ARREST VAN HET HOF (Negende kamer)

25 oktober 2018 *

„Prejudiciële verwijzing – Intellectuele en industriële eigendom – Aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen – Verordening (EG) nr. 469/2009 – Werkingssfeer – Medisch hulpmiddel waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel – Richtlijn 93/42/EEG – Artikel 1, lid 4 – Begrip ‚administratieve vergunningsprocedure'"

In zaak C-527/17,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Bundespatentgericht (hoogste federale rechter in octrooizaken, Duitsland) bij beslissing van 18 juli 2017, ingekomen bij het Hof op 5 september 2017, in de procedure ingeleid door

Boston Scientific Ltd,

in tegenwoordigheid van:

Deutsches Patent- und Markenamt,

wijst

HET HOF (Negende kamer),

samengesteld als volgt: K. Jürimäe (rapporteur), kamerpresident, C. Lycourgos en C. Vajda, rechters,

advocaat-generaal: M. Campos Sánchez-Bordona,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

– Boston Scientific Ltd, vertegenwoordigd door M. Coehn,

– de Griekse regering, vertegenwoordigd door M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou en D. Tsagkaraki als gemachtigden,

– de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas, S. Horrenberger en E. de Moustier als gemachtigden,

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

* Procestaal: Duits.

– de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door D. Robertson als gemachtigde, bijgestaan door N. Saunders, barrister,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door J. Samnadda, T. Scharf en F. Thiran als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 2 van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 2009, L 152, blz. 1).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een procedure die is ingeleid door Boston Scientific Ltd met betrekking tot de weigering tot afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC") door het Deutsche Patent- und Markenamt (Duits octrooi- en merkenbureau) (hierna: „DPMA").

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 2001/83

3 Artikel 1 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34) (hierna: „richtlijn 2001/83"), bepaalt:

„Voor de doeleinden van de onderhavige richtlijn wordt verstaan onder:

[...]"

2. geneesmiddel:
   a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of
   b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.

[...]"

4 Artikel 2, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83 luidt als volgt:

„1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.

2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing."

5 Bijlage I bij deze richtlijn stelt de analytische, farmacologisch-toxicologische en klinische normen en protocollen voor de controle van geneesmiddelen vast.

Richtlijn 93/42

6 Artikel 1 van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (PB 2007, L 247, blz. 21) (hierna: „richtlijn 93/42"), bepaalt:

„1. Deze richtlijn is van toepassing op medische hulpmiddelen en op hun hulpstukken. Voor de toepassing van deze richtlijn worden hulpstukken als volwaardige medische hulpmiddelen aangemerkt. Medische hulpmiddelen zowel als hulpstukken worden hierna ‚hulpmiddelen' genoemd.

2. In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

– diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

[...]

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

[...]

3. Indien een hulpmiddel bestemd is voor het toedienen van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van richtlijn [2001/83], valt dat hulpmiddel onder de toepassing van deze richtlijn, onverminderd het bepaalde in richtlijn [2001/83] voor wat het geneesmiddel betreft.

Indien een dergelijk hulpmiddel echter op zodanige wijze in de handel wordt gebracht dat hulpmiddel en geneesmiddel een ondeelbaar geheel vormen dat uitsluitend bestemd is om te worden gebruikt in die combinatie en dat niet opnieuw kan worden gebruikt, valt dit product onder richtlijn [2001/83]. De desbetreffende essentiële eisen van bijlage I bij deze richtlijn zijn van toepassing voor zover het gaat om aspecten in verband met de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel.

4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van richtlijn [2001/83] en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, wordt dit hulpmiddel overeenkomstig de onderhavige richtlijn beoordeeld en toegelaten.

[...]

5. Deze richtlijn is niet van toepassing:

[...]

c) op geneesmiddelen waarop richtlijn [2001/83] van toepassing is. Bij het beoordelen of die richtlijn dan wel deze richtlijn op een product van toepassing is, wordt met name rekening gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product,

[...]"

