Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
G. PITRUZZELLA
van 23 januari 2020[1]

Zaak C-673/18

Santen SAS
tegen
Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

[verzoek van de cour d'appel de Paris (rechter in tweede aanleg Parijs, Frankrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Farmaceutische specialiteiten – Aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen – Octrooirecht – Producten die dezelfde werkzame stof bevatten en waarvoor door verschillende houders opeenvolgende vergunningen voor het in de handel brengen zijn verkregen – Strekking van het arrest Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) – Begrippen ‚andere toepassing' en ‚toepassing die binnen de beschermingssfeer valt van het basisoctrooi'"

1. Luttele maanden na de uitspraak van het arrest Abraxis Bioscience[2] is het Hof opnieuw verzocht, ditmaal door de cour d'appel de Paris (rechter in tweede aanleg Parijs, Frankrijk), om de strekking te verduidelijken van zijn arrest van 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991)[3], waarbij het Hof op basis van een teleologische uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening (EG) nr. 469/2009[4] de mogelijkheid heeft geopend om een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: „ABC") te verkrijgen in geval van nieuwe toepassingen van bestaande werkzame stoffen.

2. Waar de strekking van het arrest Neurim niet expliciet aan de orde is gekomen in het arrest Abraxis, ofschoon meerdere interveniërende regeringen en advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe[5] het Hof hadden verzocht om terug te komen van de in het arrest Neurim vastgestelde beginselen, verzoekt de cour d'appel de Paris het Hof in de onderhavige zaak openlijk om de voorwaarden voor toepassing van dat arrest te verduidelijken en om te preciseren of de gelding ervan beperkt behoort te zijn tot de situatie die aan de orde was in het hoofdgeding dat heeft geleid tot de uitspraak van datzelfde arrest, dat wil zeggen tot gevallen waarin voor de bestaande werkzame stof een eerste vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en een tweede VHB als geneesmiddel voor menselijk gebruik zijn verkregen, dan wel of aan het arrest Neurim een ruimere strekking moet worden toegekend.[6]

1 Oorspronkelijke taal: Frans.

2 Arrest van 21 maart 2019 (C-443/17, EU:C:2019:238; hierna: „arrest Abraxis").

3 C-130/11, EU:C:2012:489 (hierna: „arrest Neurim").

4 Verordening 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). Deze verordening is met ingang van 1 juli 2019 gewijzigd bij verordening (EU) 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 (PB 2019, L 153, blz. 1). De wijzigingen hebben geen betrekking op de bepalingen waarvan in deze prejudiciële verwijzing om uitlegging is verzocht.

5 Conclusie van advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe in de zaak Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 Opgemerkt dient te worden dat de schriftelijke behandeling van de onderhavige zaak is gesloten voordat het Hof het arrest Abraxis wees. Partijen en de betrokkenen die schriftelijke opmerkingen hebben ingediend in de onderhavige zaak, is door het Hof verzocht om een standpunt in te nemen over de gevolgen van dat arrest met het oog op de beantwoording van de prejudiciële vragen van de cour d'appel de Paris.

3. Het ABC werd ingevoerd bij verordening (EEG) nr. 1768/92[7], zoals gecodificeerd bij verordening nr. 469/2009, en vormt een „recht sui generis"[8], dat tot doel heeft houders van farmaceutische octrooien onder bepaalde voorwaarden een vorm van aanvullende bescherming te verlenen die het mogelijk maakt om, na afloop van het octrooi, het tijdstip uit te stellen waarop de door dat octrooi beschermde uitvinding tot het publieke domein gaat behoren en de verhandeling ervan aan mededinging onderhevig kan worden. De invoering van het ABC berust op de overweging dat in de farmaceutische sector de duur van de door de octrooien verleende effectieve bescherming ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven, doordat de octrooihouder zijn uitvinding niet commercieel kan exploiteren tussen de datum waarop de octrooiaanvraag wordt ingediend en de datum waarop de VHB wordt afgegeven voor het geneesmiddel dat die uitvinding bevat.[9]

I. Toepasselijke bepalingen

4. Artikel 1, onder a) tot en met c), van verordening nr. 469/2009 luidt:

„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 certificaat".

5. Volgens artikel 2 van deze verordening, waarin de werkingssfeer is bepaald, kan „[i]eder 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[10] 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[11] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, […] onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn".

7 Verordening van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 1992, L 182, blz. 1).

8 Deze definitie van het ABC komt voor in de toelichting die heeft geleid tot het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad van 11 april 1990 betreffende de invoering van een beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(90) 101 def. (PB 1990, C 114, blz. 10); hierna: „voorstel voor een verordening")] (hierna: „toelichting").

9 Soortgelijke overwegingen hebben de gemeenschapswetgever ertoe gebracht 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 1996, L 198, blz. 30) vast te stellen.

10 PB 2001, L 311, blz. 67.

11 PB 2001, L 311, blz. 1.

6. Artikel 3 van die verordening luidt:

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

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

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen 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 onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel."

7. In artikel 4 van verordening nr. 469/2009 is bepaald dat „[b]innen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming […] de door het certificaat verleende bescherming zich alleen [uitstrekt] 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 certificaat.".

II. Hoofdgeding, prejudiciële vragen en procedure bij het Hof

8. Santen SAS (hierna: „Santen") is een in oogheelkunde gespecialiseerd farmaceutisch laboratorium. Zij is houder van Europees octrooi nr. EP 057959306 (hierna: „in het hoofdgeding aan de orde zijnd basisoctrooi") dat op 10 oktober 2005 is aangevraagd en op 31 december 2008 is afgegeven onder de naam „Olie-in-water type emulsie met lage concentratie van kationische agens en positief zeta potentieel", met 27 conclusies. Dit octrooi verstrijkt op 11 oktober 2025. Op 19 maart 2015 heeft Santen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een VHB gekregen voor het geneesmiddel Ikervis, een oogdruppelemulsie die als werkzame stof ciclosporine bevat en die wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige keratitis [12] bij volwassen patiënten met het droge-ogensyndroom die niet verbetert ondanks de toediening van traanvervangende middelen (hierna: „in het hoofdgeding aan de orde zijnde VHB").

9. Op grond van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde basisoctrooi en van de in het hoofdgeding aan de orde zijnde VHB heeft Santen op 3 juni 2015 een aanvraag voor een ABC ingediend bij het Institut national de la propriété intellectuelle (nationaal instituut voor intellectuele eigendom; hierna: „INPI") voor een product met de benaming „ciclosporine in oogdruppelemulsie", die zij naderhand naar aanleiding van de opmerkingen van het INPI heeft gewijzigd in „ciclosporine voor gebruik bij de behandeling van keratitis".

10. De directeur van het INPI heeft die aanvraag bij besluit van 6 oktober 2017 afgewezen omdat er op 23 december 1983 al een VHB was afgegeven voor het geneesmiddel „Sandimmun", dat eveneens ciclosporine als werkzame stof bevatte, zodat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde VHB niet de eerste VHB van het in de ABC-aanvraag vermelde product was in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 (hierna: „besluit van de directeur van het INPI"). Het geneesmiddel Sandimmun had de vorm van een drinkbare oplossing en had meerdere therapeutische indicaties, enerzijds het voorkomen van afstoting van getransplanteerde vaste organen of beenmerg, anderzijds andere situaties dan transplantaties, zoals de behandeling van endogene uveïtis [13]. In zijn besluit

12 Ontsteking van het hoornvlies, het voorste gedeelte van de oogbol.

13 Ontsteking van de uvea (het middengedeelte van de oogbol) of een deel ervan.

vermeldde de directeur van het INPI dat het hem voorkwam dat niet voldaan was aan de voorwaarden van het arrest Neurim, dat Santen had aangevoerd om aan te tonen dat het geneesmiddel Ikervis een „nieuwe toepassing" van ciclosporine inhield zodat de afgifte van een ABC gerechtvaardigd was. Volgens de directeur van het INPI beschermde het ingeroepen basisoctrooi immers niet alleen een nieuwe toepassing van ciclosporine (conclusies 23 en 24) maar ook en hoofdzakelijk een oogheelkundige olie-in-watertype emulsie waarvan de druppeltjes een submicron-afmeting hebben en die een werkzame stof bevat, waaronder ciclosporine (conclusies 1-21, 25 en 26). Daarnaast was volgens hem niet aangetoond dat de medische toepassing van de in het hoofdgeding aan de orde zijnde VHB een „nieuwe therapeutische toepassing" vormde, in de zin van het arrest Neurim, ten opzichte van het merkgeneesmiddel Sandimmun, aangezien beide betrekking hebben op de behandeling van oogontstekingen.

11. Santen heeft bij de verwijzende rechter beroep ingesteld tegen het besluit van de directeur van het INPI en daarbij verzocht om, primair, dat besluit nietig te verklaren en, subsidiair, bij het Hof een verzoek om een prejudiciële beslissing in te dienen opdat het Hof verduidelijkt of artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 zich ertegen verzet dat er in de omstandigheden van het hoofdgeding een ABC wordt afgegeven.

12. Volgens Santen vormt het geneesmiddel Ikervis een andere en nieuwe toepassing van ciclosporine in de zin van het arrest Neurim, omdat i) geen van de eerdere formuleringen van het geneesmiddel Sandimmun de olie-in-water-emulsie is die wordt geclaimd in het in het hoofdgeding aan de orde zijnde basisoctrooi; ii) de geneesmiddelen Sandimmun en Ikervis niet dezelfde therapeutische indicatie hebben en verschillende ziekten behandelen[14]; iii) ciclosporine weliswaar in beide gevallen een ontstekingsremmende werking heeft maar er verschillende delen van het oog en verschillende aandoeningen mee worden behandeld; iv) hun dosering en wijze van toediening verschillen, waardoor beide merkgeneesmiddelen niet onderling verwisselbaar zijn.

13. De directeur van het INPI heeft voor de verwijzende rechter uiteengezet dat hij voornemens is het arrest Neurim op afgemeten wijze toe te passen. In de eerste plaats moet de reikwijdte van het basisoctrooi overeenkomen met die van de VHB in kwestie en zich dus beperken tot het nieuwe medische gebruik dat beantwoordt aan de therapeutische indicatie van die VHB. Dat is niet het geval bij de door Santen ingediende ABC-aanvraag, waarin het basisoctrooi zowel een product beschermt – te weten een oogheelkundige emulsie met als werkzame stof cyclosporine (conclusie 21) – als het gebruik van een dergelijke emulsie voor het bereiden van een oogheelkundige samenstelling voor de behandeling van talrijke uitdrukkelijk genoemde oogziekten, waaronder ook uveïtis (conclusie 24). In de tweede plaats moet de ingeroepen VHB betrekking hebben op een indicatie die verband houdt met een nieuw therapeutisch terrein, in die zin dat het gaat om een merkgeneesmiddel dat nieuw is ten opzichte van de eerdere VHB of om een geneesmiddel waarin de werkzame stof een ander effect sorteert dan in het geneesmiddel waarvoor de eerste VHB is afgegeven. Een nieuw medisch gebruik is niet aangetoond in de ABC-aanvraag van Santen, aangezien beide VHB's betrekking hebben op de behandeling van ontstekingen van delen van het menselijk oog via hetzelfde werkingsmechanisme van ciclosporine.

14. De verwijzende rechter merkt op dat niet wordt betwist dat de ABC-aanvraag van Santen voldoet aan de in artikel 3, onder a), b), en c), van verordening nr. 469/2009 vermelde voorwaarden. Wat de voorwaarde onder d) van dat artikel betreft verschillen de partijen daarentegen wel van mening over de uitlegging die moet worden gegeven aan het in het arrest Neurim gebezigde begrip „andere toepassing van hetzelfde product", alsook over de reikwijdte die het basisoctrooi moet hebben opdat aan de voorwaarden voor de afgifte van het ABC is voldaan in de situaties waarop dat arrest betrekking heeft.

