ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

21 maart 2019*

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

In zaak C-443/17,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division, Patents Court (rechter in eerste aanleg in octrooizaken, Engeland en Wales, Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 16 maart 2017, ingekomen bij het Hof op 24 juli 2017, in de procedure

Abraxis Bioscience LLC

tegen

Comptroller General of Patents,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: T. von Danwitz, president van de Zevende kamer, waarnemend voor de president van de Vierde kamer, K. Jürimäe (rapporteur), C. Lycourgos, E. Juhász en C. Vajda, rechters,

advocaat-generaal: H. Saugmandsgaard Øe,

griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 21 juni 2018,

gelet op de opmerkingen van:

– Abraxis Bioscience LLC, vertegenwoordigd door R. Meade, QC, en J. Antcliff, advocate,

– de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door Z. Lavery en D. Robertson als gemachtigden, bijgestaan door B. Nicholson, barrister,

– de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek, J. Vláčil en A. Kasalická als gemachtigden,

* Procestaal: Engels.

– de Hongaarse regering, vertegenwoordigd door M. Z. Fehér, G. Koós en R. Kissné Berta als gemachtigden,

– de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door M. L. Noort, M. K. Bulterman, C. S. Schillemans, M. H. S. Gijzen en J. M. Hoogveld als gemachtigden,

– de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door N. Yerrell en J. Samnadda als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 13 december 2018,

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).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Abraxis Bioscience LLC (hierna: „Abraxis”) en de Comptroller General of Patents (hoofd van het octrooibureau, Verenigd Koninkrijk) inzake de afwijzing van een aanvraag tot afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) voor een geneesmiddel dat onder de naam „Abraxane” in de handel wordt gebracht.

Toepasselijke bepalingen

3 De overwegingen 3 tot en met 5 en 7 tot en met 10 van verordening nr. 469/2009 luiden als volgt:

„(3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de [Europese Unie] 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.

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

[...]

(7) Op [Unieniveau] 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 [Unie] 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 [Unie].

(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."

4 In artikel 1 van deze verordening wordt het volgende bepaald:

„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];

[...]"

5 In artikel 2 van deze verordening is het volgende vastgelegd:

„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."

6 In artikel 3 van die verordening is het volgende bepaald:

„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 zijnd 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."

7 Artikel 4 van verordening nr. 469/2009 is als volgt verwoord:

„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]."

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

8 Het farmaceutische bedrijf Abraxis brengt onder de naam Abraxane een geneesmiddel op de markt dat wordt voorgeschreven voor de behandeling van bepaalde soorten kanker.

9 Abraxane bevat een stof die door Abraxis „nab-paclitaxel" wordt genoemd. Deze stof bestaat uit nanodeeltjes paclitaxel die zijn bedekt met een albuminecoating en wordt beschermd door het Europees octrooi EP 0 961 612. In deze stof hebben de albumine en de paclitaxel een zodanig nauwe binding dat zij als één geheel de celmembraan passeren. Daarom is nab-paclitaxel bij de behandeling van bepaalde kankertumoren doeltreffender dan de oudere formuleringen van paclitaxel.

10 Voor dit geneesmiddel kreeg Abraxane in 2008 van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB"). Voordat de VHB voor dit geneesmiddel was afgegeven, werd paclitaxel door andere ondernemingen krachtens eerdere VHB's onder een andere formulering op de markt gebracht.

11 Abraxis heeft een ABC-aanvraag ingediend die was gebaseerd op het betrokken basisoctrooi en de voor Abraxane afgegeven VHB. Bij besluit van 26 augustus 2016 heeft de Comptroller General of Patents deze aanvraag afgewezen op grond dat niet was voldaan aan artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009. Het Patent Office heeft vastgesteld dat op grond van deze bepaling weliswaar een ABC voor nieuw en inventief therapeutisch gebruik van een bestaande werkzame stof kan worden verkregen maar dat de draagwijdte van deze bepaling zich niet uitstrekt tot een nieuwe en inventieve formulering van een bestaande werkzame stof.

