



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

9 juli 2020 *

„Prejudiciële verwijzing – Geneesmiddel voor menselijk gebruik – Aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen – Verordening (EG) nr. 469/2009 – Artikel 3, onder d) – Voorwaarden voor afgifte van een certificaat – Verkrijging van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel – Vergunning voor het in de handel brengen van een nieuwe therapeutische toepassing van een bekende werkzame stof”

In zaak C-673/18,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de cour d'appel de Paris (rechter in tweede aanleg Parijs, Frankrijk) bij beslissing van 9 oktober 2018, ingekomen bij het Hof op 30 oktober 2018, in de procedure

Santen SAS

tegen

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, president, R. Silva de Lapuerta, vicepresident, J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin en P.G. Xuereb, kamerpresidenten, T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (rapporteur) en C. Lycourgos, rechters,

advocaat-generaal: G. Pitruzzella,

griffier: V. Giacobbo, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 5 november 2019,

gelet op de opmerkingen van:

- Santen SAS, vertegenwoordigd door T. Bouvet en L. Romestant, avocats, en C. Fulda, Rechtsanwalt,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door A.-L. Desjonquères en A. Daniel als gemachtigden,
- de Hongaarse regering, vertegenwoordigd door M. Z. Fehér als gemachtigde,
- de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door K. Bulterman en C. Schillemans als gemachtigden,

* Procestaal: Frans.

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door É. Gippini Fournier, S. L. Kaléda en J. Samnadda als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 23 januari 2020,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 2009, L 152, blz. 1, met rectificatie in PB 2019, L 204, blz. 125).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Santen SAS en de directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (algemeen directeur van het nationale instituut voor industriële eigendom; hierna: „algemeen directeur van het INPI”) betreffende de afwijzing door laatstgenoemde van de door Santen ingediende aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) voor een geneesmiddel dat onder de naam „Ikervis” in de handel wordt gebracht en ciclosporine als werkzame stof bevat.

Toepasselijke bepalingen

Verordening nr. 1768/92

- 3 Artikel 2 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 1992, L 182, blz. 1), die is ingetrokken bij en vervangen door verordening nr. 469/2009, bepaalde:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn [65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369)] of [richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB 1981, L 317, blz. 1)] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een [ABC] zijn.”

- 4 Artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, zoals gewijzigd bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 1994, C 241, blz. 21), luidde:

„Voor elk product dat op de datum van toetreding wordt beschermd door een van kracht zijnd octrooi en waarvoor een eerste vergunning voor het geneesmiddel in de handel brengen in de Gemeenschap of Oostenrijk, Finland of Zweden is verkregen na 1 januari 1985, kan een [ABC] worden afgegeven.

[...]”

Verordening nr. 469/2009

5 In de overwegingen 3, 4 en 7 tot en met 10 van verordening nr. 469/2009 staat te lezen:

„(3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Gemeenschap en in Europa slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.

(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 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.

[...]

(7) Op communautair niveau moet een uniforme oplossing worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.

(8) Het is derhalve nodig voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in een [ABC] dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen. Een verordening is dan ook het aangewezen rechtsinstrument.

(9) De duur van de door het [ABC] verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een [ABC] moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen 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 [ABC] 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.”

6 In artikel 1 van die verordening is het volgende opgenomen:

„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 mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;

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 [ABC];

[...]”

- 7 In artikel 2 van deze verordening is het volgende bepaald:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [(PB 2001, L 311, blz. 67)] 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 2001, L 311, blz. 1)] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een [ABC] zijn.”

- 8 Artikel 3 van die verordening heeft als opschrift „Voorwaarden voor de verkrijging van het [ABC]” en bepaalt:

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

- a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;
- b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn [2001/83] of richtlijn [2001/82], naargelang van het geval;
- c) voor het product niet eerder een [ABC] is verkregen;
- d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.”

- 9 Artikel 4 van verordening nr. 469/2009 heeft als opschrift „Voorwerp van de bescherming” en bepaalt:

„Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het [ABC] verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het [ABC].”

- 10 Artikel 5 van die verordening heeft als opschrift „Gevolgen van het [ABC]” en bepaalt:

„Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het [ABC] dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.”

- 11 Artikel 7, lid 1, van die verordening bepaalt het volgende:

„Het [ABC] 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 vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.”

- 12 Artikel 13 van diezelfde verordening heeft als opschrift „Duur van het [ABC]” en bepaalt:

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

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het [ABC] ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het van kracht wordt.

