ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

24 november 2011 *

In zaak C-322/10,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 24 juni 2010, ingekomen bij het Hof op 5 juli 2010, in de procedure

Medeva BV

tegen

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: J.-C. Bonichot, kamerpresident, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (rapporteur) en E. Jarašiūnas, rechters,

* Procestaal: Engels.

advocaat-generaal: V. Trstenjak,
griffier: K. Sztranc-Sławiczek, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 12 mei 2011,

gelet op de opmerkingen van:

— Medeva BV, vertegenwoordigd door A. Waugh, barrister, geïnstrueerd door D. Sternfeld, solicitor,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door S. Hathaway als gemachtigde, bijgestaan door T. Micheson, barrister,

— de Letse regering, vertegenwoordigd door M. Borkoveca en K. Krasovska als gemachtigden,

— de Litouwse regering, vertegenwoordigd door V. Balčiūnaitė en R. Mackevičienė als gemachtigden,

— de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en P. Antunes als gemachtigden,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. Bulst en J. Samnadda als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 13 juli 2011,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3 van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Medeva BV (hierna: „Medeva") en de Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (hierna: „Patent Office") betreffende de afwijzing door het Patent Office van Medeva's aanvragen voor aanvullende beschermingscertificaten (hierna: „ABC's").

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

3 De punten 1 en 4 tot en met 10 van de considerans van verordening nr. 469/2009 luiden als volgt:

„(1) Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [PB L 182, blz. 1] is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd [...]. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze verordening te worden overgegaan.

[...]

(4) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen [hierna: ‚VHB'] van dit geneesmiddel brengt momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.

(5) Deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld.

(6) Het gevaar bestaat dat de in de lidstaten gevestigde Europese onderzoekscentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden.

(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 certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste [VHB] van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap.

(10) Er moet niettemin rekening worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector. Met het oog hierop zou het certificaat niet voor een langere periode dan vijf jaar mogen worden afgegeven. De aldus verleende bescherming moet bovendien strikt beperkt zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen."

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

„In deze verordening wordt verstaan onder:

a) ‚geneesmiddel': elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij [de] mens [...];

b) ‚product': de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;

c) ‚basisoctrooi': een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;

d) ‚certificaat': het aanvullende beschermingscertificaat;

[...]"

5 Onder het opschrift „Werkingssfeer" heet het in artikel 2 van die verordening:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [PB L 311, blz. 67] of richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [PB L 311, blz. 1] als geneesmiddel aan een administratieve

vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn."

6 In artikel 3 van verordening nr. 469/2009, met als opschrift „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat", is bepaald:

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

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde [VHB] is verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG of richtlijn 2001/82/EG, naargelang van het geval;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de sub b genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel."

7 Artikel 4 van die verordening, met als opschrift „Voorwerp van de bescherming", bepaalt:

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

8 Artikel 5 van verordening nr. 469/2009 betreft de „[g]evolgen van het certificaat", en bepaalt dat „[o]nder voorbehoud van artikel 4 […] het certificaat dezelfde rechten [verleent] als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is [...] onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen".

Europees octrooiverdrag

9 Onder het opschrift „Beschermingsomvang" luidt artikel 69 van het op 5 oktober 1973 ondertekende Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, in de gewijzigde versie ervan die gold ten tijde van de feiten in het hoofdgeding (hierna: „Europees octrooiverdrag"), als volgt:

„1. De beschermingsomvang van het Europees octrooi of van de Europese octrooiaanvrage wordt bepaald door de conclusies. Niettemin dienen de beschrijving en de tekeningen tot uitleg van de conclusies.

2. Voor het tijdvak tot de verlening van het Europees octrooi wordt de beschermingsomvang van de Europese octrooiaanvrage bepaald door de conclusies die zijn vervat in de gepubliceerde aanvrage. Het Europees octrooi, zoals dit is verleend of gewijzigd tijdens de oppositie-, beperkings- of herroepingsprocedure, bepaalt echter met terugwerkende kracht de beschermingsomvang die voortvloeit uit de Europese octrooiaanvrage, voor zover deze daarbij niet wordt uitgebreid."