7 Artikel 3, eerste alinea, van richtlijn 93/42 luidt als volgt:

„De hulpmiddelen moeten voldoen aan de in bijlage I neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen."

8 Artikel 16, lid 1, eerste alinea, van deze richtlijn bepaalt:

„De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in kennis van de instanties die zij voor het uitvoeren van de in artikel 11 bedoelde procedures hebben aangewezen, en van de specifieke taken waarvoor elke instantie is aangewezen. De Commissie kent deze instanties, hierna ‚aangemelde instanties' te noemen, een identificatienummer toe."

9 Artikel 17, lid 1, van deze richtlijn bepaalt:

„Op de hulpmiddelen, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, die worden geacht te voldoen aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, moet bij het in de handel brengen een EG-markering van overeenstemming zijn aangebracht."

10 Punt 7.4 van bijlage I bij deze richtlijn bepaalt:

„Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van richtlijn [2001/83] en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze stof worden gecontroleerd naar analogie van de in bijlage I bij richtlijn [2001/83] vermelde methoden.

Voor de in de eerste alinea bedoelde stoffen wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van de stof in het hulpmiddel, bij een van de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten of bij het Europees Geneesmiddelenbureau [EMA], met name door middel van diens comité overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1)]. Bij de opstelling van het advies houdt de bevoegde autoriteit of het [EMA] rekening met het fabricageprocedé en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel zoals bepaald door de aangemelde instantie.

[...]"

Verordening nr. 469/2009

11 De overwegingen 3, 4 en 8 tot en met 10 van verordening nr. 469/2009 luiden als volgt:

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

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

[...]

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

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

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

12 Artikel 1 van deze verordening bepaalt:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

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

[...]"

13 Artikel 2 van die verordening bepaalt:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn [2001/83] of richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [(PB 2001, L 311, blz. 1)] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn."

14 Artikel 3 van deze 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] of richtlijn [2001/82], 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."

15 Artikel 4 van verordening nr. 469/2009 luidt als volgt:

„Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de 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."

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

16 Boston Scientific is houdster van het Europees octrooi (DE) EP 0681 475, waarvoor de aanvraag is ingediend op 26 januari 1994. Dit octrooi heeft betrekking op het gebruik van geneeskrachtige stoffen ter vermindering van restenose (hernieuwde vaatvernauwing) na een dotterbehandeling. Dit octrooi maakt met name openbaar dat paclitaxel, een werkzame stof die bekend is als behandeling van sommige vormen van kanker en onder de naam Taxol in de handel wordt gebracht, de proliferatie en migratie van cellen van de vaatwand voorkomt of vermindert en zo het gevaar van restenose tegengaat. Conclusie 8 van dit octrooi luidt als volgt:

„Gebruik van Taxol voor de vervaardiging van een geneesmiddel dat een vaatwand gedilateerd moet houden."

17 Op 21 januari 2003 heeft Boston Scientific een EG-verklaring van overeenstemming verkregen voor het medisch hulpmiddel TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (hierna: „medisch hulpmiddel TAXUS"), een met paclitaxel gecoate stent. In het kader van de verplichte, door de Technische Überwachungsverein Rheinland (hierna: „TÜV Rheinland") uitgevoerde certificeringprocedure is paclitaxel, een adjuvant van dit medisch hulpmiddel, onderworpen aan een voorafgaande beoordeling overeenkomstig punt 7.4, eerste en tweede alinea, van bijlage I bij richtlijn 93/42 door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: „CBG").

18 Op 29 maart 2011 heeft Boston Scientific bij het DPMA op basis van octrooi (DE) EP 0681 475 en de EG-verklaring van overeenstemming die in de loop van 2007 was afgegeven voor het medische hulpmiddel TAXUS, een aanvraag voor een ABC voor paclitaxel ingediend. Het DPMA heeft deze aanvraag bij beslissing van 19 februari 2016 afgewezen, met name op grond dat voor het product waarop het verzoek betrekking had, geen vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") in de zin van verordening nr. 469/2009 was afgegeven.

