zaak betreft immers de gedecentraliseerde vergunningprocedure, waarbij Nederland een betrokken lidstaat is en Portugal als referentielidstaat in de zin van artikel 28, lid 1, van richtlijn 2001/83 diende. Volgens de inlichtingen van de verwijzende rechter en de Nederlandse regering werd in Nederland pas na de verlening van de handelsvergunning voor het betrokken generieke geneesmiddel de carve-out toegepast.

52. De nationale rechter verwijst in elk geval zowel in de eerste prejudiciële vraag als in zijn uiteenzettingen uitdrukkelijk naar zowel de situatie waarin de carve-out reeds in de vergunningprocedure wordt toegepast („aanvankelijke carve-out”) als de situatie waarin een carve-out pas na de afgifte van de handelsvergunning wordt toegepast („achteraf toegepaste carve-out”). Bijgevolg dienen hierna beide situaties de revue te passeren.

2. Aanvankelijke carve-out

53. Zoals alle deelnemers aan de onderhavige procedure eensluidend constateren, volgt uit de bepalingen van richtlijn 2001/83 tamelijk ondubbelzinnig dat een carve-out die reeds in het stadium van de aanvraag van de handelsvergunning voor een geneesmiddel wordt toegepast, de omvang van deze aanvraag en daarmee ook die van de te verlenen vergunning beperkt.

54. Zo is krachtens artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 voor het in de handel brengen van een geneesmiddel een vergunning vereist die ingevolge artikel 8, lid 1, ervan enkel op aanvraag wordt verleend.

55. Uit artikel 8, lid 3, van de richtlijn, waarin de bij de aanvraag te voegen gegevens en bescheiden worden opgesomd, volgt verder dat de aanvrager de omvang van zijn aanvraag afbakt door aan te geven waar hij om verzoekt, alsook door middel van de stukken die hij indient, waartoe ingevolge artikel 8, lid 3, onder j), van deze richtlijn de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel behoort. Blijft een indicatie of doseringsvorm in de bij de aanvraag gevoegde samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel vanwege een carve-out overeenkomstig artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 onvermeld, dan wordt zij bijgevolg geen voorwerp van de aanvraag. Dit is in lijn met het feit dat de aanvraag ingevolge artikel 8, lid 3, onder e) en f), van

¹⁹ Zie vragen 4 en 5 van de aanbevelingen van de Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh) met betrekking tot geïntegreerde indicaties
(http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf).

richtlijn 2001/83 de therapeutische indicaties en doseringsvormen van het aangevraagde geneesmiddel moet vermelden. Zoals de Nederlandse regering terecht opmerkt, zal in het geval van een carve-out in de samenvatting van de productkenmerken van een geneesmiddel die bij de vergunningaanvraag is gevoegd, een nog geoctrooieerde indicatie of doseringsvorm logischerwijs ook niet in de overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder e) en f), van richtlijn 2001/83 opgestelde lijst zijn vermeld.

56. Door de toepassing van een carve-out vermindert de producent van generieke geneesmiddelen dus op eigen initiatief het aantal indicaties of doseringsvormen waarvoor zijn geneesmiddel dient te worden toegelaten. Er bestaat geen verplichting om een carve-out toe te passen. Het gaat veeleer om een mogelijkheid die de richtlijn de producent van generieke geneesmiddelen biedt ter vermindering van een inbreuk op het octrooirecht. De producent van generieke geneesmiddelen moet zelf inschatten of zonder schrapping van de nog geoctrooieerde indicaties of doseringsvormen het gevaar bestaat dat hij inbreuk maakt op het octrooirecht. Het staat namelijk aan de producent van generieke geneesmiddelen om op eigen verantwoordelijkheid vast te leggen voor welke indicaties en doseringsvormen hij zijn generieke geneesmiddel in de handel wil brengen.

57. Bij de verificatie van de aanvraag door de vergunningverlenende autoriteit wordt ingevolge artikel 10, lid 1, juncto artikel 26, lid 2, van richtlijn 2001/83 echter enkel nagegaan of de periode van bescherming van de onderzoeksgegevens is verstreken, maar niet of mogelijk octrooirechten in de weg staan aan de aanvraag. Aangezien artikel 26 de weigeringsgronden uitputtend opsomt en geen verwijzing naar octrooirechtelijke overwegingen bevat, kan de bevoegde autoriteit een aanvraag niet afwijzen omdat deze een carve-out bevat. Andersom kan de bevoegde autoriteit van de aanvrager ook niet de toepassing van een carve-out eisen, aangezien zij niet nagaat of er octrooirechten in de weg staan aan de aanvraag. De bevoegde autoriteit is dus gebonden aan de omvang van de aanvraag en heeft geen reden noch de bevoegdheid om een vergunning te verlenen die ook betrekking zou hebben op de indicaties of doseringsvormen die door de aanvrager bij wege van de carve-out zijn uitgesloten.