3. De in de leden 1 en 2 vermelde termijnen worden met zes maanden verlengd indien artikel 36 van verordening (EG) nr. 1901/2006 [van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van verordening (EEG) nr. 1768/92, richtlijn 2001/20/EG, richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 (PB 2006, L 378, blz. 1)] wordt toegepast. De duur van de in lid 1 van dit artikel genoemde termijn kan in dat geval slechts eenmaal worden verlengd.

4. Wanneer een [ABC] wordt afgegeven voor een product dat is beschermd door een octrooi dat, vóór 2 januari 1993, krachtens de nationale wetgeving is verlengd of waarvoor verlenging is aangevraagd, wordt de duur van dit [ABC] verminderd met het aantal jaren dat de twintigjarige duur van het octrooi overschrijdt.”

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 13 Santen is een in oogheelkunde gespecialiseerd farmaceutisch laboratorium. Zij is houder van het op 10 oktober 2005 aangevraagde Europees octrooi (FR) nr. 057959306 (hierna: „aan de orde zijnd basisoctrooi”) ter bescherming van met name een oogheelkundige emulsie die als werkzame stof het immunosuppressivum ciclosporine bevat.
- 14 Op 19 maart 2015 heeft Santen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) verkregen voor het geneesmiddel met de werkzame stof ciclosporine dat onder de naam „Ikervis” op de markt wordt gebracht (hierna: „aan de orde zijnde VHB”). Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige keratitis bij volwassen patiënten met het droge-ogensyndroom waarbij geen verbetering optreedt ondanks de toediening van traanvervangende middelen, met een ontsteking van het hoornvlies als gevolg.
- 15 Op grond van het aan de orde zijnde basisoctrooi en de aan de orde zijnde VHB heeft Santen op 3 juni 2015 een ABC-aanvraag ingediend voor een product met de benaming „Ciclosporine voor gebruik bij de behandeling van keratitis”. Bij besluit van 6 oktober 2017 heeft de algemeen directeur van het INPI deze ABC-aanvraag afgewezen op grond van de overweging dat de aan de orde zijnde VHB niet de eerste VHB voor ciclosporine was in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009.
- 16 De algemeen directeur van het INPI heeft zijn besluit gebaseerd op het feit dat er op 23 december 1983 een VHB was verleend voor een geneesmiddel dat onder de naam „Sandimmun” op de markt was gebracht en dat eveneens ciclosporine als werkzame stof bevatte. Dit geneesmiddel kwam in vloeibare vorm en was geïndiceerd bij transplantaties om te voorkomen dat vaste organen of beenmerg worden afgestoten, alsook bij andere therapeutische toepassingen, met name de behandeling van endogene uveïtis, een ontsteking van de uvea (het middengedeelte van de oogbol) of een deel ervan.
- 17 Santen heeft tegen het besluit van de algemeen directeur van het INPI beroep ingesteld bij de verwijzende rechter, de cour d’appel de Paris (rechter in tweede aanleg Parijs, Frankrijk). Santen heeft die rechter verzocht om, primair, dat besluit te vernietigen en, subsidiair, bij het Hof een verzoek om een prejudiciële beslissing betreffende de uitlegging van artikel 3 van verordening nr. 469/2009 in te dienen.
- 18 De verwijzende rechter herinnert eraan dat het Hof in het arrest van 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489; hierna: „arrest Neurim”) voor recht heeft verklaard dat de artikelen 3 en 4 van verordening nr. 469/2009 aldus moeten worden uitgelegd dat in een geval als aan de orde in de zaak die tot dat arrest heeft geleid, het enkele bestaan van een VHB die eerder voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verkregen, er niet aan in de weg staat dat een

ABC wordt afgegeven voor een andere toepassing van hetzelfde product waarvoor een VHB is afgegeven, mits deze toepassing binnen de beschermingsfeer valt van het basisoctrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend.