19 Boston Scientific heeft tegen deze beslissing beroep ingesteld bij het Bundespatentgericht (hoogste federale rechter in octrooizaken, Duitsland), met het betoog dat paclitaxel onderwerp was geweest van een administratieve vergunningprocedure krachtens richtlijn 2001/83. Tijdens de procedure voor de EG-conformiteitsbeoordeling heeft het CBG, als krachtens punt 7.4, tweede alinea, van bijlage I bij richtlijn 93/42 geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit, namelijk diepgaand onderzoek verricht naar de veiligheid en het nut van paclitaxel bij het gebruik in het medisch hulpmiddel TAXUS. Deze verplichte certificeringsprocedure moet dus worden beschouwd als een vergunningsprocedure die gelijkwaardig is aan de voor geneesmiddelen bedoelde procedure voor een VHB overeenkomstig richtlijn 2001/83.

20 De verwijzende rechter merkt op dat hoewel voor het product in het hoofdgeding, als geneesmiddel, reeds een VHB voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker is afgegeven, het als geneesmiddel voor het gebruik volgens de conclusie in het betrokken basisoctrooi niet is onderworpen aan enige formele vergunningsprocedure krachtens deze richtlijn. Deze rechter merkt echter op dat dit product, voor dit gebruik, is beoordeeld als stof die als integrerend bestanddeel is verwerkt in het medisch hulpmiddel TAXUS, overeenkomstig richtlijn 93/42.

21 Ondanks de bestaande procedurele verschillen, heeft deze beoordeling betrekking op de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof die in dit medisch hulpmiddel is verwerkt en kent zij vergelijkbare methoden als die welke zijn vermeld in bijlage I bij richtlijn 2001/83.

22 De verwijzende rechter leidt daaruit af dat een stof die als integrerend bestanddeel is verwerkt in een medisch hulpmiddel, zoals paclitaxel, in het kader van de verplichte procedure voor certificering van het medisch hulpmiddel noodzakelijkerwijs is onderworpen aan een beoordeling die in het licht van de materiële controlecriteria ervan gelijkwaardig is aan de beoordeling die in richtlijn 2001/83 is bepaald voor de beoordeling van geneesmiddelen. De certificeringsprocedure van medische hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is verwerkt en de procedure voor een VHB voor een geneesmiddel zouden dus beide als een administratieve vergunningsprocedure in de zin van artikel 2 van verordening nr. 469/2009 moeten worden beschouwd.

23 Een dergelijke uitlegging zou in overeenstemming zijn met zowel het doel als de strekking van de verordening voor zover die beoogt houders van farmaceutische octrooien compensatie te verlenen voor de tijd die is geïnvesteerd in studies en de noodzakelijke vergunningsprocedures voor het in de handel brengen van een product – waarbij rekening wordt gehouden met alle belangen – om zo verder onderzoek en verdere ontwikkeling in de farmaceutische sector te stimuleren.

24 Gelet op de uiteenlopende beslissingspraktijk in de lidstaten bij de toepassing van artikel 2 van verordening nr. 469/2009, heeft het Bundespatentgericht niettemin beslist om de behandeling van de zaak te schorsen en de volgende prejudiciële vraag voor te leggen aan het Hof.

„Dient artikel 2 van verordening [nr. 469/2009] aldus te worden uitgelegd dat een vergunning overeenkomstig richtlijn [93/42] voor een combinatie van een medisch hulpmiddel en een geneesmiddel, in de zin van artikel 1, lid 4, van [die] richtlijn, voor de toepassing van [die] verordening moet worden gelijkgesteld met een van kracht zijnde [VHB] overeenkomstig richtlijn [2001/83], wanneer het geneesmiddelbestanddeel in het kader van de vergunningsprocedure overeenkomstig bijlage I, punt 7.4, eerste alinea, bij richtlijn [93/42] door een geneesmiddelenautoriteit van een lidstaat van de Europese Unie overeenkomstig richtlijn [2001/83] is gecontroleerd op kwaliteit, veiligheid en nut?"