10 Het Protocol inzake de uitleg van artikel 69 van het Europees octrooiverdrag, dat krachtens artikel 164, lid 1, van dit verdrag een integrerend onderdeel van dit verdrag vormt, bepaalt in artikel 1:

„Artikel 69 mag niet worden uitgelegd in de zin als zou de beschermingsomvang van het Europees octrooi worden bepaald door de letterlijke tekst van de conclusies en als zouden de beschrijving en de tekeningen alleen maar mogen dienen om de

onduidelijkheden welke in de conclusies zouden kunnen voorkomen op te heffen. Het mag evenmin worden uitgelegd in die zin, als zouden de conclusies alleen als richtlijn dienen en als zou de bescherming zich ook mogen uitstrekken tot datgene wat de octrooihouder, naar het oordeel van de deskundige die de beschrijving en de tekeningen bestudeert, heeft willen beschermen. De uitleg moet daarentegen tussen deze twee uitersten het midden houden, waarbij zowel een redelijke bescherming aan de aanvrager als een redelijke rechtszekerheid aan derden wordt geboden."

Nationaal recht

11 Section 60 van de UK Patents Act 1977 (octrooiwet van het Verenigd Koninkrijk van 1977), heeft als opschrift „Betekenis van inbreuk", en is in de volgende bewoordingen gesteld:

„1) Onder voorbehoud van de bepalingen van deze section, maakt een persoon alleen dan inbreuk op een uitvindingsoctrooi, wanneer hij, terwijl het octrooi van kracht is, in het Verenigd Koninkrijk zonder de toestemming van de houder van dit octrooi een van de volgende handelingen stelt in verband met de uitvinding:

a) indien de uitvinding bestaat in een product: het vervaardigen, de overdracht, het aanbieden met het oog op de overdracht, het gebruiken of het invoeren van het product, of het onder zich hebben van het product met het oog op de overdracht ervan of voor andere doeleinden;

[...]"

12 Section 125 van de UK Patents Act 1977 betreft de „[o]mvang van de uitvinding" en bepaalt:

„1) In het kader van deze wet wordt de uitvinding [...] waarvoor een octrooi is verleend, tenzij de context anders vereist, geacht deze te zijn die is omschreven in een conclusie in de specificatie van het octrooi [...], zoals uitgelegd op basis van de daarbij gevoegde beschrijving en eventuele tekeningen, waarbij de omvang van de door het octrooi verleende bescherming [...] dienovereenkomstig wordt vastgesteld.

[...]

3) Voor de toepassing van lid 1 geldt het Protocol inzake de uitleg van artikel 69 van het Europees Octrooiverdrag (EOV) (waarin een met lid 1 overeenstemmende bepaling is opgenomen), zolang dit van kracht is, op dezelfde wijze als het toepassing vindt in het kader van dat artikel."

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

13 Op 26 april 1990 heeft Medeva een aanvraag voor een Europees octrooi ingediend, die door het Europees Octrooibureau (EOB) onder nummer EP 1666057 is ingeschreven en een methode betreft voor de toebereiding van een acellulair vaccin tegen Bordetella pertussis (de oorzaak van kinkhoest), ook bekend als „Pa", bestaande uit de samenstelling van twee antigenen als werkzame stoffen, te weten pertactine en filamenteuze hemaglutinine („filamentous haemagglutinin antigen"), in een bepaalde verhouding die het mogelijk maakt een bepaald synergistisch effect in vaccinatiekracht

te verkrijgen. Dit octrooi is op 18 februari 2009 door het EOB verleend en verstreek op 25 april 2010.

14 Medeva heeft bij het Patent Office vijf aanvragen voor ABC's ingediend, die er in de eerste plaats toe strekten een aanvullende bescherming te verkrijgen voor DTPa-IPV/HIB-vaccins, die gericht zijn tegen difterie (D), tetanus (T), kinkhoest (Pa), poliomyelitis (IPV) en/of meningitis (Haemophilus influenzae, ook bekend als „HIB"). Tot staving van die aanvragen heeft Medeva vergunningen voor het in de handel brengen overgelegd die door de Duitse en de Franse autoriteiten, alsook door de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk waren afgegeven voor de geneesmiddelen Infanrix DT-CaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel en Repevax, die elk naast de samenstelling van pertactine en filamenteuze hemaglutinine nog 8 tot 11 andere werkzame stoffen bevatten.