14 De verwijzende rechter onderstreept dat niet wordt betwist dat de twee geneesmiddelen weliswaar worden gebruikt voor de behandeling van ontstekingen van delen van het oog bij mensen, maar worden gebruikt om verschillende aandoeningen van verschillende delen van het oog te behandelen.

15. Tegen deze achtergrond heeft de cour d'appel de Paris bij arrest van 9 oktober 2018 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 nieuw therapeutisch terrein, in die zin dat het gaat om een merkgeneesmiddel dat nieuw is ten opzichte van de eerdere VHB of om 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 in het geding zijnde belangen, waaronder die van de volksgezondheid, worden getoetst aan strengere criteria dan de criteria voor toetsing van de octrooieerbaarheid van de uitvinding;

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?"

16. In de zaak waarop de onderhavige conclusie betrekking heeft, zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door Santen, door de Franse, de Hongaarse en de Nederlandse regering, alsmede door de Europese Commissie. Deze belanghebbenden, met uitzondering van de Hongaarse regering, hebben voor het Hof pleidooi gehouden ter terechtzitting van 5 november 2019.

III. Analyse

17. Aangezien de cour d'appel de Paris met zijn prejudiciële vragen van het Hof wenst te vernemen wat de precieze strekking van het arrest Neurim is, zal ik om te beginnen de inhoud van dat arrest toelichten alsook de gevolgen ervan voor de uitlegging van verordening nr. 469/2009, voor de interne samenhang daarvan en, meer in het algemeen, voor de ABC-regeling analyseren. Aangezien het Hof in voornoemd arrest is uitgegaan van een in wezen teleologische uitlegging van verordening nr. 469/2009, zal ik vervolgens aandacht besteden aan de doelstellingen van deze verordening, zoals die met name blijken uit haar totstandkomingsgeschiedenis. Aan het einde van mijn analyse zal ik concluderen dat het passend is terug te komen van de uitlegging waarvoor het Hof in het arrest Neurim heeft gekozen. De vragen van de verwijzende rechter met betrekking tot de strekking van het arrest Neurim zal ik dan ook louter subsidiair beantwoorden voor het geval dat het Hof deze conclusie niet zou volgen.

A. Arrest Neurim

18. In het hoofdgeding dat heeft geleid tot het arrest Neurim, was het laboratorium Neurim Pharmaceuticals (1991) (hierna: „Neurim") bij de Britse rechter opgekomen tegen de afwijzing door het United Kingdom Intellectual Property Office (bureau voor intellectuele eigendom van het Verenigd Koninkrijk) van haar aanvraag om een ABC voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik op basis van melatonine, genaamd „Circadin", dat wordt voorgeschreven bij de behandeling van slapeloosheid. Reden voor de afwijzing was het feit dat er voor melatonine al een VHB was afgegeven voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, Regulin, dat werd gebruikt om de voortplanting van schapen te reguleren. Regulin werd beschermd door een octrooi waarvan de vennootschap Hoechst houder was en dat was verstreken in mei 2007, dus voordat – op 28 juni 2007 – de VHB voor Circadin werd afgegeven. In wezen voerde Neurim aan dat verordening nr. 469/2009 ertoe strekt dat een aanvullende bescherming kan worden verkregen naast de bescherming die wordt geboden door het basisoctrooi, zodat een VHB voor een niet onder dat octrooi vallend product niet in de weg kan staan aan de afgifte van het ABC, en betoogde Neurim dat op basis van elk octrooi een ABC moet kunnen worden afgegeven voor de eerste VHB die binnen de beschermingssfeer van het basisoctrooi valt. De verwijzende rechter[15] volgde Neurim daarin en legde het Hof daarom vijf prejudiciële vragen voor.

19. In zijn gezamenlijke analyse van de eerste[16] en de derde prejudiciële vraag[17] verduidelijkte het Hof in punt 19 – nadat het in punt 17 had gewezen op de specifieke kenmerken van het hoofdgeding – dat de verwijzende rechter in wezen wenste te vernemen „of een band bestaat tussen de VHB waarvan sprake is in artikel 3, [onder b) en d)], van [verordening nr. 469/2009] en [het basisoctrooi] waarvan sprake is in artikel 3, [onder a)], van deze verordening". In de punten 22, 23 en 24 bracht het Hof in herinnering dat de fundamentele doelstelling van verordening nr. 469/2009 erin bestaat „voldoende bescherming te garanderen ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek" en dat de vaststelling van die verordening „ingegeven [was] 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 […] zij dus [beoogde] deze tekortkoming te verhelpen".[18] In punt 24 merkte het Hof op dat uit punt 28 van de toelichting blijkt dat „overeenkomstig artikel 2 van [verordening nr. 469/2009] voor een octrooi dat een nieuwe toepassing van een nieuw of een reeds bekend product beschermt, zoals het octrooi dat in het hoofdgeding aan de orde is, net als voor een octrooi dat een ‚product' beschermt of voor een octrooi dat een werkwijze voor de verkrijging van een ‚product' beschermt, een ABC [kan] worden afgegeven". In punt 25 maakte het Hof daaruit de gevolgtrekking dat „[i]ndien een octrooi tot bescherming strekt van een nieuwe therapeutische toepassing van een bekende werkzame stof die reeds is verhandeld in de vorm van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik voor andere therapeutische indicaties, ongeacht of deze al dan niet worden beschermd door een eerder octrooi, […] voor het in de handel brengen van een nieuw geneesmiddel waarmee commercieel profijt wordt getrokken uit de nieuwe therapeutische toepassing van diezelfde werkzame stof, zoals die door het nieuwe octrooi wordt beschermd, aan de houder van dat octrooi een ABC [kan] worden afgegeven waarvan de beschermingsomvang zich hoe dan ook niet tot de werkzame stof als zodanig zal uitstrekken, maar enkel tot het nieuwe gebruik van dat product". In een dergelijke situatie kan volgens het Hof „enkel de VHB van het eerste geneesmiddel, dat het product

15 De Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (hoogste rechter in burgerlijke zaken in Engeland en Wales, Verenigd Koninkrijk) vatte het voor hem aanhangige geding als volgt samen: „In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties' products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all – it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects."

16 Deze vraag was als volgt geformuleerd: „Moet artikel 3, [onder d)], van [verordening nr. 469/2009] in gevallen waarin voor een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof een [VHB] (A) is verleend, aldus worden uitgelegd dat deze vergunning in de weg staat aan de afgifte van een [ABC] op basis van een latere [VHB] (B) van een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, *wanneer de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming* in de zin van artikel 4 *zich niet uitstrekken tot het in de handel brengen van het product dat valt onder de eerdere vergunning voor het in de handel brengen*?" (cursivering van mij).

17 De derde prejudiciële vraag luidde als volgt: „Maakt het voor het antwoord op de vorige vragen verschil indien de eerdere [VHB] is verleend voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor een bepaalde indicatie en de latere [VHB] is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik voor een andere indicatie?"

18 Punt 23 bevat een verwijzing naar de arresten van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punten 30 en 31) en Georgetown University e.a. (C-422/10, EU:C:2011:776, punten 24 en 25).

bevat en is toegestaan voor een therapeutisch gebruik dat overeenstemt met het gebruik dat wordt beschermd door het octrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend, worden beschouwd als de eerste VHB van ‚dit product' als geneesmiddel dat voor deze nieuwe toepassing wordt gebruikt, in de zin van artikel 3, [onder d)], van [verordening nr. 469/2009]".[19] Op grond van deze motivering heeft het Hof op de eerste en de derde prejudiciële vraag geantwoord dat „de artikelen 3 en 4 van [verordening nr. 469/2009] aldus moeten worden uitgelegd dat, in een geval zoals in het hoofdgeding aan de orde is, 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 beschermingssfeer valt van het basisoctrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend".[20] In overeenstemming met deze gevolgtrekking heeft het Hof op de tweede prejudiciële vraag, die betrekking had op artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009[21], geantwoord dat deze bepaling aldus moet worden uitgelegd dat zij „verwijst naar de VHB van een product dat binnen de beschermingssfeer valt van het basisoctrooi waarop de ABC-aanvraag is gebaseerd"[22]. Ten slotte preciseerde het Hof met betrekking tot de vierde en de vijfde prejudiciële vraag „dat de antwoorden op de vorige vragen niet anders luiden indien, in een situatie zoals die van het hoofdgeding, waarin twee geneesmiddelen waarvoor opeenvolgende VHB's zijn verkregen, dezelfde werkzame stof bevatten, voor de tweede VHB een volledige aanvraag voor een VHB vereist was overeenkomstig artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83, of indien het product waarop de eerste VHB van het desbetreffende geneesmiddel betrekking had, binnen de beschermingssfeer viel van een ander octrooi, dat toebehoorde aan een andere houder dan de aanvrager van het ABC".[23]

20. Het Hof is in het arrest Neurim dus van een voornamelijk teleologische uitlegging van verordening nr. 469/2009 uitgegaan en is op basis daarvan tot de slotsom gekomen dat „de beschermingssfeer van het basisoctrooi" het materiële criterium vormt om te beoordelen of in de lidstaat waar de aanvraag is ingediend al eerder een VHB is afgegeven voor het „product" waarop de VHB betrekking heeft die als basis dient voor de ABC-aanvraag. Dat betekent in wezen dat een eerdere VHB die is afgegeven voor dezelfde werkzame stof (of samenstelling van werkzame stoffen) als die van de VHB waarop de ABC-aanvraag berust, slechts kan worden geacht „de eerste VHB voor het product" in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 te zijn indien zij binnen de beschermingssfeer van het basisoctrooi valt. Aldus heeft het arrest Neurim het mogelijk gemaakt om een ABC te verkrijgen voor *latere toepassingen van een bekende werkzame stof*, hetgeen niet mogelijk zou zijn bij een letterlijke uitlegging van die bepaling, zoals ik verderop in deze conclusie zal uiteenzetten.

21. Hoewel de door het Hof in de motivering van het arrest Neurim gevolgde redenering lineair en consequent is, zijn een aantal vragen in dat arrest onbeantwoord gebleven, waardoor de werkelijke strekking van het arrest moeilijk te bepalen is.

22. Om te beginnen strookt het arrest Neurim – zoals we verderop meer in detail zullen zien – niet met eerdere rechtspraak van het Hof over het begrip „product" in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009, wat de vraag doet rijzen of dat arrest moet worden opgevat als een *uitzondering*, die alleen van toepassing is in feitelijke omstandigheden die identiek zijn aan die welke door het Hof zijn onderzocht[24], hetgeen het dictum van dat arrest lijkt te bevestigen, dan wel of het een meer algemene strekking heeft, zoals de door het Hof gevolgde redenering lijkt te suggereren. Ik wil meteen opmerken dat het arrest Neurim mijns inziens niet als een uitzondering kan worden

19 Punt 26 van het arrest Neurim.

20 Punt 27 en punt 1 van het dictum van het arrest Neurim.

21 In artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 is bepaald dat „[h]et certificaat van kracht [wordt] 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."

22 Punt 31 en punt 2 van het dictum van het arrest Neurim.

23 Punt 35 en punt 3 van het dictum van het arrest Neurim.

24 In punt 43 van het arrest Abraxis heeft het Hof geoordeeld dat met het arrest Neurim een „uitzondering […] op de restrictieve uitlegging van artikel 3, onder d)", van verordening nr. 469/2009 was gemaakt.

opgevat. Daartegen verzet zich de in de punten 22 tot en met 26 van het arrest Neurim gevolgde redenering, die duidelijk verder gaat dan de feitelijke context van de zaak die in het hoofdgeding aan het Hof was voorgelegd. Door de uitlegging die het Hof in het arrest Neurim heeft gegeven, heeft het veeleer een belangrijke ontwikkeling van de ABC-regeling ingeluid.