Beantwoording van de prejudiciële vraag

25 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 2 van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat een procedure van voorafgaande vergunning krachtens richtlijn 93/42 voor een medisch hulpmiddel waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt in de zin van artikel 1, lid 4, van deze richtlijn, met het oog op de toepassing van deze verordening moet worden gelijkgesteld aan een VHB-procedure voor deze stof krachtens richtlijn 2001/83, aangezien die stof onderwerp is geweest van de beoordeling uit hoofde van punt 7.4, eerste en tweede alinea, van bijlage I bij richtlijn 93/42.

26 Artikel 2 van verordening nr. 469/2009, dat de werkingssfeer ervan vaststelt, bepaalt dat ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 2001/83 indien het gaat om een geneesmiddel voor menselijk gebruik, 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 ABC kan zijn.

27 Aldus blijkt uit de bewoordingen van dit artikel 2 dat een product alleen het voorwerp van een ABC kan zijn wanneer het als geneesmiddel is onderworpen aan een VHB-procedure overeenkomstig richtlijn 2001/83.

28 In de eerste plaats moet echter worden opgemerkt dat een stof die, zoals die in het hoofdgeding, als integrerend bestanddeel is verwerkt in een medisch hulpmiddel en de werking van dit hulpmiddel op het menselijk lichaam kan ondersteunen in de zin van artikel 1, lid 4, van richtlijn 93/42, niet kan worden beschouwd als een geneesmiddel dat onderwerp kan zijn van een VHB-procedure krachtens richtlijn 2001/83.

29 Artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83 definieert het begrip „geneesmiddel” immers als elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.

30 Het begrip „geneesmiddel” moet dus worden onderscheiden van het begrip „medisch hulpmiddel”. Volgens de definitie in artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 wordt onder dit laatste begrip verstaan elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden aangewend voor met name diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, verwondingen of een handicap, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

31 De begrippen „geneesmiddel” en „medisch hulpmiddel” sluiten elkaar dus uit, zodat een product dat beantwoordt aan de definitie van het begrip „geneesmiddel”, in de zin van richtlijn 2001/83, kan niet worden aangemerkt als een medisch hulpmiddel in de zin van richtlijn 93/42 (zie in die zin arrest van 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punt 41).

32 In dit verband moet worden benadrukt dat de bevoegde autoriteiten, om te bepalen of een product onder het ene dan wel het andere begrip valt, op grond van artikel 1, lid 5, onder c), van richtlijn 93/42 verplicht zijn om met name rekening te houden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product.

33 Een product waarvan het voornaamste werkingsmechanisme niet met farmacologische, immunologische of metabolische middelen wordt bereikt, valt dus onder de definitie van „medisch hulpmiddel". Omgekeerd kan een product waarbij de belangrijkste beoogde werking in het menselijk lichaam met dergelijke middelen wordt bereikt, wel worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 (zie in die zin arrest van 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punt 44).

34 In dit verband moet worden opgemerkt dat een stof zoals die in het hoofdgeding, inwerkt op het menselijk lichaam door ondersteuning van het hulpmiddel waarin zij is verwerkt en waarvan het voornaamste werkingsmechanisme niet dat is van een geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83. Aangezien de stof het hulpmiddel waarin zij is verwerkt slechts ondersteunt, kan hieraan geen kwalificatie worden gegeven die losstaat van dit hulpmiddel.

35 Hieruit volgt dat een stof die, zoals in casu, als integrerend bestanddeel is verwerkt in een medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 4, van richtlijn 93/42, en de werking op het menselijk lichaam van het hulpmiddel ondersteunt waarvan het onderdeel is, voor dit gebruik niet kan worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83, ook al zou deze stof als zodanig kunnen worden aangemerkt indien zij afzonderlijk werd gebruikt. Een dergelijke stof kan dus niet binnen de werkingssfeer van verordening nr. 469/2009 vallen.