58. De bovenstaande uitlegging wordt bevestigd door de praktijk van de Commissie in de gecentraliseerde vergunningprocedure. Daarbij blijkt namelijk uit de bijzondere aard van duplicaataanvragen dat de omvang van de vergunning overeenkomt met de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel. Het is juist dat volgens artikel 82, lid 1, van verordening nr. 726/2004 in beginsel slechts één enkele handelsvergunning voor een geneesmiddel in alle lidstaten wordt verleend. Bij wijze van uitzondering verleent de Commissie krachtens deze bepaling evenwel duplicaatvergunningen, aangezien de octrooirechtelijke bescherming van bepaalde indicaties en doseringsvormen in de verschillende lidstaten een verschillende omvang kan hebben.²⁰ Zou een carve-out in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel de omvang van de vergunning niet beperken, dan zou geen duplicaatvergunning nodig zijn, maar zouden enkel duplicaatsamenvattingen van de productkenmerken van het geneesmiddel hoeven te worden gepubliceerd. Overigens wordt in de rechtspraak betreffende de gecentraliseerde vergunningprocedure ervan uitgegaan dat de omvang van de vergunning overeenstemt met de ingediende samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel.²¹ Aangezien de gecentraliseerde en de gedecentraliseerde procedure niet los van elkaar mogen worden gezien²², gelden de dienaangaande met betrekking tot de gecentraliseerde procedure geformuleerde overwegingen ook voor de gedecentraliseerde procedure.

20 Zie de mededeling van de Commissie betreffende de behandeling van verschillende vergunningprocedures voor een bepaald geneesmiddel (Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications), Ref. Ares(2011)1044649 van 3 oktober 2011, blz. 8, beschikbaar via: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf

21 Zie arrest van het Gerecht van 11 juni 2015, Laboratoires CTRS/Commissie (T-452/14, EU:T:2015:373, punt 68).

22 Conclusies van advocaat-generaal Sharpston in de zaken Commissie/Litouwen (C-350/08, EU:C:2010:214, punten 90 e.v.) en Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, punt 47). Zie ook arrest van het Gerecht van 15 september 2015, Novartis Europharm/Commissie (T-472/12, EU:T:2015:637, punten 73 e.v.).

3. Achteraf toegepaste carve-out

59. Zoals reeds gezegd²³ zijn de bewoordingen van artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 onduidelijk wat betreft de vraag of een carve-out ook na de afgifte van de handelsvergunning voor een geneesmiddel kan worden toegepast. Zoals eveneens reeds is uiteengezet²⁴, blijkt de achteraf toegepaste carve-out in het ingewikkelde stelsel voor de toelating van een geneesmiddel van richtlijn 2001/83 evenwel hoe dan ook noodzakelijk. Want hoewel de octrooibeschermt per lidstaat anders is, voorziet de richtlijn niettemin in de parallelle aanvraag van een handelsvergunning voor een geneesmiddel in alle of verschillende lidstaten, respectievelijk de aanvraag van de erkenning van een in een lidstaat verleende vergunning in andere lidstaten.

60. Tegen deze achtergrond lijkt het logisch om artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 aldus uit te leggen dat de toepassing van een carve-out ook na de verlening van de handelsvergunning voor een geneesmiddel mogelijk is. Om de parallelliteit van een toegelaten en een in de handel gebrachte versie van een geneesmiddel te verzekeren (a) moet een dergelijke achteraf toegepaste carve-out worden opgevat als een aanvraag tot beperking van de handelsvergunning (b).

a) Noodzaak van de overeenstemming van de toegelaten en de in de handel gebrachte versie van een geneesmiddel

61. De opvatting van de Nederlandse regering dat een achteraf toegepaste carve-out geen gevolgen heeft voor de omvang van de reeds verleende handelsvergunning voor een geneesmiddel is niet overtuigend. Dit zou namelijk ertoe leiden dat de toegelaten en de in de handel gebrachte versie van een geneesmiddel uiteenlopen.