12 Abraxis heeft tegen deze beslissing beroep ingesteld bij de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division, Patents Court (rechter in eerste aanleg in octrooizaken, Engeland en Wales, Verenigd Koninkrijk). Naar zij voor deze rechterlijke instantie aanvoert, is in het geval van Abraxane, gelet op de oplossing die het Hof in het arrest van 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), heeft uitgewerkt, de in artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 vastgelegde voorwaarde vervuld.

13 Van oordeel dat niet duidelijk is welke strekking dit arrest heeft en dat de uitlegging van artikel 3, onder d), van deze verordening in geval van een nieuwe en inventieve formulering van een bestaande werkzame stof dus niet vanzelfsprekend is, heeft de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (patents court) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag voorgelegd:

„Moet artikel 3, onder d), van [verordening nr. 469/2009] aldus worden uitgelegd dat op grond daarvan een ABC mag worden afgegeven wanneer de [VHB] als bedoeld in artikel 3, onder b), [van deze verordening] de eerste [VHB] binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi van het product als geneesmiddel is en wanneer het product een nieuwe formulering is van een bestaande werkzame stof?"

Verzoek om heropening van de mondelinge behandeling

14 Bij een op 31 januari 2019 ter griffie van het Hof neergelegde brief heeft Abraxis verzocht om de mondelinge behandeling overeenkomstig artikel 83 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof te heropenen.

15 Ter ondersteuning van haar verzoek heeft Abraxis in wezen aangevoerd dat de advocaat-generaal zijn conclusie heeft gebaseerd op argumenten waarover de partijen hun standpunten niet voldoende hebben kunnen uitwisselen en dat hij in de conclusie voorstelt om terug te komen op de uit het arrest van 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), voortvloeiende rechtspraak dan wel om deze rechtspraak alleen van toepassing te verklaren op de feitelijke situaties die hebben geleid tot dit arrest. Volgens Abraxis heeft de advocaat-generaal op die manier geen rekening gehouden met de specifieke kenmerken van de door de verwijzende rechter gestelde prejudiciële vraag en is hij het bereik daarvan te buiten gegaan.

16 In dit verband volgt uit vaste rechtspraak dat het Hof ambtshalve, op voorstel van de advocaat-generaal of op verzoek van de partijen, krachtens artikel 83 van het Reglement voor de procesvoering de heropening van de mondelinge behandeling kan gelasten wanneer het zich onvoldoende voorgelicht acht of wanneer het van oordeel is dat een zaak moet worden beslecht op grond van een argument waarover de partijen hun standpunten niet voldoende hebben kunnen uitwisselen. Daarentegen voorzien het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie en het Reglement voor de procesvoering niet in de mogelijkheid dat partijen opmerkingen indienen in antwoord op de conclusie van de advocaat-generaal (arrest van 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche e.a., C-179/16, EU:C:2018:25, punt 39 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

17 Aangezien de opmerkingen van Abraxis zijn gemaakt in antwoord op bepaalde punten van de conclusie van de advocaat-generaal, volgt in casu uit de in het vorige punt aangehaalde rechtspraak dat in de indiening van dergelijke opmerkingen niet is voorzien in de teksten die de procesvoering voor het Hof regelen.

18 Voorts is het Hof, de advocaat-generaal gehoord, van oordeel dat het voldoende is voorgelicht om de vraag van de verwijzende rechter te beantwoorden en dat partijen hun standpunten over alle argumenten op basis waarvan de onderhavige zaak moet worden beslecht, voldoende hebben kunnen uitwisselen.