- 19 Deze rechter stelt vast dat de algemeen directeur van het INPI en Santen het niet eens zijn over de uitlegging die moet worden gegeven aan de begrippen „andere toepassing van hetzelfde product” en „toepassing [die] binnen de beschermingsfeer valt van het basisoctrooi”, aan de hand waarvan het Hof in het arrest Neurim met name artikel 3 van verordening nr. 469/2009 heeft uitgelegd.
- 20 Met betrekking tot het begrip „andere toepassing” van hetzelfde product is de algemeen directeur van het INPI van mening dat dit begrip strikt moet worden uitgelegd. De ingeroepen VHB moet betrekking hebben op een indicatie die verband houdt met een therapeutisch terrein dat nieuw is ten opzichte van de eerdere VHB – in die zin dat het gaat om een nieuw medisch specialisme – dan wel op een geneesmiddel waarin de werkzame stof een ander effect sorteert dan in het geneesmiddel waarvoor de eerste VHB is afgegeven. Hij meent tevens dat het Hof de vraag dient te worden voorgelegd of het begrip „nieuw therapeutisch gebruik”, gelet op de doelstellingen van verordening nr. 469/2009 om een evenwichtig systeem op te zetten dat rekening houdt met alle betrokken belangen, inclusief die van de volksgezondheid, moet worden getoetst aan strengere criteria dan de criteria die worden gehanteerd om de octrooieerbaarheid van een nieuw therapeutisch gebruik te toetsen.
- 21 Santen voert daarentegen aan dat het begrip „andere [therapeutische] toepassing” in de zin van het arrest Neurim ruim dient te worden opgevat, zodat het zich niet alleen uitstrekt tot therapeutische indicaties en gebruik voor andere ziekten, maar ook tot verschillende formuleringen, doseringen en wijzen van toediening.
- 22 Met betrekking tot de in het arrest Neurim door het Hof vastgestelde voorwaarde dat de therapeutische toepassing als bedoeld in de VHB op basis waarvan de ABC-aanvraag wordt ingediend, valt binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi, vraagt de algemeen directeur van het INPI zich ten eerste af hoe het verband tussen de andere therapeutische toepassingen en dit octrooi moet worden vastgesteld, en ten tweede of de reikwijdte van dat octrooi moet overeenstemmen met die van de ingeroepen VHB en zich bijgevolg moet beperken tot de nieuwe therapeutische toepassing die overeenkomt met de indicatie van die VHB.
- 23 Daarop heeft de cour d’appel de Paris de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Moet het begrip ‚andere toepassing’ in de zin van het [arrest Neurim] strikt worden opgevat, dat wil zeggen:
 - moet het zich uitsluitend beperken tot de situatie van een aanvraag voor menselijk gebruik in vervolg op een aanvraag voor diergeneeskundig gebruik;
 - of moet het betrekking hebben op een indicatie die verband houdt met een therapeutisch terrein dat nieuw is ten opzichte van de eerdere VHB – in die zin dat het gaat om een nieuw medisch specialisme – of op een geneesmiddel waarin de werkzame stof een ander effect sorteert dan in het geneesmiddel waarvoor de eerste VHB is afgegeven;
 - of moet het, meer in het algemeen, gelet op de doelstellingen van [verordening nr. 469/2009] om een evenwichtig systeem op te zetten dat rekening houdt met alle betrokken belangen, waaronder die van de volksgezondheid, worden getoetst aan strengere criteria dan de criteria die worden gehanteerd om de octrooieerbaarheid van de uitvinding te toetsen;

of moet het daarentegen in uitgebreide zin worden opgevat, dat wil zeggen in die zin dat het zich niet alleen uitstrekt tot verschillende therapeutische indicaties en ziekten, maar ook tot verschillende formuleringen, doseringen en/of wijzen van toediening?

- 2) Houdt het begrip „toepassing [die] binnen de beschermingssfeer valt van het basisoctrooi” in de zin van het [arrest Neurim] in dat de reikwijdte van het basisoctrooi moet overeenkomen met die van de VHB in kwestie en zich dus moet beperken tot het nieuwe medische gebruik dat beantwoordt aan de therapeutische indicatie van die VHB?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Ontvankelijkheid van het verzoek om een prejudiciële beslissing