23. Gesteld dat de in het arrest Neurim gekozen oplossing niet alleen van toepassing is in het geval van het gebruik in de menselijke geneeskunde van een product dat voordien uitsluitend werd toegestaan in de diergeneeskunde, is voorts niet gedefinieerd wat precies moet worden verstaan onder de begrippen „nieuwe therapeutische toepassing", „nieuw gebruik", „andere toepassing" of „andere therapeutische indicatie", die in de punten van de motivering voorkomen, hetgeen de deur openzet voor meerdere mogelijke uitleggingen, zoals blijkt uit het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing. Dat heeft geleid tot uiteenlopende praktijken bij de nationale octrooibureaus, zoals is onderstreept in de studie die door het Max Planck Institute for Innovation and Competition werd uitgevoerd in opdracht van de Commissie en waarvan het eindverslag, met als titel „Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU", in 2018 is gepubliceerd (hierna: „Max Planck-studie"). Tot de bureaus die de toepassing van het arrest Neurim niet beperken tot gevallen waarin een eerste VHB voor diergeneeskundig gebruik en een tweede VHB voor gebruik in de menselijke geneeskunde zijn verleend [25], behoren bijvoorbeeld bureaus die dat arrest uitsluitend toepassen in geval van een „nieuwe medische indicatie" [26], terwijl andere bureaus dat ook doen in gevallen waarin er sprake is van een „andere toepassing" [27]. Voorts geven sommige bureaus [28] ook ABC's af in geval van wijzigingen van type II [29], waar andere bureaus dergelijke wijzigingen niet relevant achten [30].

24. Ten slotte is niet duidelijk vastgesteld of de in het arrest Neurim bij de uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 gevolgde teleologische benadering moet worden uitgebreid tot andere bepalingen van die verordening, waarvan de letterlijke bewoordingen ertoe zouden leiden dat aan de door het ABC geboden bescherming een beperktere omvang moet worden toegeschreven.

B. Gevolgen van het arrest Neurim voor de regeling inzake ABC's

1. Arrest Neurim en begrip „product" in de zin van verordening nr. 469/2009

25. Het begrip „product", dat in artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 wordt omschreven als „de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel", vormt de hoeksteen van de ABC-regeling. De uitlegging ervan is niet alleen beslissend voor het antwoord op de vraag of een geoctrooieerde uitvinding aanleiding kan geven tot de afgifte van een ABC [31], maar ook voor de grenzen van de door dat ABC geboden bescherming [32]. Zoals advocaat-generaal Jacobs in zijn conclusie in de zaak Pharmacia Italia [33] heeft onderstreept, is het voor de juiste uitlegging van verordening nr. 469/2009 van essentieel belang een duidelijk onderscheid te maken tussen het begrip

25 Volgens de in de Max Planck-studie verstrekte gegevens hanteren het Nederlandse en het Portugese octrooibureau een restrictieve uitlegging van het arrest Neurim (zie punt 11.3.1.4, blz. 229 en 230). In de onderhavige zaak gaat de Franse regering uit van dezelfde uitlegging.

26 Te weten wanneer de werkzame stof wordt toegediend aan een nieuwe patiëntenpopulatie en er een nieuwe aandoening mee wordt behandeld.

27 Te weten wanneer er geen sprake is van een nieuwe therapeutische toepassing.

28 Bijvoorbeeld het Oostenrijkse en het Britse bureau. Zie Max Planck-studie, punt 11.3.1.4, blz. 229 en 230.

29 Volgens de definitie van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is een wijziging van type II „een ingrijpende wijziging van een VHB die een aanzienlijk effect kan hebben op de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van een geneesmiddel, maar die geen wijziging van de werkzame stof dan wel de sterkte of wijze van toediening ervan inhoudt" en hoeft „[d]eze wijziging […] slechts formeel te worden goedgekeurd". Zie https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation

30 Bijvoorbeeld het Spaanse bureaus (zie Max Planck-studie, punt 11.3.1.4, blz. 229 en 230).

31 Zie artikel 3 van verordening nr. 469/2009.

32 Aan de hand van het begrip „product" wordt in artikel 4 van verordening nr. 469/2009 het voorwerp van de door het ABC verleende bescherming gedefinieerd.

33 C-31/03, EU:C:2004:278, punt 38.

„product" en het begrip „geneesmiddel". Het aldus gedefinieerde „product" is *het voorwerp van de octrooibescherming* die door middel van het ABC moet worden verlengd [34], terwijl het geneesmiddel *het voorwerp* is *van de VHB* die het recht op het ABC doet ontstaan [35]. De verordening beweegt zich op het snijvlak van de octrooibescherming van producten en de VHB voor geneesmiddelen: zij beoogt de octrooibescherming van producten die bestanddelen van toegelaten geneesmiddelen vormen te verlengen.

26. Vóór het arrest Neurim was het begrip „product" reeds meermaals het voorwerp van beslissingen van het Hof, waarvan er drie kort in herinnering dienen te worden gebracht.

27. In het arrest Pharmacia Italia [36], waarin de vraag aan de orde was of een eerdere VHB als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de weg stond aan de afgifte van een ABC voor dezelfde werkzame stof, die is toegelaten als geneesmiddel voor menselijk gebruik, heeft het Hof bij zijn uitlegging van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 [37] gepreciseerd dat „voor de afgifte van het certificaat *de bestemming van het geneesmiddel niet* het beslissend criterium is", en voorts dat „de door het certificaat verleende bescherming *voor ieder gebruik van het product* als geneesmiddel *geldt*, ongeacht of het product als geneesmiddel voor menselijk dan wel voor diergeneeskundig gebruik wordt aangewend" [38].

28. In het arrest Massachusetts Institute of Technology (hierna: „arrest MIT") [39] was het Hof verzocht zich uit te spreken over de vraag of het begrip „samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel" in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 1768/92 „een samenstelling van twee stoffen [omvat] waarvan er slechts één eigen therapeutische effecten heeft voor een bepaalde indicatie, en de andere een farmaceutische vorm van het geneesmiddel mogelijk maakt die noodzakelijk is voor de therapeutische werking van de eerste stof voor die indicatie". [40] Alvorens deze vraag ontkennend te beantwoorden, heeft het Hof verduidelijkt dat het begrip „product" moet worden opgevat in de strikte zin van „werkzame stof" [41], alsmede dat bij gebreke van enige definitie van het begrip „werkzame stof" in verordening nr. 1768/92 de betekenis en draagwijdte van deze termen moeten worden bepaald in het licht van de algemene context waarin zij worden gebruikt en in overeenstemming met hun in de omgangstaal gebruikelijke betekenis [42]. In punt 21 van dat arrest heeft het Hof uitdrukkelijk verklaard dat de „farmaceutische vorm van het geneesmiddel" niet onder de definitie van het begrip „product" valt, ook al is deze farmaceutische vorm noodzakelijk voor de therapeutische werking van de werkzame stof [43], zoals verderop, in punt 27 van datzelfde arrest wordt verduidelijkt.

34 Het ABC dient het onder de VHB vallende „product" en niet het geneesmiddel als zodanig te beschermen. Zie arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punt 37).

35 Zie arrest van 12 juni 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, punt 26).

36 Arrest van 19 oktober 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641; hierna: „arrest Pharmacia Italia").

37 In dit artikel was voorlopig bepaald dat een certificaat kon worden afgegeven voor elk product – te weten elke werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel – dat op de datum van inwerkingtreding van de verordening (2 januari 1993) door een van kracht zijnd basisoctrooi werd beschermd en waarvoor in de Gemeenschap na 1 januari 1985 (voor bepaalde lidstaten was een andere datum vastgesteld) een eerste VHB als geneesmiddel was verkregen.

38 Punt 20 van het arrest Pharmacia Italia (cursivering van mij).

39 Arrest van 4 mei 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Punt 29 van het arrest MIT. Opgemerkt dient te worden dat het Duitse octrooi- en merkenbureau in de zaak die leidde tot het arrest MIT de ABC-aanvraag van MIT voor de werkzame stof „carmustine" in combinatie met andere stoffen had afgewezen op de grondslag van artikel 3, onder d), van verordening nr. 1768/92, omdat voor deze werkzame stof reeds vele jaren een vergunning was afgegeven. Zie met name de conclusie van advocaat-generaal Léger in de zaak Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punt 22 en voetnoot 16).

41 Punt 21 van het arrest MIT.

42 Punt 17 van het arrest MIT.

43 In zijn conclusie in de zaak MIT (C-431/04, EU:C:2005:721) had advocaat-generaal Léger het Hof in overweging gegeven de vraag bevestigend te beantwoorden. Een samenstelling van een werkzame stof met een drager uitsluiten van het begrip „samenstelling van werkzame stoffen" in het specifieke geval waarin die drager noodzakelijk is voor de therapeutische werking van de werkzame stof strookte volgens hem niet met de algemene opzet van de verordening waarvan de betreffende bepaling deel uitmaakt, en vooral niet met de door de gemeenschapswetgever nagestreefde doelstellingen.

29. Ten slotte heeft het Hof zich in de beschikking Yissum [44] uitgesproken over de vraag of het begrip „product" in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 1768/92 zich uitstrekt tot een *tweede medische toepassing van een bekende werkzame stof*. De feiten van het hoofdgeding dat tot deze beschikking leidde, vertonen grote gelijkenissen met die van het hoofdgeding in de onderhavige zaak. De Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (hierna: „Yissum") had bij het Britse octrooibureau een ABC aangevraagd voor een samenstelling die de werkzame stof „calcitriol" bevatte en die werd gebruikt voor de plaatselijke behandeling van huidaandoeningen. Het verzoek was op de grondslag van artikel 3, onder d), van verordening nr. 1768/92 afgewezen omdat de door Yissum aangevoerde VHB niet de eerste was die voor dit product als geneesmiddel was afgegeven, zoals die bepaling vereist. Op basis van andere octrooien was immers reeds een vergunning afgegeven voor twee andere geneesmiddelen, die *andere formuleringen* van dezelfde werkzame stof bevatten en die werden gebruikt voor de behandeling van *andere aandoeningen* (nierinsufficiëntie en osteoporose). De prejudiciële vraag betrof echter niet de uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 1768/92, maar wel die van artikel 1, onder b), van deze verordening, aangezien de verwijzende rechter wenste te vernemen wat in dat artikel onder het begrip „product" werd verstaan „[w]anneer het basisoctrooi een tweede medische toepassing van een therapeutisch agens beschermt", alsmede of „de toepassing van het therapeutische agens een rol [speelde] bij [die] definitie" in de zin van die verordening. Aangezien het antwoord op die vraag volgens het Hof duidelijk kon worden afgeleid uit het arrest MIT, heeft het enkel verduidelijkt dat het begrip „product" in de zin van verordening nr. 1768/92 „niet *het therapeutisch gebruik* van een door het basisoctrooi beschermde werkzame stof [kon] omvatten" [45].

30. Toen bij het Hof het verzoek om een prejudiciële beslissing werd ingediend dat heeft geleid tot het arrest Neurim, bestond er dus vaste rechtspraak waarbij een *restrictieve uitlegging* werd gegeven aan het begrip „product". Doordat werd gekozen voor een uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 waarbij het begrip „eerste VHB" wordt losgekoppeld van het begrip „product" in de zin van artikel 1, onder b), van deze verordening en in verband wordt gebracht met het begrip „basisoctrooi" in de zin van artikel 1, onder c), van die verordening, is die rechtspraak in het arrest Neurim de facto omzeild zonder evenwel te worden ontkracht, waardoor een kunstmatig onderscheid is gemaakt tussen twee bepalingen van verordening nr. 469/2009 waartussen een functionele band bestaat – aangezien in de eerste bepaling een begrip wordt gedefinieerd dat wordt gebezigd in de tweede bepaling [46] – en de systematische samenhang van die verordening is doorbroken, welke samenhang gebaseerd is op de sleutelrol die wordt toebedeeld aan het begrip „product". Aldus kon het Hof overigens een oplossing bevestigen die lijnrecht indruiste tegen de oplossing die enkele jaren voordien naar voren was gekomen uit de beschikking Yissum.