62. Zoals de Commissie terecht opmerkt is het evenwel een fundamenteel beginsel van het farma-acquis dat de toegelaten en de op de markt gebrachte versie van een geneesmiddel moeten overeenstemmen. Daarom mag de vergunninghouder in geen geval op eigen initiatief en zonder toestemming van de bevoegde autoriteit de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van een geneesmiddel wijzigen. De samenvatting van de productkenmerken is immers een integraal onderdeel van de vergunning voor een geneesmiddel en omschrijft de kenmerken van de toegelaten versie ervan.²⁵ De noodzaak van de overeenstemming van de toegelaten samenvatting van de productkenmerken en de in de handel gebrachte versie van een geneesmiddel inclusief de bijsluiter volgt overigens uit talrijke bepalingen van richtlijn 2001/83.²⁶

63. Zou een vergunninghouder een geneesmiddel met een in vergelijking met de toegelaten versie gewijzigde samenvatting van de productkenmerken in de handel mogen brengen, dan zou dit het nuttig effect van de vergunningprocedure, de rechtszekerheid alsmede de transparantie voor de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en de patiënten op losse schroeven zetten.

64. Daarenboven is het tijdstip van de toepassing van een carve-out – voor of na de verlening van de handelsvergunning – geen gegeven dat zou kunnen rechtvaardigen dat enkel een aanvankelijke carve-out gevolgen heeft voor de omvang van de vergunning. Los van het tijdstip van de toepassing van een carve-out moet worden vermeden dat de omvang van de vergunning en de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel uiteenlopen.

²³ Zie punt 43 van deze conclusie.

²⁴ Zie punten 44 e.v. van deze conclusie.

²⁵ Zie arrest van het Gerecht van 11 juni 2015, Laboratoires CTRS/Commissie (T-452/14, EU:T:2015:373, punt 115).

²⁶ Zie in het bijzonder artikel 21, lid 2, artikel 59, lid 1, artikel 61, lid 2, artikel 62, artikel 87, lid 2, artikel 91, lid 1, alsmede artikel 92 van richtlijn 2001/83.

65. Bijgevolg dient een achteraf toegepaste carve-out tot een beperking van de verleende vergunning door de bevoegde autoriteit te leiden. Aangezien het in de handel brengen van een geneesmiddel een officiële vergunning vereist, wijzigt een achteraf toegepaste carve-out immers een verleende vergunning niet automatisch maar dient de bevoegde autoriteit een wijzigingshandeling te verrichten. De door richtlijn 2001/83 alsmede verordening nr. 1234/2008 geregelde, zo meteen te bespreken, wijzigingsprocedures²⁷ pleiten in dit verband eveneens ervoor dat een achteraf toegepaste carve-out tot een wijziging van een reeds verleende vergunning dient te leiden.

66. De mededeling van een achteraf toegepaste carve-out moet bijgevolg worden opgevat als een aanvraag tot beperking van een reeds verleende handelsvergunning voor een geneesmiddel. In dit verband doet het er niet toe of de vergunninghouder met de carve-out enkel een inbreuk op het octrooirecht wil vermijden, dan wel bewust een beperking van de handelsvergunning wil bewerkstelligen. De schrapping van een indicatie of doseringsvorm in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel beperkt immers objectief gezien de omvang van deze samenvatting. Aangezien de samenvatting de omvang van de handelsvergunning bepaalt, moet de carve-out derhalve ook tot de beperking ervan leiden.

67. Overeenkomstig deze uitlegging moeten zowel de houders van een handelsvergunning voor generieke geneesmiddelen als de gezondheidsautoriteiten van lidstaten op de koop toe nemen dat generieke geneesmiddelen na de toepassing van een carve-out en de hiermee gepaard gaande beperking van de handelsvergunning niet of in elk geval niet meer zo vaak voor de voortaan niet meer onder de vergunning vallende nog geoctrooierde indicaties of doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel worden voorgeschreven.