19 Bijgevolg moet het verzoek tot heropening van de mondelinge behandeling worden afgewezen.

Beantwoording van de prejudiciële vraag

20 Met haar vraag wenst de verwijzende rechterlijke instantie in wezen te vernemen of artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009, juncto artikel 1, onder b), van deze verordening, aldus moet worden uitgelegd dat de in artikel 3, onder b), van deze verordening bedoelde VHB waarop een ABC-aanvraag werd gebaseerd die betrekking heeft op een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof, kan worden beschouwd als de eerste VHB voor het betrokken product als geneesmiddel wanneer voor deze werkzame stof als zodanig al eerder een VHB is afgegeven.

21 Om te beginnen moet worden verduidelijkt dat het hoofdgeding, zoals volgt uit de verwijzingsbeslissing, betrekking heeft op een ABC-aanvraag met als voorwerp een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof, namelijk paclitaxel. Het betreft een formulering van deze stof in de vorm van nanodeeltjes bedekt met een albuminecoating die dient als drager van de paclitaxel. Blijkens de door de verwijzende rechterlijke instantie overgelegde gegevens is dankzij deze – als „nab-paclitaxel" aangeduide – nieuwe formulering het therapeutisch effect van deze werkzame stof doeltreffender. Deze formulering wordt als geneesmiddel in de handel gebracht onder de merknaam „Abraxane". De voor dit geneesmiddel afgegeven VHB is de eerste VHB die binnen de omvang van het op deze nieuwe formulering betrekking hebbende basisoctrooi valt. De verwijzende rechterlijke instantie zet eveneens uiteen dat paclitaxel al vóór de afgifte van een VHB voor Abraxane in de handel werd gebracht krachtens andere VHB's.

22 De prejudiciële vraag van de verwijzende rechterlijke instantie dient in die context te worden opgevat.

23 Ter beantwoording van deze vraag dient in de eerste plaats te worden vastgesteld of artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 aldus dient te worden uitgelegd dat een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof, welke formulering, zoals nab-paclitaxel, bestaat uit deze werkzame stof en een drager die samen een binding van nanodeeltjes vormen waardoor het therapeutisch effect van deze werkzame stof doeltreffender wordt, kan worden beschouwd als een ander product dan het product dat uitsluitend uit deze werkzame stof bestaat.

24 In dit verband moet eraan worden herinnerd dat volgens deze bepaling onder „product" de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel moet worden verstaan.

25 Volgens vaste rechtspraak van het Hof moeten bij gebreke van enige definitie van het begrip „werkzame stof" in verordening nr. 469/2009 de betekenis en de draagwijdte 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. In casu moet erop worden gewezen dat de uitdrukking „werkzame stof" in de in de farmacologie gebruikelijke betekenis niet de stoffen in de samenstelling van een geneesmiddel omvat die geen eigen werking uitoefenen op het organisme van mens of dier (beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, punten 27 en 28 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

26 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 (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), zelf ingetrokken bij en vervangen door verordening nr. 469/2009, geeft in dit verband aan 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.

27 Het Hof heeft hieruit afgeleid dat de farmaceutische vorm van het geneesmiddel, waaraan een excipiens kan bijdragen, niet onder de definitie van het begrip „product" valt, aangezien laatstgenoemd begrip in de strikte zin van „werkzame stof" wordt opgevat. Dat een stof die geen eigen therapeutisch effect heeft, noodzakelijk is om de therapeutische werking van de werkzame stof te garanderen, kan in casu namelijk niet als een inhoudelijk voldoende bepaald criterium worden beschouwd (beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, punt 29 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

28 Bijgevolg valt een stof die geen eigen therapeutisch effect heeft en die ertoe dient om het geneesmiddel een bepaalde farmaceutische vorm te geven, niet onder het begrip „werkzame stof" waarmee het begrip „product" kan worden gedefinieerd (beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