31. Na het arrest Neurim heeft het Hof zowel de restrictieve uitlegging van het begrip „product" in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 [47] als – zij het enkel in obiter dicta – de in dat arrest gekozen oplossing met betrekking tot nieuwe therapeutische toepassingen van een bestaande werkzame stof [48] bevestigd en zo de tegenstrijdigheid bestendigd die in de rechtspraak en in de opzet van deze verordening was geïntroduceerd.

44 Beschikking van 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214; hierna: „beschikking Yissum").

45 Zie punten 11 en 18 van de beschikking Yissum (cursivering van mij). In punt 19 heeft het Hof opgemerkt dat diezelfde uitlegging ook uit het arrest Pharmacia Italia kon worden afgeleid.

46 Niets wijst er immers op dat het begrip „product" in artikel 1 van verordening nr. 469/2009 verschilt van het begrip „product" waarrond artikel 3 van die verordening is opgezet. Zie naar analogie het arrest van 10 mei 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punt 24.

47 Zie in dezelfde zin als het arrest MIT ook de beschikking van de president van het Hof van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punten 27-32), in punt 44 waarvan het Hof uitdrukkelijk heeft verklaard dat „[h]et Hof [in het arrest Neurim] geen afstand [heeft] genomen van de restrictieve uitlegging van artikel 1, [onder b)], van verordening nr. 469/2009 in het [arrest MIT], volgens welke een stof die niet voldoet aan de definitie van ‚werkzame stof' of van ‚samenstelling van werkzame stoffen' niet kan vallen onder het begrip ‚product'". Zie in die zin ook arrest Abraxis, punt 44.

48 Zie arrest van 12 december 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, punten 28 en 38).

32. In het arrest Abraxis is geprobeerd die tegenstrijdigheid af te zwakken door de restrictieve uitlegging van het begrip „product" in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 te bevestigen [49] en die bepaling opnieuw in verband te brengen met artikel 3, onder d), van die verordening. In punt 35 van dat arrest heeft het Hof dan ook voor recht verklaard dat „een VHB alleen als de eerste VHB voor een product als geneesmiddel in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 [kan] 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". [50] Hoewel het Hof in het arrest Abraxis heeft gekozen voor een uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 die verschilt van en onverenigbaar is met die waarvoor is gekozen in het arrest Neurim, is het Hof met dat arrest niet teruggekomen van het arrest Neurim – hetgeen advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe in zijn conclusie [51] had geopperd – maar heeft het laatstgenoemd arrest daarin afgezwakt tot een „uitzondering op de restrictieve uitlegging" van die bepaling [52].

33. Zoals ik reeds in punt 22 van deze conclusie heb vermeld, geloof ik niet dat het arrest Neurim als een uitzondering kan worden beschouwd, noch dat de door dit arrest teweeggebrachte inconsistentie in de rechtspraak kan worden opgelost door de draagwijdte ervan te beperken tot een soort lege huls. Dat zou indruisen tegen de letter en de geest van het arrest zonder alle tegenstrijdigheden in de rechtspraak van het Hof weg te nemen. Het Hof dient in de onderhavige zaak dan ook een duidelijke keuze te maken, hetgeen inhoudt dat het ofwel terugkomt van het arrest Neurim, ofwel de thans in de rechtspraak gehanteerde restrictieve uitlegging van het begrip „product" verruimt.

2. Arrest Neurim en letterlijke uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009

34. Volgens vaste rechtspraak van het Hof dient bij de uitlegging van een Unierechtelijke bepaling rekening te worden gehouden met haar bewoordingen en totstandkomingsgeschiedenis, alsook met haar context en met de doelstellingen die worden nagestreefd met de regeling waarvan zij deel uitmaakt. [53] Het Hof heeft echter ook onderstreept dat een teleologische uitlegging niet zo ver mag

49 Zie arrest Abraxis, punten 24-31.

50 Het Hof heeft in zoverre verwezen naar het arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773). Ik wens incidenteel op te merken dat dit arrest de in het arrest Abraxis gegeven uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 niet ontegensprekelijk lijkt te staven en vooral ook geen precedent lijkt te bevatten dat in de weg staat aan de in het arrest Neurim gekozen uitlegging van die bepaling. In punt 40 van het arrest Medeva, waarnaar het Hof verwijst in het arrest Abraxis, wordt namelijk verklaard dat 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 als werkzame stoffen bevat" kan worden beschouwd als de eerste VHB voor dat product als geneesmiddel (cursivering van mij). Volgens mij kan uit deze passage niet duidelijk worden afgeleid dat een VHB die betrekking heeft op een *ander gebruik* van een bestaande werkzame stof, waarvan melding is gemaakt in het basisoctrooi, niet als eerste VHB in de zin van voornoemd artikel kan worden beschouwd. Hetzelfde geldt voor het arrest van 10 mei 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punt 28), waarin artikel 3, onder d), van verordening nr. 1610/96 wordt uitgelegd en dat in de conclusie van advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe in de zaak Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, punt 31) wordt vermeld als precedent dat in de weg staat aan de in het arrest Neurim gekozen uitlegging. Het klopt dat het Hof in dat arrest BASF heeft geoordeeld dat een nieuw gewasbeschermingsmiddel waarvan door toepassing van een bereidingswijze die onder het basisoctrooi viel waarop de ABC-aanvraag berustte, alleen de verhouding tussen de werkzame stof en de verontreiniging verschilde van een gewasmiddel waarvoor eerder een VHB was verkregen, geen nieuw „product" in de zin van voornoemde bepaling was, zodat deze bepaling in de weg stond aan de afgifte van het ABC dat op grond van dat basisoctrooi was aangevraagd, omdat de VHB voor het nieuwe gewasbeschermingsmiddel niet de eerste VHB was die voor het betreffende product was verleend. Het Hof heeft evenwel gepreciseerd dat dit met name het geval was omdat de twee stoffen in kwestie niet alleen uit dezelfde chemische verbinding bestonden, maar tevens „*dezelfde* algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen, of op planten, delen van planten of plantaardige producten" hadden (zie met name de punten 27 en 28; cursivering van mij).

51 Conclusie van advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe in de zaak Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 Zie punt 43 van het arrest Abraxis.

53 Zie in die zin arrest van 31 mei 2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, punt 40 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

gaan dat de bepaling in kwestie wordt opgevat op een wijze die in strijd is met haar uitdrukkelijke inhoud.[54] Zoals ook advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe heeft opgemerkt[55], heeft een teleologische uitlegging met zich meegebracht dat in het arrest Neurim de duidelijke bewoordingen van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 geweld is aangedaan.

35. In deze bepaling is de vierde voorwaarde voor de afgifte van een ABC geformuleerd en is bepaald dat de in artikel 3, onder b), van die verordening bedoelde VHB „de eerste […] van het product als geneesmiddel" moet zijn. In de tekst wordt verwezen naar de begrippen „product", „VHB" en „eerste VHB van het product". Het begrip „product" verwijst volgens artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 enkel naar de werkzame stof die wordt beschermd door het basisoctrooi waarop de ter ondersteuning van de ABC-aanvraag aangevoerde VHB betrekking heeft, en niet naar de in de conclusies van het basisoctrooi vermelde toepassing van die werkzame stof. Hoewel het begrip „VHB" duidelijk verwijst naar de VHB die is verkregen voor de door het basisoctrooi beschermde werkzame stof en die wordt aangevoerd ter ondersteuning van de ABC-aanvraag, is het evenzeer duidelijk dat die VHB niet noodzakelijk de eerste VHB voor het betreffende product is in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 en dat het aan het betrokken nationale octrooibureau staat om te onderzoeken of er geen eerdere VHB bestaat voor hetzelfde product. Wat ten slotte het derde begrip betreft, wijst niets in de bewoordingen van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 erop dat alleen een VHB die binnen de beschermingssfeer van het basisoctrooi valt of alleen de eerste VHB die de commerciële exploitatie van dat octrooi mogelijk maakt, als „eerste VHB van het product" in de zin van die bepaling kan worden aangemerkt.

36. Afgaande op de letterlijke inhoud van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 is de „eerste VHB van het product" dus de chronologisch oudste VHB die in de betrokken lidstaat is afgegeven voor de werkzame stof waarop de ABC-aanvraag betrekking heeft. De toevoeging van een ander criterium dan het criterium van de chronologische volgorde, dat inhoudt dat de eerste VHB voor het product de eerste VHB is die binnen de beschermingssfeer van het basisoctrooi valt, zou dus indruisen tegen de duidelijke bewoordingen van die bepaling.[56]

37. Het meer of minder strikte karakter van de in artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 geformuleerde voorwaarde hangt dus niet af van het bestaan van een verband tussen het octrooi en de eerste VHB als bedoeld in die bepaling, maar wel van het antwoord op de vraag hoe ruim het begrip „product" in de zin van artikel 1, onder b), van die verordening wordt opgevat. In die context wil ik erop wijzen dat het in theorie mogelijk is om te komen tot het resultaat dat wordt beoogd met het arrest Neurim – te weten het creëren van de mogelijkheid dat een ABC wordt afgegeven voor een tweede medische toepassing van een bestaande werkzame stof – zonder af te wijken van een letterlijke uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009, op voorwaarde evenwel dat het begrip „product" aldus wordt uitgelegd dat het zich mede uitstrekt tot dat geval.

54 Zie in die zin arresten van 23 maart 2000, Met-Trans en Sagpol (C-310/98 en C-406/98, EU:C:2000:154, punt 32), en 15 september 2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, punten 68-70). Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Cosmas in de zaak Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, punt 45).

55 Zie conclusie van advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe in de zaak Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, met name punt 32).

56 In die richting ging ook de conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de zaak Neurim Paharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:268, punt 23), hoewel zij het Hof in overweging gaf om te kiezen voor een teleologische uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009.

3. Arrest Neurim en systematische samenhang van verordening nr. 469/2009

38. Aangezien de restrictieve uitlegging van het begrip „product" in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 niet kan worden verenigd met de in het arrest Neurim gekozen uitlegging van artikel 3, onder d), van die verordening, bevat de rechtspraak van het Hof momenteel een tegenstrijdigheid die de systematische samenhang van de verordening ondermijnt en gevolgen dreigt te hebben die veel verder reiken dan de toepassing van de in laatstgenoemde bepaling genoemde voorwaarde.

39. Ten eerste kan de teleologische uitlegging waarvoor het Hof in het arrest Neurim heeft gekozen, namelijk ook worden toegepast op artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009, dat tot doel heeft te voorkomen dat voor een en hetzelfde product achtereenvolgens verschillende ABC's worden afgegeven, zodat de in artikel 13 van die verordening vastgestelde totale beschermingsduur voor hetzelfde geneesmiddel overschreden dreigt te worden.[57] Deze kwestie is thans het voorwerp van een prejudiciële verwijzing door de Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstol (rechter in tweede aanleg Stockholm, zetelend als rechter in tweede aanleg voor intellectuele-eigendomszaken en handelszaken, Zweden)[58], die in wezen wenst te vernemen of het doel het onderzoek naar nieuwe therapeutische toepassingen van bekende producten aan te moedigen – dat ten grondslag ligt aan onder meer[59] het arrest Neurim – niet zou kunnen rechtvaardigen dat een aanvrager aan wie al een ABC is afgegeven voor een product dat als zodanig wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi, een certificaat verkrijgt voor een nieuwe toepassing van dat product wanneer deze een nieuwe therapeutische indicatie vormt die specifiek wordt beschermd door een nieuw basisoctrooi.