68. Dit gevolg is evenwel in lijn met het doel en de strekking van de carve-outregeling in artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83. Deze bepaling werd namelijk niet enkel vastgesteld om de vlotte toegang van generieke geneesmiddelen tot de markt te bevorderen²⁸, maar ook om innovatieve producenten ertoe aan te zetten onderzoek te doen naar nieuwe indicaties en doseringsvormen van bekende werkzame stoffen.²⁹ Hiervoor moet de bescherming van octrooien gewaarborgd zijn die voor een tweede of verdere medische indicatie van een bekende werkzame stof worden verleend. Om dit doel te bereiken moet de carve-out voor nog geoctrooierde indicaties en doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel ook tot een vermindering van de omvang van de handelsvergunning voor het betrokken generieke geneesmiddel leiden.

69. De carve-outregeling in artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 strookt dus ook met het feit dat de geneesmiddelenwetgeving van de Europese Unie het octrooirecht van de lidstaten weliswaar ongemoeid laat³⁰, maar rekening houdt met bestaande octrooien.

70. In verschillende betrokken lidstaten toegepaste carve-outs leiden er daardoor toe dat de vergunning voor een en hetzelfde geneesmiddel in de betrokken lidstaten een verschillende omvang heeft. Dit kan evenwel bij gebreke van een uniforme octrooibescherming die in de gehele Unie geldt, niet worden vermeden. Dezelfde indicatie of doseringsvorm kan immers in verschillende lidstaten in verschillende

²⁷ Zie punten 71 e.v. van deze conclusie.

²⁸ Zie dienaangaande in het bijzonder overweging 14 van richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83 (PB 2004, L 136, blz. 34), waarop de huidige versie van artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 is geënt.

²⁹ Door het wetgevingspakket van 2004 (richtlijn 2004/27 en verordening nr. 726/2004) werd dus niet enkel de carve-outregeling van artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 ingevoerd, maar ook artikel 10 van richtlijn 2001/83 gewijzigd en artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004 in het leven geroepen om te voorzien in een extra jaar van gegevensbescherming, indien de houder van de vergunning gedurende de oorspronkelijke termijn van gegevensbescherming 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. Zie met betrekking tot de bevordering van innovatie en generieke geneesmiddelen ook het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling [COM(2001) 404 definitief].

³⁰ Zie in het bijzonder artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83 alsmede artikel 14, lid 11, van verordening nr. 726/2004.

omvang en voor verschillende tijdvakken beschermd zijn. Juist tegen deze achtergrond moet de in artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 en in artikel 3, lid 3, onder b), van verordening nr. 726/2004 voorziene carve-outregeling als een onmisbaar instrument worden aangemerkt: enkel aan de hand van deze regeling kan, na het – in het Unierecht uniform geregelde – verstrijken van de bescherming van de gegevens betreffende het referentiegeneesmiddel, via één enkele procedure de toelating van een generiek geneesmiddel in alle of verschillende lidstaten worden verkregen en tegelijkertijd rekening worden gehouden met de mogelijk verschillende octrooibescherming in deze lidstaten.

b) Mogelijkheden van de beperking achteraf van de handelsvergunning voor een geneesmiddel

71. Uit de bovenstaande overwegingen volgt dat de mededeling van een achteraf toegepaste carve-out moet worden opgevat als aanvraag van een beperking van de reeds verleende handelsvergunning voor een geneesmiddel. In dit verband bevatten richtlijn 2001/83 en verordening nr. 1234/2008 verschillende bepalingen op grond waarvan een autoriteit de reeds verleende vergunning kan wijzigen.

1) Aanvraag tot wijziging van de vergunning

72. In de eerste plaats kan de vergunninghouder uitdrukkelijk om een wijziging van zijn vergunning verzoeken krachtens artikel 35 van richtlijn 2001/83. Hiervan is in het hoofdgeding evenwel geen sprake, zoals de Nederlandse regering ter terechtzitting heeft bevestigd.

2) Wijziging van de vergunning na mededeling van de carve-out

73. In de tweede plaats kan een vergunninghouder voldoen aan de verplichting die richtlijn 2001/83 hem oplegt om de bevoegde autoriteit in kennis te stellen van wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel. Vervolgens is de autoriteit krachtens verordening nr. 1234/2008 bevoegd om een reeds verleende vergunning te wijzigen. Een dergelijke situatie kan zich in het onderhavige geval hebben voorgedaan, toen Aurobindo het CBG een achteraf toegepaste carve-out meedeelde.