15 Bij besluit van 16 november 2009 heeft het Patent Office geweigerd de aangevraagde ABC's af te geven. Wat vier van deze aanvragen (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 en 09/019) betreft, was het Patent Office van mening dat in deze aanvragen voor de verkrijging van ABC's een groter aantal te beschermen werkzame bestanddelen of stoffen was vermeld, dan in de tekst van de conclusies van het basisoctrooi, en dat bedoelde stoffen en samenstellingen bijgevolg niet door het basisoctrooi werden beschermd in de zin van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009. Wat de vijfde aanvraag (SPC/GB09/018) betreft, was het Patent Office van mening dat, hoewel de werkzame bestanddelen en stoffen waarvoor het octrooi conclusies bevatte overeenkwamen met die welke in de aanvragen voor ABC's waren vermeld, te weten de samenstelling van pertactine en filamenteuze hemaglutinine, de tot staving van die aanvraag overgelegde vergunningen voor het in de handel brengen niet voldeden aan de voorwaarden van artikel 3, sub b, van die verordening, met name omdat zij betrekking hadden op geneesmiddelen die negen werkzame stoffen bevatten, namelijk vaccins waarin ook andere werkzame bestanddelen en stoffen waren opgenomen dan die welke in de ABC-aanvraag en in de conclusies van het octrooi waren vermeld.

16 Medeva heeft tegen dat besluit bij de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court), beroep ingesteld, dat bij vonnis van 27 januari 2010 is verworpen.

17 Daarop heeft Medeva tegen dat vonnis hoger beroep ingesteld bij de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division), die de behandeling van de zaak heeft geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen heeft gesteld:

„1) Verordening nr. 469/2009 [...] erkent als een van de in de overwegingen van de considerans genoemde doelstellingen, dat aanvullende beschermingscertificaten door iedere lidstaat van de Gemeenschap aan de houders van nationale of Europese octrooien op dezelfde voorwaarden worden afgegeven (zie de punten 7 en 8 van de considerans [van die verordening]). Hoe dient, gelet op het feit dat het octrooirecht niet op het gemeenschapsniveau is geharmoniseerd, de formulering ‚het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi' in artikel 3, sub a, van [...] verordening [nr. 469/2009] te worden uitgelegd, en welke criteria gelden in dat verband?

2) Gelden in een geval als het onderhavige, waarin er sprake is van een geneesmiddel dat meer dan één werkzame stof bevat, bijkomende of andere criteria om te bepalen of ‚het product wordt beschermd door een basisoctrooi' in de zin van artikel 3, sub a, van [...] verordening [nr. 469/2009], en in voorkomend geval, om welke bijkomende of andere criteria gaat het dan?

3) Gelden in een geval als het onderhavige, waarin er sprake is van een combinatievaccin, bijkomende of andere criteria om te bepalen of ‚het product wordt beschermd door een basisoctrooi' in de zin van artikel 3, sub a, van [...] verordening [nr. 469/2009], en in voorkomend geval, om welke bijkomende of andere criteria gaat het dan?

4) Wordt een combinatievaccin dat meerdere antigenen bevat ‚beschermd door een basisoctrooi' in de zin van artikel 3, sub a, van [...] verordening [nr. 469/2009] indien een van de antigenen van het vaccin ‚wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi'?

5) Wordt een combinatievaccin dat meerdere antigenen bevat ‚beschermd door een basisoctrooi' in de zin van artikel 3, sub a, van [...] verordening [nr. 469/2009] indien alle antigenen tegen een ziekte ‚worden beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi'?

[...]

6) Kan op basis van [verordening nr. 469/2009], en in het bijzonder op grond van artikel 3, sub b, ervan een [ABC] worden afgegeven voor een afzonderlijke werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen indien:

   a) een van kracht zijnd basisoctrooi die afzonderlijke werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen beschermt in de zin van artikel 3, sub a, van [verordening nr. 469/2009], en

   b) voor een geneesmiddel waarin de afzonderlijke werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen tezamen met een of meer andere werkzame stoffen is opgenomen, een geldige vergunning is afgegeven in overeenstemming met de richtlijnen 2001/83/EG of 2001/82/EG die de eerste [VHB] is waarmee de afzonderlijke werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen op de markt wordt gebracht?"