40. Daarbij komt dat de uitlegging van de begrippen „product" en „eerste VHB van het product" die voortvloeit uit de wijze waarop artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 in het arrest Neurim is opgevat, noodzakelijkerwijs van invloed is op andere fundamentele bepalingen van deze verordening. Dat geldt – zoals overigens uitdrukkelijk blijkt uit het arrest Neurim[60] – voor artikel 13 van die verordening, waarin het mechanisme voor de berekening van de duur van het ABC is vastgesteld op basis van de eerste VHB in de Unie, opdat alle voor een en hetzelfde product afgegeven ABC's tegelijkertijd zouden vervallen[61]. Hetzelfde is het geval voor artikel 4 van verordening nr. 469/2009 – waarin het voorwerp van de door het ABC geboden bescherming wordt vastgesteld en waarin wordt verduidelijkt dat deze bescherming zich alleen uitstrekt tot het „product" dat onder de VHB voor het overeenkomstige geneesmiddel valt, „voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat" – en voor artikel 5 van die verordening, dat betrekking heeft op de gevolgen van het ABC en volgens hetwelk een ABC dat is afgegeven voor een product waarvoor een VHB als geneesmiddel bestaat, „bij het verstrijken van het octrooi dezelfde rechten [verleent] als die welke door het basisoctrooi voor het product werden verleend, binnen de in artikel 4 van [verordening nr. 469/2009] gestelde grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming"[62]. In de gevallen waarop het arrest Neurim het oog heeft, waarin een ABC wordt afgegeven voor een nieuw gebruik van een bekende werkzame stof, moet het in artikel 4 gebezigde begrip „product dat valt onder de VHB" noodzakelijkerwijs aldus worden uitgelegd

57 Zie arrest van 3 september 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punt 42), en punt 36 van de toelichting.

58 Aanhangige zaak C-354/19, Novartis.

59 De verwijzende rechter vermeldt eveneens het arrest van 23 januari 1997, Biogen, (C-181/95, EU:C:1997:32, punt 27), alsook artikel 3, lid 2, van verordening nr. 1610/96, zoals het Hof deze bepaling heeft uitgelegd in het arrest van 3 september 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punten 25 en 26).

60 Zie de punten 30 en 31 alsook punt 2 van het dictum van het arrest Neurim.

61 Deze eenvormigheid is waarschijnlijk, zoals advocaat-generaal Jacobs heeft onderstreept in zijn conclusie in de zaak Spanje/Raad (C-350/92, EU:C:1995:64, punt 44), het belangrijkste resultaat van het ABC.

62 Zoals het Hof uiteenzet in het arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punt 39), geldt dat als „de octrooihouder binnen de geldigheidsperiode van zijn octrooi zich op basis van dat octrooi [kon] 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, […] het ABC dat voor dat product wordt afgegeven hem bijgevolg dezelfde rechten [zal] verlenen voor ieder gebruik van het product, als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat".

dat het uitsluitend ziet op het nieuwe gebruik van die werkzame stof[63], zodat zowel het voorwerp als de gevolgen van het ABC in de zin van voornoemde bepalingen moeten worden vastgesteld ten aanzien van dat – als „product" aangemerkte – nieuwe gebruik, hetgeen kennelijk niet strookt met de bewoordingen van artikel 4 en de toetsing aan het uit artikel 5 van de verordening voortvloeiende criterium lijkt te bemoeilijken[64].

41. Ten slotte kan de motivering van het arrest Neurim eveneens worden toegepast in gevallen waarin het basisoctrooi niet ziet op een nieuw gebruik van een oud product, maar op een nieuwe werkwijze voor de verkrijging van een reeds bekend product of op een nieuwe samenstelling die een reeds bekend product bevat. Deze omzetting, die theoretisch mogelijk is, zou leiden tot een uitbreiding van de reikwijdte van een uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 die de bewoordingen van deze bepaling geweld aandoet, en zou daarnaast in strijd zijn met het standpunt dat het Hof heeft ingenomen ten aanzien van werkwijzeoctrooien in het arrest BASF[65] en ten aanzien van samenstellingsoctrooien in het arrest MIT[66].

C. Arrest Neurim en teleologische uitlegging van verordening nr. 469/2009

42. Na analyse van de toepassingsproblemen waartoe het arrest Neurim aanleiding heeft gegeven, moet worden nagegaan of de uitlegging waarvoor het Hof in dat arrest heeft gekozen, gerechtvaardigd is in het licht van de doelstellingen van verordening nr. 469/2009, zoals die met name blijken uit de totstandkomingsgeschiedenis van die verordening.

43. Uit de toelichting[67] en uit de considerans van verordening nr. 469/2009 blijkt dat de gemeenschapswetgever met de vaststelling van deze verordening in wezen de vier hierna genoemde doelstellingen heeft willen verwezenlijken.

1. Belemmeringen voor het vrije verkeer van geneesmiddelen op de interne markt voorkomen

44. Ten eerste moest verordening nr. 469/2009 – overeenkomstig zijn rechtsgrondslag, te weten artikel 95 EG – de wetgevingen van de lidstaten nader tot elkaar brengen om een uniform stelsel op te zetten met betrekking tot de afgiftevoorwaarden, de reikwijdte, de duur en de geldigheid van het ABC, teneinde aldus een *heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen* te voorkomen die het vrije verkeer van geneesmiddelen op de interne markt zou kunnen belemmeren en daardoor negatieve gevolgen zou kunnen hebben voor de werking van die markt (overweging 7 van verordening nr. 469/2009 en punten 18 e.v. van de toelichting).

2. Het farmaceutisch onderzoek aanmoedigen

45. Ten tweede heeft verordening nr. 469/2009 tot doel *het farmaceutisch onderzoek aan te moedigen* door te voorzien in een bescherming die een aanvulling vormt op de door het octrooi verleende bescherming, waarvan de effectieve duur beperkt is wegens de tijd die nodig is om een VHB te verkrijgen alvorens het octrooi commercieel kan worden geëxploiteerd, alsook om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven (overwegingen 3 en 4 van verordening nr. 469/2009,

63 Zoals overigens blijkt uit punt 25 van het arrest Neurim. Zie ook punt 72 van deze conclusie.

64 Zie voetnoot 62.

65 Arrest van 10 mei 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, punt 28).

66 Zie punt 31 en dictum van het arrest MIT. In dat arrest heeft het Hof in wezen uitgesloten dat voor de combinatie van een nieuwe drager en een bekende werkzame stof een ABC wordt afgegeven, zelfs wanneer ten gevolge van deze combinatie een nieuw geneesmiddel ontstaat waarbij de therapeutische effecten van de werkzame stof door de bijkomende substantie worden bepaald en gecontroleerd.

67 Zie het citaat in voetnoot 8 van deze conclusie.

punt 2 van de toelichting)[68]. De noodzaak om iets te doen aan dit gebrek aan bescherming waardoor het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld (overweging 5 van verordening nr. 469/2009), wordt in verband gebracht met twee verschillende socio-economische doelstellingen: ten eerste de instandhouding van de beslissende bijdrage „tot de voortdurende verbetering van de *volksgezondheid*"[69] die dit onderzoek levert (overweging 2 van verordening nr. 469/2009, punt 1 van de toelichting), en ten tweede de beperking van het risico dat *de in de lidstaten gevestigde onderzoekscentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden* (overweging 6 van verordening nr. 469/2009) alsook dat geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, in Europa niet langer verder kunnen worden ontwikkeld (overweging 3 van verordening nr. 469/2009). In punt 6 van de toelichting wordt eveneens melding gemaakt van het behoud van het concurrentievermogen van de Europese industrie, met name ten opzichte van de concurrentie uit de Verenigde Staten en Japan, die reeds beschikken over een wettelijke regeling betreffende het herstel van de duur van de octrooien.

46. De vraag welke soort onderzoek met verordening nr. 469/2009 wordt aangemoedigd en welke resultaten van dat onderzoek binnen de reikwijdte van de door die verordening verleende bescherming vallen, vormt de kern van de vragen die het Hof in het kader van de onderhavige zaak dient te beantwoorden. In navolging van de auteurs van de Max Planck-studie moet worden vastgesteld dat verordening nr. 469/2009 in zoverre enigszins dubbelzinnig is.[70]

47. Zo is om te beginnen in punt 12 van de toelichting, ter illustratie van de kenmerken van de beoogde regeling, verduidelijkt dat het voorstel voor een verordening „niet uitsluitend beperkt [is] tot nieuwe producten", dat „[e]en nieuw procedé om het product te verkrijgen [en] een nieuwe toepassing van het product […] eveneens door een certificaat [kunnen] worden beschermd", en dat „[i]eder onderzoek, wat voor beleidsplan of eindresultaat het ook moge hebben, […] afdoende bescherming [moet] krijgen". In dezelfde zin is in punt 29 van de toelichting met betrekking tot de uitdrukking „door een octrooi beschermd product" – teneinde te verduidelijken op basis van welke soort uitvindingen een certificaat kan worden afgegeven – vermeld dat „[h]et voorstel [voor een verordening] geen enkele uitzondering [vaststelt]" en dat „ieder onderzoek dat op farmaceutisch gebied wordt gevoerd, mits dat leidt tot een nieuwe ontdekking die geoctrooieerd kan worden – ongeacht of het nu gaat om een nieuw product, een nieuw procedé om een nieuw of reeds bekend product te verkrijgen, een nieuwe toepassing van een nieuw of reeds bekend product of een nieuwe samenstelling die een nieuw of reeds bekend product bevat – zonder discriminatie aangemoedigd moet worden". Ook in de considerans van verordening nr. 469/2009 wordt geen onderscheid gemaakt tussen het onderzoek naar – nieuwe of bekende – producten dan wel werkwijzen voor de verkrijging van producten of toepassingen van nieuwe of bestaande producten, aangezien al deze soorten onderzoek kunnen bijdragen tot de verbetering van de volksgezondheid en onderhevig zijn aan het risico van verplaatsing indien er onvoldoende bescherming wordt geboden. In diezelfde lijn wordt het begrip „basisoctrooi" in artikel 1, van verordening nr. 469/2009 gedefinieerd als „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".

68 In de toelichting is berekend dat gemiddeld twaalf jaar verloopt tussen het tijdstip waarop de octrooiaanvraag voor een nieuw geneesmiddel wordt ingediend en het tijdstip waarop dat geneesmiddel aan de patiënten wordt aangeboden gemiddeld twaalf jaar bedraagt, waarbij het door het octrooi verleende uitsluitende recht met acht jaar wordt verkort (punt 2).

69 Cursivering van mij.

70 Zie Max Planck-studie, punt 2.1.3.1, blz. 14.

48. Daarbij komt dat, zoals in de Max Planck-studie wordt onderstreept, in meerdere passages van de toelichting wordt verwezen naar de noodzaak „innovatieve ondernemingen" te beschermen [71] en wordt verduidelijkt dat het niet de bedoeling is dat het beoogde systeem uitsluitend op „nieuwe geneesmiddelen" wordt toegepast [72]. Hoewel ik het niet eens kan zijn met de gevolgtrekking die in deze studie wordt gemaakt – te weten dat de in de toelichting gebezigde uitdrukking „nieuwe geneesmiddelen" in werkelijkheid verwijst naar „werkzame stoffen" en dus naar het begrip „product" zoals gedefinieerd in het voorstel voor een verordening [73] – blijkt uit de toelichting wel het duidelijke voornemen van de Commissie om de toepassing van de verordening te beperken tot innovatieve en „research-intensive" farmaceutische specialiteiten [74]. Deze uitlegging vindt steun in de wijzigingen die in de loop van de wetgevingsprocedure zijn aangebracht in het voorstel voor een verordening. [75] Het doel van verordening nr. 469/2009, zoals dat uit de considerans van deze verordening naar voren komt, is overigens juist het ondervangen van de ontoereikendheid van de door het octrooi verleende bescherming ten gevolge van de erosie van de periode van het octrooi die wordt veroorzaakt door de lange vergunningsprocedure. Die procedure duurt gewoonlijk langer bij geneesmiddelen die werkzame stoffen bevatten die nog niet in de handel zijn gebracht, waarvoor volledige dossiers ter ondersteuning van de VHB-aanvraag moeten worden ingediend die betrekking hebben op zowel de werkzaamheid als de veiligheid van die geneesmiddelen. [76] Hiervoor pleiten tevens de keuze van de Uniewetgever om van het begrip „product" – in de strikte zin van werkzame stof [77] – de hoeksteen van het bij verordening nr. 469/2009 tot stand gebrachte systeem te maken alsook de bewoordingen van artikel 3 van die verordening, die op hun beurt rond dat begrip draaien.