29 Hieruit vloeit om te beginnen voort dat een dergelijke stof in combinatie met een stof die zelf wel therapeutisch effecten sorteert, dus geen „samenstelling van werkzame stoffen" kan zijn in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009. Voorts doet aan deze uitlegging niet af dat de stof die geen eigen therapeutisch effect heeft, het mogelijk maakt het geneesmiddel een farmaceutische vorm te geven die noodzakelijk is voor de therapeutische werking van de stof met therapeutische effecten (beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, punten 31 en 32 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

30 Deze overwegingen gelden eveneens voor een stof die, zoals albumine in het hoofdgeding, blijkens de in punt 21 van dit arrest vermelde aanwijzingen die in het verzoek om een prejudiciële beslissing worden verstrekt, fungeert als drager van de werkzame stof. Wanneer een dergelijke drager geen eigen therapeutisch effect heeft, waarbij het evenwel aan de verwijzende rechterlijke instantie staat om dit na te gaan, kan deze niet worden beschouwd als een werkzame stof in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009, ook al wordt het therapeutisch effect van deze werkzame stof dankzij de drager waar deze een verbinding mee vormt, doeltreffender. Derhalve kan een dergelijke drager, zelfs in combinatie met een andere stof die zelf wél therapeutische effecten heeft, dus geen „samenstelling van werkzame stoffen" in de zin van deze bepaling opleveren.

31 Uit een en ander volgt dat artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 aldus dient te worden uitgelegd dat een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof, welke formulering, zoals nab-paclitaxel, bestaat uit een binding van deze werkzame stof en een drager zonder eigen therapeutisch effect in de vorm van nanodeeltjes, niet kan worden beschouwd als een ander product dan het product dat uitsluitend uit deze werkzame stof bestaat, zelfs al wordt het therapeutisch effect van deze werkzame stof dankzij een dergelijke formulering doeltreffender.

32 In de tweede plaats moet worden vastgesteld of een VHB die is afgegeven voor een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof, zoals nab-paclitaxel, als de eerste voor dit product als geneesmiddel afgegeven VHB in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 kan worden beschouwd, wanneer deze VHB de eerste VHB is die binnen de beschermingsomvang van het betrokken basisoctrooi valt.

33 In dat verband moet in herinnering worden gebracht dat een van de voorwaarden voor afgifte van een ABC volgens deze bepaling erin bestaat dat de VHB die wordt verkregen voor het product waarop de ABC-aanvraag betrekking heeft, de eerste VHB is die in de lidstaat van deze ABC-aanvraag en op de datum daarvan voor dit product als geneesmiddel is verkregen.

34 Zoals de advocaat-generaal in punt 30 van zijn conclusie in wezen heeft opgemerkt, veronderstelt de letterlijke uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009, bezien in het licht van de definitie van het begrip „product" zoals die uit vaste rechtspraak van het Hof volgt, dat met de eerste

VHB voor het product als geneesmiddel in de zin van deze bepaling wordt geduid op de eerste VHB voor een geneesmiddel dat de desbetreffende werkzame stof of de combinatie van werkzame stoffen bevat.

35 Volgens die uitlegging kan een VHB alleen als de eerste VHB voor een product als geneesmiddel in de zin van artikel 3, onder d), van verordening 469/2009 worden aangemerkt als deze VHB betrekking heeft op het eerste op de markt gebrachte geneesmiddel bevattende het betrokken product dat aan de definitie van artikel 1, onder b), van deze verordening voldoet (zie in die zin arrest van 24 november 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punt 40).

36 Zoals de advocaat-generaal in punt 50 van zijn conclusie heeft opgemerkt, moet hieraan met betrekking tot de doelstelling van verordening nr. 469/2009 worden toegevoegd dat uit de bewoordingen van de overwegingen 3 tot en met 5 en 9 ervan volgt dat de ABC-regeling tot doelstelling heeft de ontoereikendheid van de door het octrooi verleende bescherming voor de afschrijving van de in het onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen gedane investeringen te ondervangen en dit onderzoek derhalve aan te moedigen. Uit overweging 10 van deze verordening volgt evenwel dat de wetgever deze doelstelling aldus heeft willen realiseren dat rekening wordt gehouden met alle belangen – inclusief die van de volksgezondheid – die in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector op het spel staan.