74. Zo moet ingevolge artikel 23, lid 2, van richtlijn 2001/83 de houder van de handelsvergunning in het bijzonder de bevoegde autoriteit in kennis stellen van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens als bedoeld in artikel 11. De toepassing van een carve-out overeenkomstig artikel 11, tweede alinea, vormt bijgevolg nieuwe informatie die onder de mededelingsplicht valt.

75. Dit wordt bevestigd door de achtergrond van artikel 23, lid 2, van richtlijn 2001/83. Deze bepaling werd namelijk ingevoerd om de verantwoordelijkheden van de vergunninghouders te preciseren en hen ertoe aan te sporen veranderingen die gevolgen voor de vergunning kunnen hebben aan de autoriteiten te melden, alsook om de actualisering van de productinformatie te waarborgen.³¹

³¹ Zie overweging 12 van richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2010, L 348, blz. 74).

76. Ingevolge artikel 9, lid 1, van verordening nr. 1234/2008, waarnaar in artikel 23 ter van richtlijn 2001/83 wordt verwezen, is de vergunninghouder bovendien verplicht om de bevoegde autoriteiten van elke betrokken lidstaat³² alsook van de referentielidstaat³³ kennis te geven van „kleine wijzigingen van type IB”, waartoe ook de schrapping van een indicatie behoort³⁴. De mededeling van een carve-out valt onder de categorie „Schrapping van een indicatie”, aangezien de producent van generieke geneesmiddelen hiermee een indicatie in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel schrapt.³⁵

77. Als de bevoegde instantie van de referentielidstaat de door de vergunninghouder doorgevoerde wijziging niet uitdrukkelijk afwijst, dan wordt deze volgens artikel 9, lid 2, van verordening nr. 1234/2008 geacht te zijn aanvaard. Artikel 9, lid 3, van verordening nr. 1234/2008 verleent de bevoegde instantie van de referentielidstaat niettemin de bevoegdheid om de medegedeelde wijziging af te wijzen. In casu lijkt de weigering van het CBG om de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel in de carve-outversie te publiceren evenwel geen dergelijke afwijzing te vormen. Om te beginnen is in casu namelijk niet Nederland maar Portugal de referentielidstaat en voorts is de instantie voor de toelating van geneesmiddelen niet bevoegd tot een octrooirechtelijk onderzoek, waarop de afwijzing van de schrapping van een indicatie door de carve-out zou kunnen worden gebaseerd.³⁶ Of de mededeling van de carve-out om andere redenen niet werd aanvaard, is een vraag die door de verwijzende rechter moet worden onderzocht.

78. Tot slot kan de relevante instantie de vergunning op grond van artikel 11, lid 2, van verordening nr. 1234/2008 wijzigen nadat de kennisgevingsprocedure is gesloten, indien de medegedeelde wijziging dit vereist. In lijn met de hier verdedigde opvatting is dit bij de schrapping van een indicatie door een carve-out in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel het geval om de noodzakelijke overeenstemming van de omvang van de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel en de handelsvergunning te verzekeren.³⁷ Dit geldt ook wanneer de vergunninghouder niet uitdrukkelijk verzoekt om de wijziging van zijn vergunning.³⁸

79. Anders dan Nederland betoogt, wordt aan de uitlegging dat de mededeling van een carve-out noodzakelijkerwijs de wijziging van de vergunning meebrengt, niet afgedaan door het feit dat de producent van generieke geneesmiddelen op grond hiervan opnieuw de aanvulling van zijn vergunning met de door de carve-out geschrapte indicatie of doseringsvorm moet aanvragen nadat de octrooirechtelijke bescherming hiervoor is verstreken.

32 Artikel 9, lid 1, van verordening nr. 1234/2008 verwijst naar „alle relevante instanties”. Een relevante instantie is ingevolge artikel 2, punt 7, onder a), van verordening nr. 1234/2008 de bevoegde instantie van elke betrokken lidstaat. Een betrokken lidstaat is overeenkomstig artikel 2, punt 6, van verordening nr. 1234/2008 elke lidstaat waarvan de bevoegde instantie een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in kwestie heeft verleend.

33 Volgens de inlichtingen van WLC ter terechtzitting heeft Aurobindo de Portugese autoriteiten dienovereenkomstig in kennis gesteld van de toepassing van een carve-out voor Nederland.

34 Zie bijlage C.I.6, onder b), van de richtsnoeren van de Commissie betreffende verordening nr. 1234/2008 (punt 21 en voetnoot 15 van deze conclusie).