- 24 In haar schriftelijke opmerkingen voert de Nederlandse regering aan dat het verzoek om een prejudiciële beslissing niet-ontvankelijk is omdat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde situatie niet valt binnen de werkingssfeer van verordening nr. 469/2009.
- 25 Het Hof heeft namelijk in punt 48 van het arrest van 28 juli 2011, Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), geoordeeld dat uit artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 voortvloeit dat deze verordening niet van toepassing is op producten die in Frankrijk op de markt zijn gebracht vóór 1 januari 1985. Deze uitlegging van verordening nr. 1768/92 geldt onverkort voor verordening nr. 469/2009, aangezien die verordening slechts een codificatie is van verordening nr. 1768/92. De Nederlandse regering leidt daaruit af dat de aanvraag van Santen buiten de werkingssfeer van verordening nr. 469/2009 valt, nu er op 23 december 1983 in Frankrijk een VHB voor een geneesmiddel met als werkzame stof „ciclosporine” is verleend. De prejudiciële vragen zijn dus hypothetisch van aard.
- 26 Dienaangaande moet in herinnering worden geroepen dat het uitsluitend een zaak is van de nationale rechter aan wie het geschil is voorgelegd en die de verantwoordelijkheid draagt voor de te geven rechterlijke beslissing, om, gelet op de bijzonderheden van het geval, zowel de noodzaak van een prejudiciële beslissing voor het wijzen van zijn vonnis als de relevantie van de vragen die hij aan het Hof stelt, te beoordelen. Wanneer de gestelde vragen betrekking hebben op de uitlegging van een Unierechtelijke regel, is het Hof derhalve in beginsel verplicht daarop te antwoorden (arrest van 10 december 2018, Wightman e.a., C-621/18, EU:C:2018:999, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 27 Bijgevolg worden vragen die het Unierecht betreffen, vermoed relevant te zijn. Het Hof kan slechts weigeren op een door een nationale rechterlijke instantie gestelde prejudiciële vraag te antwoorden, wanneer de gevraagde uitlegging van een regel van Unierecht kennelijk geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, wanneer het vraagstuk van hypothetische aard is of wanneer het Hof niet beschikt over de feitelijke en juridische gegevens die noodzakelijk zijn om een zinvol antwoord te geven op de gestelde vragen (arrest van 10 december 2018, Wightman e.a., C-621/18, EU:C:2018:999, punt 27 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 28 In casu moet worden opgemerkt dat de prejudiciële vragen in wezen betrekking hebben op de uitlegging die moet worden gegeven aan artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009, en meer in het bijzonder op de definitie en de reikwijdte van het begrip „eerste [VHB] voor het product als geneesmiddel” als bedoeld in deze bepaling, gelezen in het licht van het arrest Neurim.

- 29 Met haar betoog over de niet-ontvankelijkheid van het verzoek om een prejudiciële beslissing gaat de Nederlandse regering uit van de premisse dat de op 23 december 1983 in Frankrijk voor Sandimmun – dat de werkzame stof „ciclosporine” bevat – verleende VHB de eerste VHB voor dit product als geneesmiddel is, en dat verordening nr. 469/2009 derhalve niet van toepassing is op dit in het hoofdgeding aan de orde zijnde product.
- 30 Om na te gaan of die premisse gegrond is, moeten echter eerst de prejudiciële vragen, die betrekking hebben op de uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009, worden beantwoord. Uit het in punt 25 van dit arrest bedoelde betoog van de Nederlandse regering kan dus niet worden afgeleid dat deze vragen hypothetisch van aard zijn omdat zij geen verband houden met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding.
- 31 Bijgevolg is het verzoek om een prejudiciële beslissing ontvankelijk.

Ten gronde

- 32 Met zijn vragen, die samen moeten worden onderzocht, verzoekt de verwijzende rechter het Hof in wezen om het begrip „eerste [VHB] als geneesmiddel” als bedoeld in artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 uit te leggen, hetgeen volgens deze rechter vereist dat het Hof de reikwijdte van de in punt 1 van het dictum van het arrest Neurim gehanteerde begrippen „andere [therapeutische] toepassing” en „[therapeutische] toepassing [die] binnen de beschermingssfeer valt van het basisoctrooi” nader toelicht.
- 33 In punt 1 van het dictum van dat arrest heeft het Hof geoordeeld dat de artikelen 3 en 4 van verordening nr. 469/2009 aldus moeten worden uitgelegd dat, in een geval zoals hetwelk tot dat arrest heeft geleid, het enkele bestaan van een VHB die eerder voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik als in die zaak is verkregen, er niet aan in de weg staat dat een ABC wordt afgegeven voor een andere therapeutische toepassing van hetzelfde product waarvoor een VHB is afgegeven, mits deze toepassing binnen de beschermingssfeer valt van het basisoctrooi op basis waarvan de aanvraag voor een ABC is ingediend.
- 34 De vragen berusten dus op de uit het arrest Neurim voortvloeiende premisse dat het mogelijk is om, in bepaalde volgens de verwijzende rechter nog nader te omschrijven omstandigheden, een ABC te verkrijgen voor een nieuwe therapeutische toepassing van een werkzame stof waarvoor reeds een VHB is afgegeven die ouder is dan de VHB waarop de aanvraag voor dat ABC is gebaseerd.
- 35 Volgens vaste rechtspraak van het Hof in dit verband belet de omstandigheid dat de verwijzende rechter zijn vragen formeel heeft beperkt tot de uitlegging van bepaalde aspecten van het Unierecht, het Hof evenwel niet om hem alle uitleggingsgegevens met betrekking tot het Unierecht te verschaffen die van nut kunnen zijn voor de beslechting van de bij hem aanhangige zaak, ongeacht of deze rechter er in zijn vragen melding van maakt (zie in die zin arrest van 5 juni 2018, Coman e.a., C-673/16, EU:C:2018:385, punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 36 Het is van belang voor ogen te houden dat de verwijzende rechter in het hoofdgeding moet bepalen of een aanvraag voor een ABC die betrekking heeft op ciclosporine voor gebruik bij de behandeling van keratitis, kan worden geaccepteerd op basis van de betrokken VHB, die op 19 maart 2015 werd afgegeven voor Ikervis, terwijl op 23 december 1983 reeds een ABC was afgegeven voor een andere therapeutische toepassing van ciclosporine.