49. Het idee dat elk onderzoek op farmaceutisch gebied dat heeft geleid tot een nieuwe octrooieerbare uitvinding, zelfs wanneer deze betrekking heeft op een product dat reeds in de handel is gebracht, de door het ABC geboden aanvullende bescherming moet kunnen genieten, heeft ongetwijfeld de inspiratie geleverd voor de in punt 25 van het arrest Neurim gekozen uitlegging [78], die overigens berust op de elementen van de toelichting die in punt 47 van deze conclusie zijn vermeld [79].

71 Zie bijvoorbeeld punt 3 van de toelichting, waarin de Commissie eveneens verwijst naar de hogere mate van bescherming die door richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van richtlijn 65/65/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1987, L 15, blz. 36) wordt geboden aan „met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen".

72 Zie bijvoorbeeld punt 11 van de toelichting, waarin het volgende staat te lezen: „[H]et voorstel voor een verordening [is] tot nieuwe geneesmiddelen beperkt. Het is niet nodig een certificaat af te geven voor ieder geneesmiddel dat een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen. […] [K]leine wijzigingen die in het geneesmiddel worden aangebracht, zoals een nieuwe dosering, het gebruik van een ander zout of ester, of een andere farmaceutische vorm, kunnen geen aanleiding zijn voor een nieuw certificaat". Zie voorts punt 24, waarin de Commissie uiteenzet dat de gevolgen van de toekomstige verordening voor de kosten van de gezondheidszorg en de socialezekerheidsstelsels beperkt zijn, omdat het niet de bedoeling is dat het stelsel wordt toegepast op „ieder geoctrooieerd geneesmiddel in de handel", maar alleen op „nieuwe geneesmiddelen". Zie ook punt 36. Zie in dezelfde zin als voornoemd punt 11 de toelichting bij het voorstel voor verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen [COM(94) 579 def., punt 68].

73 Waarom zou de Commissie in de gehele toelichting het woord „geneesmiddel" („medicinal product") hebben gebruikt in de uitdrukking „nieuw geneesmiddel" („new medicinal product") om te verwijzen naar een „werkzame stof", terwijl dat begrip in het voorstel voor een verordening wordt aangeduid met een andere term, te weten „product" („product") [artikel 1, onder a), en in dezelfde zin punt 11 van de toelichting]? Deze uitdrukking moet mijns inziens dus veeleer worden begrepen als een algemene verwijzing naar innovatieve geneesmiddelen. Deze gevolgtrekking wordt bevestigd door de samenhang tussen punt 11, waar de Commissie de uitdrukking „nieuwe geneesmiddelen" gebruikt, en punt 12 van de toelichting, waar de uitdrukking „nieuwe producten" wordt gebezigd.

74 Zie met name punt 24 van de toelichting, waar staat te lezen dat er „[i]eder jaar […] slechts een vijftigtal nieuwe geneesmiddelen op wereldniveau [worden] toegelaten", en dat dit „de geneesmiddelen [zijn] waarop het voorstel voor een verordening is gericht".

75 Dat geldt met name voor de wijzigingen die betrekking hebben op artikel 1, waarin de definitie van het begrip „product" is beperkt door ze te scheiden van de definitie van het begrip „geneesmiddel" en waarin het begrip „door een octrooi beschermd product" werd vervangen door het begrip „basisoctrooi".

76 Zie in die zin de Max Planck-studie, punt 2.1.3.2, blz. 19.

77 Zie punt 28 van de toelichting.

78 Deze oplossing is trouwens afgeleid van de in punt 47 van deze conclusie vermelde elementen van de totstandkomingsgeschiedenis.

79 Zie punt 24 van het arrest Neurim.

50. Het omgekeerde wordt daarentegen wel expliciet verklaard in het arrest Abraxis, waarin het Hof – onder verwijzing naar de in punt 48 van deze conclusie vermelde elementen van de toelichting [80] – in punt 37 voor recht heeft verklaard 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*". [81]

51. Punt 25 van het arrest Neurim en punt 37 van het arrest Abraxis zijn duidelijk met elkaar in tegenspraak. Het Hof wordt onder meer verzocht om die tegenstrijdigheid op te lossen, met dien verstande dat een bevestiging van de teleologische uitlegging van verordening nr. 469/2009 in punt 37 van het arrest Abraxis zou leiden tot de ongeldigheid van de uitlegging waarop de in punt 25 van het arrest Neurim gekozen oplossing berust.

52. Zelf ben ik van mening dat het niet zozeer dienstig is om te blijven hangen in bespiegelingen over een tekst – de toelichting – die ten aanzien van het voor ons relevante punt niet bepaald duidelijk is, als wel om met het oog op de vaststelling van het voorwerp van de bij verordening nr. 469/2009 verleende bescherming en de omvang daarvan uit te gaan van de bewoordingen en van de algemene opzet van deze verordening, die pleiten voor een beperking van de werkingssfeer van die verordening tot gevallen waarin de ABC-aanvraag betrekking heeft op een werkzame stof die nog niet in de handel is gebracht en op een wijze van vervaardiging of een therapeutisch gebruik van een dergelijke werkzame stof. Hoewel dit niet voor alle elementen van de toelichting geldt, bevestigen talrijke van die elementen een dergelijke uitlegging.

53. Die uitlegging wordt overigens kracht bijgezet door de analyse van de derde met verordening nr. 469/2009 nagestreefde doelstelling.

54. Voordat ik overga tot die analyse, moet ik evenwel kort reageren op bepaalde argumenten die door Santen zijn aangevoerd met betrekking tot de omvang van de met verordening nr. 469/2009 nagestreefde doelstelling het farmaceutische onderzoek te bevorderen. Volgens Santen heeft deze verordening ontegenzeglijk tot doel het onderzoek naar welke innovaties ook aan te moedigen, daaronder begrepen het onderzoek naar formuleringen, zonder een onderscheid te maken tussen het onderzoek naar nieuwe werkzame stoffen en het onderzoek naar bekende stoffen. Zij voert daartoe in de eerste plaats aan dat er een duidelijk onderscheid moet worden gemaakt tussen enerzijds de ontwikkeling van een en hetzelfde product door een en dezelfde houder van een VHB met het oog op nieuwe formuleringen of nieuwe indicaties, en anderzijds situaties zoals die welke tot het arrest Neurim heeft geleid, waarin een nieuwe formulering van een bestaande werkzame stof, die het mogelijk maakt om een aandoening te behandelen die voordien niet met deze werkzame stof kon worden behandeld, op eigen risico wordt ontwikkeld door een ander, onafhankelijk farmaceutisch laboratorium, lang nadat voor die werkzame stof de eerste vergunning werd afgegeven. In dit verband merk ik ten eerste op dat uit punt 11 van de toelichting blijkt dat nieuwe formuleringen bij voorbaat uitgesloten zijn van de werkingssfeer van het voorstel voor een verordening. [82] Ten tweede wordt noch in de toelichting noch in het voorstel voor een verordening of in artikel 3 van verordening nr. 469/2009 een onderscheid gemaakt naargelang de nieuwe therapeutische indicatie of de nieuwe werkwijze voor de verkrijging van een product waarvoor reeds een vergunning was afgegeven, is ontwikkeld door de houder van de eerste VHB of door een ander laboratorium. Ten derde zij opgemerkt dat de oplossing waarvoor het Hof in het arrest Neurim heeft gekozen, zoals in punt 34 van dat arrest is verduidelijkt, geen rekening houdt met overwegingen die betrekking hebben op „de vaststelling van de houders van

80 Zoals besproken in de punten 52-55, 66 en 69 van de conclusie van advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe in de zaak Abraxis Bioscience (C 443/17, EU:C:2018:1020).

81 Cursivering van mij.

82 Zie in die zin arrest Abraxis. Zie ook beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punt 29).

de vergunningen, de octrooien of de ABC-aanvraag". In de tweede plaats voert Santen aan dat indien verordening nr. 469/2009 aldus werd uitgelegd dat het nieuwe gebruik van een bestaande werkzame stof alleen recht kan geven op een ABC wanneer voor die werkzame stof nog geen vergunning is afgegeven, de werkingssfeer van die verordening ten onrechte zou worden beperkt op een wijze die in strijd is met de bedoelingen van de gemeenschapswetgever. Dienaangaande merk ik op dat in punt 29 van de toelichting weliswaar is verklaard dat zelfs het onderzoek naar nieuwe toepassingen moet worden aangemoedigd, maar dat in datzelfde punt wordt gepreciseerd dat voor het resultaat van dat onderzoek slechts een ABC kan worden afgegeven indien voldaan is aan *alle voorwaarden* die zijn vastgesteld in het voorstel voor een verordening. Derhalve kan uit punt 29 van de toelichting op zichzelf beschouwd niet worden afgeleid dat het in de bedoeling van de gemeenschapswetgever lag om ook nieuwe toepassingen van werkzame stoffen waarvoor reeds een vergunning is afgegeven, binnen de werkingssfeer van het voorstel voor een verordening te doen vallen. Die bedoeling blijkt evenmin uit de bewoordingen van de relevante bepalingen van verordening nr. 469/2009.

3. Een uniform systeem opzetten op basis van eenvoudige en transparante regels

55. Met het voorstel voor een verordening werd een eenvoudige en transparante regeling beoogd die vlot toegankelijk zou zijn voor alle betrokkenen.[83] Aangezien de nationale octrooibureaus belast zijn met de afgifte van ABC's, heeft de Commissie, teneinde de taak van die bureaus niet te verzwaren, gekozen voor een systeem waarin ABC-aanvragen worden onderzocht op basis van objectieve en eenvoudig te controleren gegevens.[84] Hoewel sommige stappen van dit onderzoek blijkens de praktijk bijzonder complexe beoordelingen kunnen omvatten[85], vereist dat onderzoek slechts dat het bestaan van een dubbele band wordt aangetoond – tussen het octrooi en het product, alsmede tussen het product en de VHB – en dat wordt nagegaan of er voor hetzelfde product al eerder ABC's of VHB's zijn afgegeven. De nationale octrooibureaus hoeven op generlei wijze te beoordelen wat de waarde is van de uitvinding waarop het octrooi betrekking heeft of van de investeringen die nodig waren om ze te ontwikkelen. Volgens de gemeenschapswetgever zou een geheel van eenvoudige en op objectieve criteria gebaseerde regels hebben bijgedragen tot de harmonisering van de ABC-regeling van de Gemeenschap, doordat het aantal gevallen van uiteenlopende nationale beslissingen zou worden beperkt en de voorzienbaarheid en rechtszekerheid voor de octrooihouders zou worden vergroot.[86] In het arrest MIT heeft het Hof overigens zelf onderstreept dat moet worden vermeden dat in de toepassing van verordening nr. 469/2009 elementen van rechtsonzekerheid worden geïntroduceerd in de vorm van inhoudelijk onvoldoende bepaalde criteria, opdat geen afbreuk wordt gedaan aan de verwezenlijking van de met die verordening nagestreefde doelstelling van harmonisatie.[87]

56. Het staat buiten kijf dat het arrest Neurim indruist tegen de hierboven beschreven doelstelling, aangezien met dit arrest een aantal vage begrippen in het stelsel van verordening nr. 469/2009 worden opgenomen („nieuwe therapeutische toepassing", „nieuw gebruik", „andere toepassing" van hetzelfde product) die op verschillende manieren kunnen worden uitgelegd, zoals de onderhavige zaak duidelijk illustreert, en die naargelang van de gekozen uitlegging ingewikkelde en subjectieve beoordelingen door de nationale octrooibureaus kunnen impliceren.

83 Zie punt 16 van de toelichting.

84 Ibidem.

85 Dit is vaak het geval wanneer moet worden nagegaan of het product „wordt beschermd door een […] octrooi", zoals wordt voorgeschreven door artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. Zie dienaangaande arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 Zie punt 16 van de toelichting.