35 Overeenkomstig bijlage C.I.7, onder a) en b), van de richtsnoeren van de Commissie valt de schrapping van een „farmaceutische vorm” of een „sterkte” eveneens onder de categorie „kleine wijzigingen van type IB”. Dit lijkt overeen te komen met het begrip „doseringsvorm” in artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83. De terminologie van de verschillende taalversies van de richtlijn en de richtsnoeren verschilt op dit punt enigszins: de Duitse taalversie van de richtlijn gebruikt bijvoorbeeld het begrip „Dosierung” en de Duitse taalversie van de richtsnoeren de begrippen „Darreichungsform” en „Stärke”; de Engelse taalversie van de richtlijn hanteert het begrip „dosage forms” en de Engelse taalversie van de richtsnoeren de begrippen „pharmaceutical form” en „strength”; de Franse taalversie van de richtlijn gebruikt het begrip „formes de dosage” en de Franse taalversie van de richtsnoeren de begrippen „forme pharmaceutique” en „dosage”.

36 Zie punt 57 van deze conclusie.

37 Zie punten 61 e.v. van deze conclusie.

38 Zie punt 66 van deze conclusie.

80. De toevoeging van een indicatie kan overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie betreffende verordening nr. 1234/2008 weliswaar een ingrijpende wijziging van type II vormen die in het kader van de in artikel 10 van deze verordening geregelde procedure moet worden goedgekeurd (en niet enkel overeenkomstig artikel 9 moet worden medegedeeld)³⁹, maar ook een dergelijke wijzigingsprocedure vertraagt het in de handel brengen van het generieke geneesmiddel voor een niet meer geöctrooieerde indicatie niet onnodig, aangezien de toevoeging van een nieuwe indicatie ingevolge artikel 10, lid 2, van verordening nr. 1234/2008 reeds 60 dagen voordat de octrooirechtelijke bescherming verstrijkt kan worden aangevraagd. Hierdoor wordt het mogelijk om het generieke geneesmiddel onmiddellijk na het verstrijken van de octrooirechtelijke bescherming in de handel te brengen.

3) Wijziging van de vergunning nadat de bevoegde autoriteit een carve-out vaststelt

81. In de derde plaats is, tot slot, volgens de uiteenzetting van WLC ter terechtzitting, een situatie denkbaar waarin een producent van generieke geneesmiddelen een carve-out toepast doordat hij de bijsluiter van zijn geneesmiddel eenvoudigweg wijzigt, maar een mededeling overeenkomstig artikel 23, lid 2, van richtlijn 2001/83 achterwege blijft. In dat geval is de autoriteit krachtens artikel 116, lid 2, van richtlijn 2001/83 bevoegd om de vergunning te wijzigen. Hiervan schijnt in het hoofdgeding evenwel geen sprake te zijn, aangezien het CBG immers op de hoogte is gebracht van de toepassing van de carve-out.

4. Voorlopige conclusie

82. Gelet op het voorgaande moeten de artikelen 10 en 11 van richtlijn 2001/83 aldus worden uitgelegd dat een mededeling waarmee de aanvrager of de houder van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel in de zin van artikel 10 de autoriteit laat weten dat hij overeenkomstig artikel 11, tweede alinea, de delen van de samenvatting van de productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die onder het octrooirecht van een derde vallen, niet vermeldt in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van het generieke geneesmiddel, dient te worden aangemerkt als een verzoek tot beperking van de handelsvergunning voor dit generieke geneesmiddel tot de overige indicaties of doseringsvormen.

B. Publicatie van de samenvatting van de productkenmerken van geneesmiddelen en carve-out (tweede en derde prejudiciële vraag)

83. Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of de bevoegde autoriteit een full-labelversie van de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel mag publiceren, hoewel een carve-out is medegedeeld. De derde vraag heeft tot doel te achterhalen of het in dit verband van belang is dat de autoriteit de vergunninghouder de verplichting oplegt om in de bijsluiter van het geneesmiddel, waarin de met de carve-out verband houdende indicatie niet is opgenomen, naar de website van de autoriteit te verwijzen, waarop de full-labelversie van de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel is gepubliceerd.