36 In de tweede plaats en anders dan de verwijzende rechter meent, kan er niet worden geoordeeld dat een stof, zoals die in het hoofdgeding, die als integrerend bestanddeel is verwerkt in een medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 4, van richtlijn 93/42, in het kader van de procedure voor de voorafgaande vergunning van het hulpmiddel waarin zij is verwerkt is onderworpen aan een administratieve procedure die gelijkwaardig of vergelijkbaar is met de procedure uit hoofde van richtlijn 2001/83.

37 In dit verband moet worden opgemerkt dat een medisch hulpmiddel, zoals dat in het hoofdgeding, waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van richtlijn 2001/83 en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, krachtens artikel 1, lid 4, van richtlijn 93/42 moet worden beoordeeld en toegelaten overeenkomstig het bepaalde in deze laatste richtlijn.

38 Punt 7.4, eerste en tweede alinea, van bijlage I bij richtlijn 93/42 preciseert in dit verband dat wanneer een dergelijke stof als integrerend bestanddeel in een medisch hulpmiddel is verwerkt, de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze stof moeten worden gecontroleerd naar analogie van de in bijlage I bij richtlijn 2001/83 vermelde methoden, en dat deze controles niet moeten worden verricht voor gebruik van de stof onafhankelijk van het hulpmiddel, maar rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel en de verwerking van de stof hierin.

39 Indien deze stof wordt beoordeeld naar analogie van de in bijlage I bij die laatste richtlijn vermelde methoden, worden het nut, de kwaliteit en de veiligheid van een dergelijke stof dus overeenkomstig punt 7.4 van bijlage I bij richtlijn 93/42, niet beoordeeld voor het gebruik van die stof als geneesmiddel, zoals het geval zou zijn geweest in het kader van de administratieve procedure van richtlijn 2001/83, maar rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel en de verwerking van de stof in dat hulpmiddel.

40 Uit het voorgaande volgt dat een dergelijk stof niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 2 van verordening nr. 469/2009 om in aanmerking te komen voor een ABC, zelfs al zijn de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze stof gecontroleerd naar analogie van de in bijlage I bij richtlijn 2001/83 vermelde methoden.

41 Een dergelijke uitlegging van artikel 2 van deze verordening wordt bevestigd zowel door de context van dat artikel als door de doelstelling van deze verordening.

42 Wat de context van dit artikel betreft, moet worden opgemerkt dat artikel 3, onder b), van verordening nr. 469/2009 bepaalt dat een ABC alleen kan worden afgegeven op voorwaarde dat voor het betrokken product als geneesmiddel een van kracht zijnde VHB is verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83. Voor een product waarvoor niet als geneesmiddel maar als stof die als integrerend bestanddeel in een medisch hulpmiddel is verwerkt een voorafgaande vergunning is afgegeven, kan dus geen ABC worden toegekend.

43 Ook blijkt uit artikel 4 van verordening nr. 469/2009 dat een ABC alleen een product mag beschermen dat als geneesmiddel wordt gebruikt. Een krachtens deze verordening afgegeven ABC kan dus geen stof beschermen die, zoals die in het hoofdgeding, wordt gebruikt als adjuvant van een medisch hulpmiddel en de werking van dat hulpmiddel ondersteunt.

44 Wat de doelstellingen van verordening nr. 469/2009 betreft, blijkt enerzijds uit de titel van de verordening, alsook de overwegingen 3, 4, 8 en 10 ervan, dat de wetgever van de Unie de afgifte van een ABC uitsluitend heeft willen voorbehouden aan geneesmiddelen, met uitsluiting van zowel medische hulpmiddelen als stoffen die als adjuvant van een medisch hulpmiddel worden gebruikt.