87 Arrest MIT, punten 28 en 29.

4. Een goed evenwicht vinden tussen de belangen die in het geding zijn

57. Zowel uit de considerans van verordening nr. 469/2009 als uit de toelichting [88] blijkt dat het hoofddoel van die verordening er weliswaar in bestaat de duur van de door farmaceutische octrooien geboden bescherming te verlengen en de ontwikkeling van uiteenlopende nationale octrooiregelingen te voorkomen, maar dat dit doel moet worden afgewogen tegen een aantal concurrerende politieke, sociale en economische belangen. De houder van een dergelijk octrooi heeft een monopolie op de verkoop van de geneesmiddelen waarop dat octrooi betrekking heeft, wat zijn kansen vergroot om zijn in het onderzoek gedane investeringen terug te verdienen maar de marktintroductie van generieke geneesmiddelen vertraagt en de prijs van geneesmiddelen verhoogt ten nadele van de patiënten en de nationale socialezekerheidsstelsels. De regels inzake de reikwijdte, de duur en de voorwaarden voor de afgifte van ABC's weerspiegelen een subtiel evenwicht tussen die tegenstrijdige belangen. Met het arrest Neurim is dat evenwicht echter verstoord ten gunste van de farmaceutische laboratoria.

D. Tussenconclusie

58. In het arrest Neurim heeft het Hof gekozen voor een teleologische uitlegging van verordening nr. 469/2009. Die uitlegging maakt de ABC-regeling ontegensprekelijk flexibeler en komt naar alle waarschijnlijkheid beter tegemoet aan de huidige eisen van het farmaceutische onderzoek, die kennelijk verschillen van de eisen die tot de vaststelling van verordening nr. 1768/92 hebben geleid. De ontwikkeling van nieuwe medische toepassingen van bekende stoffen speelt ongetwijfeld een belangrijke rol in die evolutie, aangezien een groot deel van het farmaceutisch onderzoek – zoals Santen in haar schriftelijke opmerkingen beklemtoont – thans op deze sector is toegespitst. [89] Voorts maakt de in het arrest Neurim gekozen uitlegging het mogelijk om voldoende rechtsbescherming te verlenen aan welke innovaties ook die de therapeutische werking van bekende werkzame stoffen versterken of ertoe leiden dat die stoffen worden gebruikt bij de behandeling van nieuwe aandoeningen, hetgeen beantwoordt aan de doelstelling om de volksgezondheid voortdurend te verbeteren, die eveneens behoort tot de doelstellingen die met de invoering van het ABC werden beoogd. [90]

59. Niettemin wijkt de in het arrest Neurim gekozen uitlegging van artikel 3, onder d), alsook de artikelen 4 en 13 van verordening nr. 469/2009 – zoals we hebben gezien – af van de bewoordingen van die bepalingen en lijkt zij geen duidelijke steun te vinden in de totstandkomingsgeschiedenis van die verordening of te beantwoorden aan het evenwicht tussen de in het geding zijnde belangen dat de gemeenschapswetgever bij de invoering van het ABC voor ogen had. De regels waarin dat evenwicht tot uitdrukking komt, die betrekking hebben op het begrip „product" alsook op de voorwaarden voor afgifte, het voorwerp en de duur van het ABC, zijn echter ongewijzigd gebleven sinds de vaststelling van verordening nr. 1768/92, ook al is verordening nr. 469/2009 recentelijk gewijzigd. [91] De hierboven beschreven, door de rechtspraak tot stand gebrachte systemische inconsistenties moeten dan ook in de rechtspraak zelf worden opgelost. De onderhavige zaak biedt het Hof daartoe de gelegenheid.

88 Zie met name overweging 10 van verordening nr. 469/2009 alsook de punten 24 en 25 van de toelichting.

89 Benadrukt dient evenwel te worden dat de octrooieerbaarheid van tweede therapeutische indicaties vóór de wijziging – op 29 november 2000 – van artikel 54, lid 5, van het Europees Octrooiverdrag (EOV 1973), dat werd ondertekend te München op 5 oktober 1973 en dat in werking is getreden op 7 oktober 1977, reeds in 1984 was erkend in een beslissing van de grote kamer van beroep van het Europees Octrooibureau, zodat de Uniewetgever er rekening mee had kunnen houden bij de uitwerking van verordening nr. 1768/92. Zie Max Planck-studie, punt 11.3.1.6, blz. 234.

90 Zie in die zin de conclusie van advocaat-generaal Léger in de zaak Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punten 47 e.v.).

91 Bij verordening (EU) 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot wijziging van verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 2019, L 153, blz. 1) is artikel 5 van verordening nr. 469/2009 gewijzigd middels de invoering van de zogenoemde „manufacturing waiver", een uitzondering voor producenten van generieke geneesmiddelen.

60. De verenigende rol van het Hof is van cruciaal belang bij de uitlegging van verordening nr. 469/2009, aangezien het ABC een nationale titel is en het octrooirecht niet is geharmoniseerd, waardoor deze verordening vaak op uiteenlopende wijze wordt toegepast door de nationale octrooibureaus. Tevens is het in een sector die zo complex en gevoelig is als de farmaceutische sector belangrijk om nauwlettend toe te zien op de samenhang van de rechtspraak en om de verschillende betrokken marktdeelnemers zoveel mogelijk rechtszekerheid te bieden. Verordening nr. 469/2009 behoort tot een bijzonder technisch gebied. Bij de vaststelling ervan moesten verschillende belangen in aanmerking worden genomen en tegen elkaar worden afgewogen, en moesten delicate sociale en economische beleidskeuzen worden gemaakt. Daarom lijkt het mij niet wenselijk om te kiezen voor een teleologische uitlegging van verordening nr. 469/2009 die weliswaar als voordeel heeft andere vormen van farmaceutisch onderzoek te beschermen en aan te moedigen, maar afwijkt van de duidelijke bewoordingen van de bepalingen van die verordening waarin het door de gemeenschapswetgever beoogde en het door de Uniewetgever gehandhaafde evenwicht tussen de verschillende in het geding zijnde belangen tot uitdrukking komt.

61. Gelet op het voorgaande ben ik het dan ook eens met het door advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe in zijn conclusie in de zaak Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) ingenomen standpunt dat het Hof moet afzien van de bij het arrest Neurim ingevoerde „toetsing van de beschermingsomvang van het basisoctrooi" en moet terugkeren naar een letterlijke uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009. Het staat immers aan de Uniewetgever en niet aan het Hof om te beslissen of en in welke mate het voordeel van het ABC zich moet uitstrekken tot de ontwikkeling van latere farmacologische of medische toepassingen.

62. Wat betreft de methode die moet worden gevolgd om een dergelijke ommezwaai te bewerkstelligen, ben ik van mening dat het „marginaliseren" van het arrest Neurim door de strekking ervan te beperken tot het statistisch zeer zeldzame geval waarin eerst een VHB wordt afgegeven voor diergeneeskundig gebruik en vervolgens een tweede VHB wordt afgegeven voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, geen bevredigende optie is. Om te beginnen kan voornoemd arrest, zoals ik hierboven heb onderstreept, niet worden opgevat als een uitzondering waarvan de toepassing strikt beperkt is tot de feitelijke omstandigheden van het hoofdgeding dat tot dat arrest heeft geleid. Voorts zou een dergelijke marginalisering geen einde maken aan de huidige tegenstrijdigheden in de rechtspraak van het Hof en de gevolgen daarvan voor de systematische samenhang van het ABC-recht. Het lijkt mij dan ook verkieslijk om de lijn van het arrest Abraxis te volgen en mutatis mutandis de in de punten 24 tot en met 40 van dat arrest vervatte analyse tot uitgangspunt te nemen. In dat deel van de motivering van het arrest Abraxis is het Hof op basis van een overzicht van de rechtspraak over het begrip „product" in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 tot een „strikte uitlegging" van artikel 3, onder d), van die verordening gekomen die als zodanig onverenigbaar is met de redenering die het Hof in het arrest Neurim heeft gevolgd. Waar het Hof in het arrest Abraxis niet is teruggekomen van het arrest Neurim en alleen tot de slotsom is gekomen dat laatstgenoemd arrest hoe dan ook geen betrekking had op een nieuwe formulering van een bestaand product [92], moet het die stap mijns inziens wel zetten in zijn toekomstige arrest.

63. Ik geef het Hof daarom primair in overweging om de prejudiciële vragen van de cour d'appel de Paris aldus te beantwoorden dat artikel 3, onder d), juncto artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat de in artikel 3, onder b), van deze verordening bedoelde VHB die ten grondslag wordt gelegd aan een ABC-aanvraag die betrekking heeft op een andere en nieuwe toepassing van een bestaande werkzame stof, niet kan worden beschouwd als de eerste VHB voor het betreffende product als geneesmiddel wanneer voor deze werkzame stof als zodanig al eerder een VHB is afgegeven.

92 Zie punt 43 van het arrest Abraxis.

64. Indien het Hof daarentegen zou besluiten om het arrest Neurim te bevestigen op grond van overwegingen zoals die welke in punt 58 van deze conclusie zijn ontwikkeld, moet het ofwel terugkomen van de uitlegging die van het begrip „product" in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 is gegeven in de beschikking Yissum met betrekking tot latere toepassingen van bestaande werkzame stoffen, ofwel de in de punten 32 tot en met 39 van het arrest Abraxis gegeven uitlegging van artikel 3, onder d), van die verordening opgeven. [93] Om redenen die verband houden met de eerbiediging van zowel de bewoordingen van deze bepaling als de systematische samenhang van verordening nr. 469/2009, geef ik de voorkeur aan de eerste optie. Onderstaande overwegingen worden slechts subsidiair verstrekt, voor het geval dat het Hof zou besluiten om het arrest Neurim te bevestigen en om de strekking ervan te verduidelijken door de vragen van de verwijzende rechter te beantwoorden.

E. Subsidiair: prejudiciële vragen

1. Eerste prejudiciële vraag

65. Met zijn eerste prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in wezen van het Hof te vernemen of het begrip „andere toepassing" in de zin van het arrest Neurim restrictief dan wel ruim moet worden opgevat. Hij vermeldt verschillende mogelijke uitleggingen die tussen twee uitersten liggen. Het ene uiterste houdt in dat het genoemde begrip wordt beperkt tot de situatie waarin een aanvraag voor menselijk gebruik volgt op een aanvraag voor diergeneeskundig gebruik. Het andere uiterste behelst dat het begrip wordt uitgelegd aan de hand van dezelfde criteria als die welke worden gehanteerd bij de beoordeling van de octrooieerbaarheid van de uitvinding, zodat het zich mede uitstrekt tot formuleringen, doseringen en/of verschillende wijzen van toediening. [94]

66. Om de reeds gedeeltelijk toegelichte redenen komt het mij voor dat geen van beide uitersten beantwoordt aan de logica die ten grondslag ligt aan het arrest Neurim. Zoals ik meermaals heb benadrukt, is er namelijk niets in de motivering van dat arrest – in het licht waarvan het dictum van dat arrest moet worden gelezen – op basis waarvan zijn strekking kan worden beperkt tot de situatie waarin een aanvraag voor menselijk gebruik volgt op een aanvraag voor diergeneeskundig gebruik. [95] Daarnaast kan op basis van de in de punten 25 en 26 van het arrest Neurim gebruikte terminologie [96] of de door het Hof gevolgde redenering – waarbij uit de doelstellingen en de totstandkomingsgeschiedenis van verordening nr. 469/2009 wordt afgeleid dat de houders van octrooien die nieuwe toepassingen van bestaande werkzame stoffen beschermen, recht hebben op een ABC – niet worden aangenomen dat het Hof eveneens het oog had op situaties waarin een dergelijk octrooi uitsluitend betrekking had op kleine wijzigingen van bekende toepassingen van die stoffen, zoals andere formuleringen, doseringen en/of toedieningswijzen, die trouwens uitdrukkelijk uitgesloten zijn van de werkingssfeer van het voorstel voor een verordening [97].