³⁹ Zie bijlage C.I.6, onder a), van de richtsnoeren van de Commissie betreffende verordening nr. 1234/2008 (punt 23 en voetnoot 16 van deze conclusie). Wanneer geen nieuwe aanvullende gegevens hoeven te worden ingediend, zou het bij de toevoeging van een indicatie voor een generiek geneesmiddel overeenkomstig bijlage C.I.2 van de richtsnoeren evenwel ook om een kleine wijziging van type IB kunnen gaan, waarvoor de eenvoudige kennisgevingsprocedure van artikel 9 van verordening nr. 1234/2008 zou volstaan. Zie ook vraag 6 van de informatie van de CMDh betreffende geöctrooieerde indicaties (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf).

84. Uit het in overweging gegeven antwoord op de eerste prejudiciële vraag volgt reeds het antwoord op de tweede en de derde prejudiciële vraag. Ingevolge artikel 21, lid 3, van richtlijn 2001/83 maakt de bevoegde autoriteit de samenvatting van de kenmerken van het product immers voor ieder geneesmiddel *waarvoor zij een vergunning heeft afgegeven* toegankelijk voor het publiek. Beperkt een carve-out de omvang van de vergunning en hebben de vergunning en de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel dus dezelfde omvang, dan is er bijgevolg geen reden om een verder dan de omvang van de vergunning gaande samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel te publiceren.

85. De opvatting van de Nederlandse regering dat in het geval van een achteraf toegepaste carve-out een publicatie van de full-labelversie van de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel noodzakelijk is ter informatie van de patiënten, weerspiegelt het risico van verwarring dat zou bestaan wanneer de mededeling achteraf van een carve-out zonder gevolgen zou blijven voor de verleende vergunning en de omvang van de vergunning en de bijsluiter daarmee uiteen zouden lopen. Wanneer daarentegen de vergunning overeenkomstig de carve-out wordt gewijzigd en de omvang van de vergunning en de bijsluiter niet uiteenlopen, dan doet zich het probleem van de ontoereikende informatie van de patiënt niet eens voor. Overeenkomstig de aanbevelingen van de in artikel 27 van richtlijn 2001/83 genoemde coördinatiegroep kunnen de lidstaten overigens van de producenten van generieke geneesmiddelen verlangen om in geval van een carve-out in de bijsluiter erop te wijzen dat de werkzame stof van het betrokken geneesmiddel ook is toegelaten voor andere aandoeningen die niet in de bijsluiter staan vermeld en patiënten zich met vragen tot hun arts of apotheker kunnen wenden.⁴⁰

86. Bijgevolg moeten artikel 11 en artikel 21, lid 3, van richtlijn 2001/83 aldus worden uitgelegd dat zij eraan in de weg staan dat de bevoegde autoriteit de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van een geneesmiddel openbaar maakt inclusief de onderdelen die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die onder het octrooirecht van een derde vallen, wanneer de aanvrager of de houder van een handelsvergunning voor een geneesmiddel de autoriteit heeft laten weten dat hij overeenkomstig artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 die indicaties of doseringsvormen niet vermeldt in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

VI. Conclusie

87. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging als volgt uitspraak te doen op het verzoek om een prejudiciële beslissing van het gerechtshof Den Haag:

- „1) Artikel 10 en artikel 11 van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in de bij richtlijn 2012/26/EU gewijzigde versie ervan, moeten aldus worden uitgelegd dat een mededeling waarmee de aanvrager of de houder van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel in de zin van artikel 10 de autoriteit laat weten dat hij overeenkomstig artikel 11, tweede alinea, de delen van de samenvatting van de productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die onder het octrooirecht van een derde vallen, niet vermeldt in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van het generieke geneesmiddel, dient te worden aangemerkt als een verzoek tot beperking van de handelsvergunning voor dit generieke geneesmiddel tot de overige indicaties of doseringsvormen.
- 2) De artikelen 11 en 21, lid 3, van richtlijn 2001/83 moeten aldus worden uitgelegd dat zij eraan in de weg staan dat de bevoegde autoriteit de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van een geneesmiddel openbaar maakt inclusief de onderdelen die verwijzen naar

⁴⁰ Zie vraag 3 van het vraag- en antwoorddeel van de CMDh met betrekking tot geïmporteerde indicaties (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf).

indicaties of doseringsvormen die onder het octrooirecht van een derde vallen, wanneer de aanvrager of de houder van een handelsvergunning voor een geneesmiddel de autoriteit heeft laten weten dat hij overeenkomstig artikel 11, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 die indicaties of doseringsvormen niet vermeldt in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.”