- 37 Teneinde de verwijzende rechter een nuttig antwoord te geven, moet derhalve worden onderzocht of artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat een VHB kan worden beschouwd als de eerste VHB in de zin van die bepaling wanneer deze VHB betrekking heeft op een nieuwe therapeutische toepassing van een werkzame stof of van een combinatie van werkzame stoffen waarvoor reeds een VHB is afgegeven voor een andere therapeutische toepassing.
- 38 In dit verband moet worden opgemerkt dat de VHB waarvan sprake is in artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009, moet worden afgegeven voor een bepaald product in de zin van artikel 1, onder b), van die verordening.
- 39 Derhalve moet in de eerste plaats worden bepaald of het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 afhangt van de therapeutische toepassing van de werkzame stof, en in het bijzonder of een nieuwe therapeutische toepassing van een werkzame stof kan worden beschouwd als een product dat zich onderscheidt van een andere, reeds bekende therapeutische toepassing van die werkzame stof.
- 40 Volgens deze bepaling moet onder „product” de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel worden verstaan.
- 41 Bij gebreke van enige definitie van het begrip „werkzame stof” in verordening nr. 469/2009 moeten de betekenis en de strekking van deze woorden worden bepaald met inachtneming van de algemene context waarin zij worden gebruikt en in overeenstemming met hun in de omgangstaal gebruikelijke betekenis (arresten van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punt 17, en 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 25).
- 42 Het Hof heeft in dit verband reeds geoordeeld dat het begrip „werkzame stof” in de in de farmacologie gebruikelijke betekenis niet ziet op stoffen in de samenstelling van een geneesmiddel die geen eigen werking uitoefenen op het organisme van mens of dier (arresten van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punt 18, en 15 januari 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punt 23) en dat dit begrip in het kader van de toepassing van verordening nr. 469/2009 betrekking heeft op stoffen met een eigen farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect (arrest van 15 januari 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punt 25). Hieruit volgt dat dit begrip verwijst naar stoffen die minstens een eigen therapeutische werking hebben.
- 43 Verder volgt uit artikel 1, onder b), gelezen in samenhang met artikel 4 van verordening nr. 469/2009 dat onder het begrip „product” voor de toepassing van die verordening moet worden verstaan de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel, zonder dat de reikwijdte van dat begrip moet worden beperkt tot slechts één van de therapeutische toepassingen waartoe die werkzame stof of die combinatie van werkzame stoffen aanleiding kan geven.
- 44 Uit artikel 4 blijkt immers dat de bescherming die het ABC aan het product verleent zich weliswaar alleen uitstrekt tot het door de VHB beschermde product, maar geldt voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór het verstrijken van het ABC. Hieruit volgt dat het begrip „product” in de zin van verordening nr. 469/2009 niet afhangt van de wijze waarop dit product wordt gebruikt, en dat de bestemming van het geneesmiddel geen beslissend criterium is voor de afgifte van een ABC (zie in die zin arrest van 19 oktober 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, punten 19 en 20).
- 45 Die uitlegging wordt ondersteund door de analyse van de ontstaansgeschiedenis van verordening nr. 469/2009. Zo wordt in punt 11 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad van 11 april 1990 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(90) 101 def.], dat ten grondslag lag aan verordening nr. 1768/92, die is ingetrokken bij en vervangen door verordening nr. 469/2009, aangegeven dat de term „product” in de strikte zin van werkzame stof wordt opgevat, en dat kleine wijzigingen die in het geneesmiddel worden

aangebracht, zoals een nieuwe dosering, het gebruik van een ander zout of een andere ester dan wel een andere farmaceutische vorm, geen aanleiding kunnen zijn voor een nieuw ABC (zie in die zin arresten van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punt 19, en 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 26).