18 Bij beschikking van de president van het Hof van 12 januari 2011 zijn de zaken C-322/10 en C-422/10 overeenkomstig artikel 43 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof gevoegd voor de mondelinge behandeling en het arrest. Bij beschikking van de president van de Vierde kamer van het Hof van 11 oktober 2011 is, gelet op de feitelijke verschillen die de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde situaties kenmerken, de voeging van deze zaken overeenkomstig voormeld artikel 43 ongedaan gemaakt voor het arrest.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste tot en met vijfde vraag

19 Met zijn eerste vijf vragen, die tezamen moeten worden behandeld, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat deze bepaling eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven wanneer in de aanvraag werkzame stoffen worden vermeld die niet zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan ter ondersteuning van deze aanvraag.

20 Dienaangaande betogen de Letse, de Litouwse en de Portugese regering dat uitsluitend de bewoordingen van de conclusies relevant zijn om te bepalen of een product door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd in de zin van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009, terwijl Medeva en de regering van het Verenigd Koninkrijk betogen dat het begrip „product [...] beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi", in de zin van deze bepaling, overeenstemt met elke samenstelling van een geneesmiddel die rechtstreeks inbreuk maakt op het octrooi.

21 In de zaak die heeft geleid tot het arrest van 16 september 1999, Farmitalia (C-392/97, Jurispr. blz. I-5553), rees de vraag volgens welke criteria moet worden vastgesteld of een product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi in de zin van artikel 3, sub a, van verordening nr. 1768/92, die, zoals in punt 1 van de considerans van verordening nr. 469/2009 in herinnering is gebracht, bij deze laatste verordening is gecodificeerd.

22 In punt 26 van het arrest Farmitalia heeft het Hof opgemerkt dat in de huidige stand van het gemeenschapsrecht het octrooirecht in het kader van de Europese Unie nog niet geharmoniseerd of onderling aangepast is. Die situatie is niet substantieel gewijzigd in de context van het Unierecht.

23 In punt 27 van dat arrest kwam het Hof dan ook tot de conclusie dat bij ontbreken van een harmonisatie van het octrooirecht op het niveau van de Unie de beschermingsomvang van het octrooi enkel kan worden bepaald aan de hand van de voor dit octrooi geldende regels, die niet onder het Unierecht vallen.

24 In dat verband zij eraan herinnerd dat verordening nr. 469/2009 voorziet in een eenvormige oplossing op het niveau van de Unie door de invoering van een ABC dat door de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan worden verkregen. Die verordening beoogt dus een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die zou uitlopen op nieuwe disparitеiten die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Unie zouden belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden aantasten (zie arresten van 13 juli 1995, Spanje/Raad, C-350/92, Jurispr. blz. I-1985, punten 34 en 35; 11 december 2003, Hässle, C-127/00, Jurispr. blz. I-14781, punt 37, en 3 september 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Jurispr. blz. I-7295, punt 35).

25 Bovendien moet worden opgemerkt dat artikel 5 van verordening nr. 469/2009 bepaalt dat het ABC dezelfde rechten verleent als die welke door het basisoctrooi worden verleend en aan dezelfde beperkingen en verplichtingen is onderworpen. Hieruit volgt dat artikel 3, sub a, van die verordening zich verzet tegen de afgifte van een ABC betreffende werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van dit basisoctrooi.

26 Evenzo mag, wanneer een octrooi conclusies bevat voor een samenstelling van twee werkzame stoffen, maar niet voor een van deze werkzame stoffen afzonderlijk, op basis van een dergelijk octrooi geen ABC worden afgegeven voor één van die werkzame stoffen afzonderlijk.

27 Een dergelijke benadering vindt ook steun in punt 20, lid 2, 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.; hierna: „toelichting"]. In dat lid wordt, wat het voorwerp van de „[bescherming] door het basisoctrooi" betreft, uitdrukkelijk en uitsluitend verwezen naar de conclusies van het basisoctrooi. Deze uitlegging ligt voorts in de lijn van die welke is vermeld in punt 14 van de considerans van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198, blz. 30), waarin wordt verwezen naar het vereiste dat „producten" „het voorwerp zijn van octrooien welke specifiek op [hen] betrekking hebben".

28 Bijgevolg moet op de eerste vijf vragen worden geantwoord dat artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven voor werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan ter ondersteuning van een aanvraag voor een dergelijk certificaat.