37 Deze vaststelling, die voor een restrictieve uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 pleit, wordt bevestigd door de in punt 26 van het onderhavige arrest genoemde toelichting van 11 april 1990 bij het voorstel voor een verordening, waaruit, zoals de advocaat-generaal in de punten 52 tot en met 55, 66 en 69 van zijn conclusie heeft opgemerkt, volgt dat de wetgever 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 samenstelling van werkzame stoffen voor het eerst als geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

38 Die doelstelling zou in gevaar komen indien het in geval van een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof 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 deze nieuwe formulering beschermt en een eerder afgegeven VHB voor dezelfde werkzame stof in een andere formulering buiten beschouwing te laten.

39 Bovendien bestaat bij een dergelijke uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 gevaar voor juridische onzekerheid en gebrek aan samenhang met betrekking tot de omstandigheden waarin een ABC kan worden verkregen, aangezien het dan niet eenvoudig zou zijn om te bepalen in welke specifieke omstandigheden een VHB die voor een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof is afgegeven, onder deze bepaling kan vallen.

40 Derhalve kan een VHB die is afgegeven voor een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof, zoals nab-paclitaxel, niet worden beschouwd als de eerste voor dit product als geneesmiddel in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 afgegeven VHB wanneer voor deze werkzame stof al eerder een VHB is afgegeven.

41 De rechtspraak die is ontwikkeld in het arrest van 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), doet niet af aan die uitlegging. In dit arrest heeft het Hof verklaard 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 feit dat voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik reeds eerder een VHB 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 beschermingsomvang valt van het basisoctrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend.

42 Het Hof is in dat arrest evenwel niet afgeweken van de restrictieve uitlegging van het in artikel 1, onder b), van deze verordening gedefinieerde begrip „product" volgens welke onder dit begrip geen stof kan vallen die niet voldoet aan de definitie van „werkzame stof" of van „samenstelling van werkzame stoffen" (zie in die zin beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, punt 44).

43 Bovendien moet worden vastgesteld dat de uitzondering die in het arrest van 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), op de restrictieve uitlegging van artikel 3, onder d), van deze verordening is gemaakt, hoe dan ook geen betrekking heeft op een situatie waarin sprake is van een nieuwe formulering van het betrokken product. Deze uitzondering kan dus zeker niet worden ingeroepen in geval van een VHB die is afgegeven voor een nieuwe formulering van een werkzame stof waarvoor eerder een VHB is verkregen, zelfs al is de VHB voor deze nieuwe formulering de eerste VHB die binnen de werkingssfeer valt van het basisoctrooi waarop de ABC-aanvraag voor deze nieuwe formulering is gebaseerd.

44 Bijgevolg moet op de prejudiciële vraag worden geantwoord dat artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 juncto artikel 1, onder b), van deze verordening, aldus moet worden uitgelegd dat de in artikel 3, onder b), van deze verordening bedoelde VHB waarop een ABC-aanvraag wordt gebaseerd die betrekking heeft op een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof, niet kan worden beschouwd als de eerste VHB voor het betrokken product als geneesmiddel wanneer voor deze werkzame stof als zodanig al eerder een VHB is afgegeven.

Kosten

45 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende 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 van Justitie (Vierde 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, juncto artikel 1, onder b), van deze verordening, moet aldus worden uitgelegd dat de in artikel 3, onder b), van deze verordening bedoelde vergunning voor het in de handel brengen waarop een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat wordt gebaseerd die betrekking heeft op een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof, niet kan worden beschouwd als de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product als geneesmiddel wanneer voor deze werkzame stof als zodanig al eerder een dergelijke vergunning is afgegeven.

ondertekeningen