- 46 Deze strikte opvatting van het begrip „product” is geconcretiseerd in artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009, waarin dat begrip wordt omschreven als een werkzame stof of een samenstelling van werkzame stoffen, en niet als een therapeutische toepassing van een door het basisoctrooi beschermde werkzame stof of een combinatie van door dat octrooi beschermde werkzame stoffen.
- 47 Gelet op een en ander moet artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 aldus worden uitgelegd dat het feit dat een werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen voor een nieuwe therapeutische toepassing wordt gebruikt, niet maakt dat er sprake is van een ander product wanneer die werkzame stof of die combinatie van werkzame stoffen is gebruikt voor een andere, reeds bekende therapeutische toepassing.
- 48 In de tweede plaats moet worden bepaald of een VHB die is afgegeven voor een nieuwe therapeutische toepassing van een werkzame stof of van een combinatie van werkzame stoffen kan worden beschouwd als de eerste voor dit product als geneesmiddel afgegeven VHB in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009, wanneer deze VHB de eerste VHB is die valt binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi dat ter ondersteuning van de ABC-aanvraag is ingeroepen.
- 49 Die bepaling stelt als voorwaarde voor de afgifte van een ABC dat de VHB die wordt verkregen voor het product waarvoor het ABC wordt aangevraagd, de eerste VHB is die in de lidstaat van de ABC-aanvraag op het moment van de aanvraag voor dit product als geneesmiddel is verkregen.
- 50 In dit verband verwijzen de bewoordingen van deze bepaling niet naar de beschermingsomvang van het basisoctrooi.
- 51 Gelet op de strikte definitie van het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009, die voortvloeit uit de punten 40 tot en met 45 van het onderhavige arrest, veronderstelt de analyse van de bewoordingen van artikel 3, onder d), van deze verordening voorts dat de eerste VHB van het product als geneesmiddel in de zin van deze bepaling, ziet op de eerste VHB van een geneesmiddel dat de betrokken werkzame stof of de betrokken combinatie van werkzame stoffen bevat (zie in die zin arrest van 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 34), ongeacht de therapeutische toepassing van de werkzame stof of van de combinatie van werkzame stoffen, waarvoor deze VHB is verkregen.
- 52 Indien evenwel wordt aangenomen dat het begrip „eerste VHB van het product als geneesmiddel” in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 uitsluitend betrekking heeft op de eerste VHB die binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi valt waarop de ABC-aanvraag is gebaseerd, zou dit noodzakelijkerwijs tot gevolg hebben dat de strikte definitie van het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van deze verordening ter discussie wordt gesteld, aangezien het mogelijk is dat het betrokken basisoctrooi overeenkomstig artikel 1, onder c), van deze verordening slechts één therapeutische toepassing van het betrokken product beschermt. Indien dit het geval zou zijn, zou deze therapeutische toepassing immers de toekenning van een ABC kunnen rechtvaardigen ondanks het feit dat dezelfde werkzame stof of dezelfde combinatie van werkzame stoffen wordt gebruikt voor een andere, reeds bekende therapeutische toepassing waarvoor eerder een ABC is verleend.
- 53 Hieruit volgt dat er, in tegenstelling tot wat het Hof in punt 27 van het arrest Neurim heeft geoordeeld, voor de omschrijving van het begrip „eerste [VHB] van het product als geneesmiddel” in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009, geen rekening hoeft te worden gehouden met de beschermingsomvang van het basisoctrooi.