Zesde vraag

29 Met zijn zesde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009 aldus kan worden uitgelegd dat deze bepaling niet eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven voor een samenstelling van twee werkzame stoffen, die overeenkomt met die welke is vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan, wanneer het geneesmiddel waarvan de VHB ter ondersteuning van de ABC-aanvraag wordt aangevoerd, niet alleen deze samenstelling van de twee werkzame stoffen maar ook nog andere werkzame stoffen bevat.

30 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat het fundamentele doel van verordening nr. 469/2009 erin bestaat voldoende bescherming te garanderen ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek, dat een beslissende bijdrage levert tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid (zie reeds aangehaalde arresten Farmitalia, punt 19, en AHP Manufacturing, punt 30).

31 De vaststelling van die verordening was ingegeven door het feit dat de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming ontoereikend was om de in het farmaceutisch onderzoek gedane investeringen af te schrijven, en beoogde dus deze tekortkoming te verhelpen door de invoering van een ABC voor geneesmiddelen (zie arrest van 23 januari 1997, Biogen, C-181/95, Jurispr. blz. I-357, punt 26, en arrest AHP Manufacturing, punt 30).

32 Blijkens met name punt 28, leden 4 en 5, van de toelichting bestaat het doel van de door een ABC verleende bescherming voornamelijk in de afschrijving van de kosten van het onderzoek dat leidt tot de ontdekking van nieuwe „producten", waarbij het begrip „product" wordt gebruikt als gemeenschappelijke kenmerk van de drie verschillende soorten octrooien die recht kunnen geven op een ABC. Wanneer is voldaan aan de overige voorwaarden van verordening nr. 469/2009, maakt overeenkomstig artikel 2 van die verordening immers zelfs een octrooi dat een werkwijze voor de verkrijging van een „product" in de zin van die verordening beschermt, de afgifte van

een ABC mogelijk, dat dan ingevolge artikel 5 van die verordening en zoals is vermeld in punt 44 van de toelichting, dezelfde rechten verleent als die welke door het basisoctrooi worden verleend ten aanzien van die werkwijze voor de verkrijging van het product, met inbegrip van, indien het op het octrooi toepasselijke recht daarin voorziet, de uitbreiding van de bescherming van de werkwijze voor de verkrijging tot het product dat middels die werkwijze wordt verkregen.

33 Zoals de verwijzende rechter opmerkt en blijkt uit de bij het Hof ingediende opmerkingen bestaan de geneesmiddelen die op de markt worden gebracht voor met name complexe pathologieën thans vaak uit multitherapeutische samenstellingen van werkzame stoffen die aan patiënten kunnen worden toegediend middels één enkel preparaat. Evenzo worden ook vaccins vaak ontwikkeld in de vorm van multivalente vaccins, met name om rekening te houden met de aanbevelingen van de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten.

34 Zou de afgifte van een ABC aan de houder van een dergelijk basisoctrooi voor een vernieuwende werkzame stof of een vernieuwende samenstelling van werkzame stoffen moeten worden geweigerd omdat, in de commerciële versie van het geneesmiddel waarmee die werkzame stof of die samenstelling voor het eerst op de markt wordt gebracht, naast die werkzame stof of die samenstelling nog andere werkzame stoffen of samenstellingen aanwezig zijn, waarmee andere therapeutische doeleinden worden nagestreefd en die al dan niet door een ander van kracht zijnd basisoctrooi worden beschermd, dan zou echter het fundamentele doel van die verordening, dat erin bestaat voldoende bescherming te garanderen ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek en aldus een beslissende bijdrage te leveren tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid, in gevaar kunnen worden gebracht.

35 De houder van een dergelijk octrooi zou slechts de door het octrooi verleende effectieve beschermingsduur genieten. Volgens de Uniewetgever is die duur ontoereikend om de in het farmaceutische onderzoek gedane investeringen af te schrijven en daarom heeft hij voor geneesmiddelen een ABC ingevoerd, dat ertoe strekt die tekortkoming te verhelpen. Voorts kan een dergelijke benadering de ontwikkeling van monovalente geneesmiddelen, met name monovalente vaccins, bevorderen, wat

eventueel kan indruisen tegen de belangen van de patiënten en van de nationale autoriteiten op het gebied van de volksgezondheid. In een dergelijke situatie zouden de houders van dergelijke octrooien immers worden gedwongen om geneesmiddelen commercieel te ontwikkelen en op de markt te houden, die uitsluitend de werkzame stoffen bevatten waarvoor het basisoctrooi als zodanig een conclusie bevat, teneinde een VHB te verkrijgen voor een geneesmiddel dat juist die werkzame stoffen bevat en dus met zekerheid recht kan geven op een ABC.