45 In dit opzicht moet worden opgemerkt dat de uitbreiding van de werkingssfeer van deze verordening tot dergelijke stoffen er in de praktijk toe zou leiden dat ABC's zouden kunnen worden verkregen die ook zouden gelden voor de medische hulpmiddelen waarin zij zijn verwerkt. Een dergelijk gevolg zou echter indruisen tegen het in overweging 10 van verordening nr. 469/2009 genoemde doel, dat de door een ABC verleende bescherming strikt moet worden beperkt tot het product dat als geneesmiddel onder de VHB valt.

46 In ieder geval kunnen de door de verwijzende rechter genoemde arresten van 11 november 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), en 17 oktober 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), niet worden gebruikt als argument om uit een eventuele band van functionele gelijkwaardigheid tussen enerzijds de criteria voor de beoordeling van een stof als bedoeld in punt 7.4, eerste alinea, van bijlage I bij richtlijn 93/42, en anderzijds de criteria uit richtlijn 2001/83 ter beoordeling van geneesmiddelen, af te leiden dat stoffen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel is afgegeven, binnen de werkingssfeer van verordening nr. 469/2009 moeten komen te vallen.

47 In de twee zaken die tot die arresten hebben geleid, betroffen de prejudiciële vragen namelijk de uitlegging van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB 1996, L 198, blz. 30), en hadden deze vragen betrekking op producten waarvoor als gewasbeschermingsmiddelen hetzij voorlopige, hetzij nood-VHB's waren afgegeven.

48 In deze twee zaken werd er bij de beoordeling van de band van functionele gelijkwaardigheid tussen de verschillende beoordelingscriteria voor de producten met het oog op het in de handel brengen ervan, vooraf van uitgegaan dat de betrokken producten waren beoordeeld als gewasbeschermingsmiddelen waarvoor krachtens verordening nr. 1610/96 de mogelijkheid bestond een ABC te verkrijgen.

49 Uit de door de verwijzende rechter verstrekte gegevens blijkt echter duidelijk dat de stof in het hoofdgeding niet is beoordeeld als geneesmiddel, maar, voor het beoogde gebruik ervan als stof die het medisch hulpmiddel TAXUS ondersteunt, is beoordeeld in het kader van de certificeringsprocedure van dat hulpmiddel, waarvoor geen enkele specifieke bepaling van Unierecht voorziet in de mogelijkheid om een ABC te verkrijgen.

50 Derhalve kan de rechtspraak uit de in punt 46 van dit arrest aangehaalde arresten inzake de beoordeling van de band van functionele gelijkwaardigheid van de verschillende beoordelingscriteria die worden gebruikt in de loop van de vergunningsprocedure, niet worden toegepast op omstandigheden als die van het hoofdgeding, waarin de betrokken stof niet binnen de werkingssfeer van verordening nr. 469/2009 valt.

51 Gelet op het voorgaande moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat artikel 2 van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat een procedure van voorafgaande vergunning krachtens richtlijn 93/42 voor een hulpmiddel waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt in de zin van artikel 1, lid 4, van deze richtlijn, voor de toepassing van deze verordening niet kan worden gelijkgesteld aan een VHB-procedure van deze stof krachtens richtlijn 2001/83, ook al is deze stof onderwerp geweest van de beoordeling uit hoofde van punt 7.4, eerste en tweede alinea, van bijlage I bij richtlijn 93/42.

Kosten

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

Het Hof (Negende kamer) verklaart voor recht:

Artikel 2 van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen moet aldus worden uitgelegd dat een procedure van voorafgaande vergunning krachtens richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007, voor een hulpmiddel waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt in de zin van artikel 1, lid 4, van deze richtlijn zoals gewijzigd, voor de toepassing van deze verordening niet kan worden gelijkgesteld aan een procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen van deze stof krachtens richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, ook al is deze stof onderwerp geweest van de beoordeling uit hoofde van punt 7.4, eerste en tweede alinea, van bijlage I bij richtlijn 93/42, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47.

ondertekeningen