93 In dat tweede geval zou het arrest Neurim kunnen worden uitgelegd als een overeenkomstige toepassing van verordening nr. 469/2009 op situaties die vergelijkbaar zijn met de in deze verordening bedoelde situaties, te weten wanneer een door de aanvrager van het ABC geclaimde nieuwe toepassing van een bestaande werkzame stof een belangrijke innovatie vormt die het resultaat is van een langdurig en kostbaar onderzoek. Zie voor een dergelijke toepassing arrest van 12 december 1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

94 Volgens artikel 54, leden 4 en 5, van het Europees Octrooiverdrag (zie voetnoot 88 van deze conclusie) zijn tweede medische toepassingen van een bekende stof of samenstelling octrooieerbaar indien zij geen deel uitmaken van de stand van de techniek. Volgens de praktijk van het Europese Octrooibureau is dit ook het geval wanneer het geclaimde gebruik betrekking heeft op een nieuwe mengverhouding, een nieuwe dosering of een bepaalde groep te behandelen patiënten. In een dergelijke situatie is de stof of de samenstelling uitsluitend beschermd binnen de grenzen van het geclaimde gebruik. Zie Max Planck-studie, punt 5.5, blz. 67.

95 Uit punt 25 blijkt duidelijk het tegendeel.

96 In deze punten wordt voortdurend verwezen naar de „therapeutische" „toepassing" of „indicatie" van de werkzame stof.

97 Zie punt 11 van de toelichting.

67. Indien het Hof zou besluiten om het arrest Neurim te bevestigen, moet de strekking van dat arrest dus het midden houden tussen de twee hierboven geanalyseerde uitersten. Volgens mij moet worden aangenomen dat het arrest geldt voor twee gevallen. Het eerste is dat van een nieuwe therapeutische toepassing, te weten het geval waarin de uitvinding die wordt beschermd door het aan de ABC-aanvraag ten grondslag liggende octrooi kan worden gebruikt om een nieuwe aandoening te behandelen.[98] Indien het Hof zou besluiten om dit criterium voor de lezing van het arrest Neurim te aanvaarden, moet het terugkomen van het arrest MIT. Het tweede geval, waarop de Commissie doelt in haar schriftelijke opmerkingen[99], is het geval waarin de bestaande werkzame stof een eigen „farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect" sorteert dat verschilt van het tot nog toe bekende effect. In geval van een dergelijk nieuw effect zou de bestaande werkzame stof in wezen worden gelijkgesteld aan een nieuw product.[100]

68. Het staat buiten kijf dat de hierboven voorgestelde criteria, zoals de Franse regering in haar schriftelijke opmerkingen en ter terechtzitting heeft onderstreept, het onderzoek van de ABC-aanvragen bemoeilijken dat de nationale octrooibureaus moeten verrichten. Ik zou deze moeilijkheden echter niet overschatten. Ten eerste zouden die bureaus namelijk in staat moeten zijn om kwesties op te lossen die verband houden met de toepassing van de genoemde criteria. Ten tweede is het, zoals de Commissie ter terechtzitting correct heeft beklemtoond, aan de aanvrager van het ABC om de nodige bewijzen aan te dragen voor de nieuwe therapeutische indicatie of het nieuwe effect van de bekende werkzame stof of samenstelling, bij gebreke van welk bewijs de aanvraag zal worden verworpen.

69. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof subsidiair in overweging om op de eerste prejudiciële vraag te antwoorden dat artikel 3 van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat de afgifte van een ABC voor een andere toepassing van een werkzame stof waarvoor in de betrokken lidstaat een VHB is afgegeven, in de zin van het arrest Neurim, vereist dat de aan de ABC-aanvraag ten grondslag liggende VHB betrekking heeft op een nieuwe therapeutische indicatie van die werkzame stof of op een gebruik van die stof waarbij zij een nieuw eigen farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect sorteert.

2. Tweede prejudiciële vraag

70. Met zijn tweede prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in wezen van het Hof te vernemen welke uitlegging dient te worden gegeven aan het in het arrest Neurim gebezigde begrip „toepassing [die] binnen de beschermingssfeer valt van het basisoctrooi". Hij vraagt zich met name af of dat begrip inhoudt dat de reikwijdte van het basisoctrooi beperkt behoort te zijn tot het nieuwe medische gebruik dat overeenkomt met de therapeutische indicatie van de VHB waarop de ABC-aanvraag berust. Uit de verwijzingsbeslissing blijkt dat het INPI het arrest Neurim in die zin interpreteert en toepast.

71. Vastgesteld dient te worden dat het arrest Neurim, zoals Santen opmerkt, geen elementen bevat die de door het INPI gewenste gevolgtrekking wettigen. Wanneer het Hof in dat arrest preciseert dat de andere toepassing van de bekende werkzame stof binnen de beschermingssfeer van het basisoctrooi moet vallen, wijst het immers slechts het in punt 26 van dat arrest geformuleerde criterium van de

98 Het is niet uitgesloten dat een dergelijk nieuw therapeutisch gebruik mogelijk wordt gemaakt dankzij een nieuwe formulering van de werkzame stof. Ook dat geval, dat verschilt van het geval dat door het Hof werd onderzocht in het arrest Abraxis – waarin het therapeutische gebruik van de nieuwe formulering hetzelfde was – zou mijns inziens onder het arrest Neurim moeten vallen. Indien nieuwe toepassingen in een dergelijk geval werden uitgesloten, zou het door mij voorgestelde criterium voor de uitlegging van dat arrest immers op een willekeurige wijze worden toegepast.

99 Vermeldenswaard is dat de Commissie voor het Hof altijd voorstander is geweest van een soepele uitlegging van de in artikel 3 van verordening nr. 469/2009 vastgestelde voorwaarden, met name wanneer direct of indirect de toepassing van artikel 3, onder d), van die verordening in het geding was. Dat was het geval in de zaken die tot de arresten Neurim en Abraxis hebben geleid, in de zaak die tot de beschikking Yissum heeft geleid, en in de onderhavige zaak.

100 Zie arrest van 15 januari 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punten 25, 27 en 47).

hand. Dit criterium houdt in dat de VHB van het eerste geneesmiddel „voor een therapeutisch gebruik dat overeenstemt met het gebruik dat wordt beschermd door het octrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend", wordt beschouwd als de eerste VHB voor dit product in de zin van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009.

72. Niettemin ligt aan het standpunt van het INPI en de Franse regering een volstrekt gerechtvaardigd streven ten grondslag, namelijk voorkomen dat de afgifte van een ABC voor een andere toepassing van een bestaand product ertoe leidt dat het tijdstip waarop de werkzame stof als zodanig tot het publieke domein gaat behoren, wordt uitgesteld, of dat de reikwijdte van het ABC zich overeenkomstig artikel 4 van verordening nr. 469/2009 uitstrekt tot andere vormen van gebruik van het product als geneesmiddel die door het basisoctrooi worden beschermd en waarvoor een vergunning is afgeven vóór de vervaldatum van het certificaat. Wat dat betreft wens ik te onderstrepen dat in het arrest Neurim zelf wordt gepreciseerd dat de reikwijdte van een dergelijk ABC zich hoe dan ook enkel zal kunnen uitstrekken tot het nieuwe gebruik van de bestaande werkzame stof, zoals die wordt beschermd door het basisoctrooi en onder de VHB valt waarop de ABC-aanvraag is gebaseerd. De reikwijdte van dit ABC kan zich in geen geval uitstrekken tot de werkzame stof als zodanig of tot andere vormen van gebruik van die werkzame stof. Dat vloeit voort uit punt 25 van het arrest Neurim en uit het feit dat in dat arrest tegelijkertijd uitlegging is gegeven aan artikel 4 van verordening nr. 469/2009, waarin het voorwerp van het ABC wordt gedefinieerd. Wanneer een ABC wordt afgegeven dat betrekking heeft op een andere toepassing van een bestaande werkzame stof, is het „product" dat valt onder de VHB voor het overeenkomstige geneesmiddel waartoe de door het ABC geboden bescherming zich overeenkomstig artikel 4 uitstrekt, dan ook niet de „werkzame stof" als zodanig, maar wel de „andere toepassing van deze stof" die binnen de beschermingssfeer van het basisoctrooi valt.[101] Gesteld dat de ABC-aanvraag van Santen voldoet aan de in het antwoord op de eerste prejudiciële vraag vermelde criteria, hetgeen de verwijzende rechter moet vaststellen, zou het ABC dus enkel betrekking hebben op de toepassing „ciclosporine voor gebruik bij de behandeling van keratitis".

73. In haar schriftelijke opmerkingen betwijfelt de Commissie of die toepassing van de werkzame stof „ciclosporine" deel uitmaakt van de uitvinding waarop het in het hoofdgeding aan de orde zijnde basisoctrooi betrekking heeft. In dit verband stel ik vast dat de verwijzende rechter, zoals de Commissie overigens zelf opmerkt, uitgaat van de premisse dat de in artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 genoemde voorwaarde is vervuld (of op zijn minst van de vaststelling dat die premisse niet wordt betwist) en daarover bijgevolg geen vragen stelt. Het Hof hoeft ter zake dus geen stelling in te nemen. Hoe dan ook hangt het antwoord op de vraag of de twijfels van de Commissie gerechtvaardigd zijn, af van de toepassing van de bepalingen van verordening nr. 469/2009 en niet van hun uitlegging. Derhalve staat het aan de verwijzende rechter om te beoordelen of de nieuwe toepassing van „ciclosporine" waarop de ABC-aanvraag van Santen berust, binnen de beschermingssfeer van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde basisoctrooi valt. Hij dient deze beoordeling te verrichten op basis van de aanwijzingen die vervat zijn in de rechtspraak van het Hof en met name in het arrest Teva[102], dat een overzicht bevat van de criteria voor de toepassing van de in artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 genoemde voorwaarde.

74. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof subsidiair in overweging om op de tweede prejudiciële vraag te antwoorden dat artikel 4 van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat wanneer het ABC betrekking heeft op een andere toepassing van een bestaande werkzame stof, het begrip „product" in de zin van die bepaling uitsluitend verwijst naar die toepassing en zich niet uitstrekt tot de werkzame stof als zodanig of tot andere toepassingen daarvan.

101 In die zin moet ook het „product" dat valt onder de VHB als bedoeld in artikel 3, onder b), van verordening nr. 469/2009 en in het arrest van 16 september 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, punten 19-22), worden begrepen.

102 Arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585).

IV. Conclusie

75. Gelet op een en ander geef ik het Hof primair in overweging om de cour d'appel de Paris het volgende antwoord te geven:

„Artikel 3, onder d), juncto artikel 1, onder b), 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 de in artikel 3, onder b), van deze verordening bedoelde vergunning voor het in de handel brengen die ten grondslag wordt gelegd aan een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat die betrekking heeft op een andere en nieuwe toepassing van een bestaande werkzame stof, niet kan worden beschouwd als de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betreffende product als geneesmiddel wanneer voor deze werkzame stof als zodanig al eerder een dergelijke vergunning is afgegeven."

Subsidiair, voor het geval dat het Hof zou besluiten om het arrest Neurim uit te leggen, geef ik het Hof in overweging om de prejudiciële vragen van de cour d'appel de Paris als volgt te beantwoorden:

„1) Artikel 3 van verordening nr. 469/2009 moet aldus worden uitgelegd dat de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor een andere toepassing van een werkzame stof waarvoor in de betrokken lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, in de zin van het arrest van 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), vereist dat de aan de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat ten grondslag liggende vergunning voor het in de handel brengen betrekking heeft op een nieuwe therapeutische indicatie van die werkzame stof of op een gebruik van die stof waarbij zij een nieuw eigen farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect sorteert.

2) Artikel 4 van verordening nr. 469/2009 moet aldus worden uitgelegd dat wanneer het aanvullend beschermingscertificaat betrekking heeft op een andere toepassing van een bestaande werkzame stof, het begrip ‚product' in de zin van die bepaling uitsluitend verwijst naar die toepassing en zich niet uitstrekt tot de werkzame stof als zodanig of tot andere toepassingen daarvan."