36 Een dergelijk resultaat kan niet verenigbaar zijn met de fundamentele doelstellingen die verordening nr. 469/2009 middels de invoering van een ABC voor geneesmiddelen heeft nagestreefd.

37 Deze opvatting vindt steun in het in verordening nr. 469/2009 gestelde vereiste dat voor het „product" een VHB als geneesmiddel moet bestaan, aangezien dat vereiste niet als zodanig uitsluit dat die VHB ook kan gelden voor andere in een dergelijk geneesmiddel opgenomen werkzame stoffen. Overigens dient een ABC overeenkomstig artikel 4 van die verordening het onder de VHB vallende „product" te beschermen en niet het geneesmiddel als zodanig.

38 Een dergelijke situatie komt bovendien overeen met die welke is beschreven in de punten 34 en 39 van de toelichting, waarin de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft verklaard dat aan de voorwaarde inzake het bestaan van een VHB voor het product zal zijn voldaan „als de farmaceutische specialiteit die het bevat een [VHB] heeft gekregen" en dat in een dergelijk geval „als het product waarvoor vergunning verleend is bestaat uit een combinatie van samenstelling X en een ander werkzaam beginsel, alleen samenstelling X door het certificaat beschermd [zal] worden".

39 Overeenkomstig artikel 5 van verordening nr. 469/2009 verleent een aldus voor een dergelijk product afgegeven ABC bij het verstrijken van het octrooi dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi voor het product werden verleend, binnen de in artikel 4 van die verordening gestelde grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming. Kon de octrooihouder binnen de geldigheidsperiode van zijn octrooi zich op basis van dat octrooi verzetten tegen ieder gebruik of tegen bepaalde toepassingen van zijn product in de vorm van een geneesmiddel dat in een dergelijk product bestaat of waarin een dergelijk product is opgenomen, dan zal het ABC dat voor dat product wordt afgegeven hem bijgevolg dezelfde rechten verlenen voor ieder gebruik van het product, als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.

40 In een situatie als die in het hoofdgeding kan evenwel alleen de vergunning voor het eerste geneesmiddel dat op de markt is gebracht en onder meer de samenstelling van de twee in de conclusies van het octrooi vermelde werkzame stoffen, te weten pertactine en filamenteuze hemaglutinine, als werkzame stoffen bevat, worden beschouwd als de eerste VHB van dat „product" als geneesmiddel in de zin van artikel 3, sub d, van die verordening.

41 Voorts zij opgemerkt dat wanneer een octrooi een product beschermt, overeenkomstig artikel 3, sub c, van verordening nr. 469/2009 voor dat basisoctrooi niet meer dan één certificaat mag worden afgegeven (zie arrest Biogen, reeds aangehaald, punt 28).

42 Gelet op het voorgaande moet op de zesde vraag worden geantwoord dat artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het, mits tevens is voldaan aan de overige voorwaarden van dit artikel, niet eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven voor een samenstelling van twee werkzame stoffen die overeenkomt met die welke is vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan, wanneer het geneesmiddel waarvan de VHB wordt aangevoerd ter ondersteuning van de

ABC-aanvraag, niet alleen deze samenstelling van de twee werkzame stoffen maar ook nog andere werkzame stoffen bevat.

Kosten

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

Het Hof (Vierde kamer) verklaart voor recht:

1) Artikel 3, sub a, 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 het eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een aanvullend beschermingscertificaat afgeven voor werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan ter ondersteuning van een aanvraag voor een dergelijk certificaat.

2) Artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009 moet aldus worden uitgelegd dat het, mits tevens is voldaan aan de overige voorwaarden van dit artikel, niet eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een aanvullend beschermingscertificaat afgeven

voor een samenstelling van twee werkzame stoffen die overeenkomt met die welke is vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan, wanneer het geneesmiddel waarvan de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevoerd ter ondersteuning van de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat, niet alleen deze samenstelling van de twee werkzame stoffen maar ook nog andere werkzame stoffen bevat.

ondertekeningen