- 54 Ook een analyse van de doelstellingen van verordening nr. 469/2009 bevestigt deze uitlegging.
- 55 Zo volgt uit punt 11 van de in punt 45 van het onderhavige arrest bedoelde toelichting dat de Uniewetgever met de instelling van de ABC-regeling niet heeft beoogd om bescherming te bieden aan elk farmaceutisch onderzoek dat tot de afgifte van een octrooi en het in de handel brengen van een nieuw geneesmiddel leidt, maar wel aan onderzoek waardoor een werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen voor het eerst als geneesmiddel in de handel wordt gebracht (zie in die zin arrest van 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 37).
- 56 Die doelstelling zou echter worden ondermijnd indien het ter vervulling van de voorwaarde van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 zou worden toegestaan om alleen rekening te houden met de eerste VHB die binnen de werkingssfeer valt van het basisoctrooi dat een nieuwe therapeutische toepassing van een bepaalde werkzame stof of van een bepaalde combinatie van werkzame stoffen beschermt, en een eerder afgegeven VHB voor een andere toepassing van die werkzame stof of van die combinatie buiten beschouwing te laten (zie in die zin arrest van 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 38).
- 57 Deze uitlegging biedt tevens een juist evenwicht tussen de doelstelling van de ABC-regeling om, zoals blijkt uit de overwegingen 3 tot en met 5 en 9 van verordening nr. 469/2009, de ontoereikendheid van de door het octrooi verleende bescherming voor de afschrijving van de in het onderzoek naar nieuwe werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen gedane investeringen te ondervangen en dus dit onderzoek aan te moedigen enerzijds, en het voornemen van de Uniewetgever om, zoals blijkt uit overweging 10 van die verordening, dit doel te bereiken op een wijze die rekening houdt met alle belangen – inclusief die van de volksgezondheid – die in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector op het spel staan anderzijds (zie in die zin arrest van 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 36).
- 58 Overigens komt een dergelijke uitlegging niet op losse schroeven te staan door punt 12 van de toelichting, waaruit volgt dat verordening nr. 469/2009 niet beperkt is tot nieuwe producten, aangezien een nieuwe werkwijze voor de verkrijging van een product of een nieuwe toepassing van een product ook door een ABC kan worden beschermd. Aan de voorwaarde van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 kan immers met name worden voldaan wanneer de aan de ABC-aanvraag ten grondslag liggende VHB betrekking heeft op een product dat reeds vóór de afgifte van het basisoctrooi bekend was, maar waarvoor nooit een VHB als geneesmiddel is afgegeven.
- 59 Verder zou, zoals de advocaat-generaal in de punten 55 en 56 van zijn conclusie heeft opgemerkt, een uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 zoals die welke ter sprake is gebracht in punt 56 van dit arrest, afbreuk kunnen doen aan het eenvoudige en voorspelbare systeem dat de Uniewetgever voor ogen had om ervoor te zorgen dat de nationale octrooibureaus op Unieniveau een uniforme oplossing toepassen. Als er een onderscheid tussen verschillende therapeutische toepassingen zou worden ingevoerd, zonder dat dit begrip in deze verordening wordt gedefinieerd, zou dit er namelijk toe kunnen leiden dat die nationale bureaus de in deze bepaling vastgestelde voorwaarde op complexe en uiteenlopende wijze beginnen uit te leggen.
- 60 Uit het voorgaande blijkt dat de in punt 34 van dit arrest genoemde premisse waarop de verwijzende rechter zich baseert, moet worden verworpen en dat een VHB voor een therapeutische toepassing van een product niet kan worden beschouwd als de eerste VHB voor dat product als geneesmiddel in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009, wanneer eerder een andere VHB is afgegeven voor een andere therapeutische toepassing van hetzelfde product. Het feit dat de meest recente VHB de eerste VHB is die valt binnen de beschermingssfeer van het basisoctrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend, doet niet af aan die uitlegging.

- 61 Gelet op al deze overwegingen moet op de vragen worden geantwoord dat artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat een VHB niet kan worden beschouwd als de eerste VHB in de zin van die bepaling wanneer deze VHB betrekking heeft op een nieuwe therapeutische toepassing van een werkzame stof of van een combinatie van werkzame stoffen waarvoor reeds een VHB is afgegeven voor een andere therapeutische toepassing.

Kosten

- 62 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 (Grote kamer) verklaart voor recht:

Artikel 3, onder d), 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 een vergunning voor het in de handel brengen niet kan worden beschouwd als de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de zin van die bepaling wanneer deze vergunning betrekking heeft op een nieuwe therapeutische toepassing van een werkzame stof of van een combinatie van werkzame stoffen waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven voor een andere therapeutische toepassing.

ondertekeningen