



Datum van inontvangstneming : 04/10/2017

**Zaak C-527/17**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

5 september 2017

**Verwijzende rechter:**

Bundespatentgericht (Duitsland)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

18 juli 2017

**Verzoekster of andere benaming:**

LN

---

**BUNDESPATENTGERICHT**

[OMISSIS]

**BESLISSING**

**In de beroepsprocedure**

**LN**

**betreffende de aanvraag van beschermingscertificaat 12 2011 000 012.5**

**voor het basisoctrooi EP 0 681 475 B1 (Duits kenmerk: DE 694 35 318.3)**

heeft de 14. Senat [OMISSIS] van het Bundespatentgericht ter terechtzitting op 18 juli 2017 [OMISSIS]

**[Or. 2]** beslist:

1. Aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) wordt krachtens artikel 267 VWEU de volgende prejudiciële vraag voorgelegd:

Dient 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 aldus te worden uitgelegd dat een toelating overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG voor een combinatie van

een medisch hulpmiddel en een geneesmiddel in de zin van artikel 1, lid 4, van richtlijn 93/42/EEG voor de toepassing van de verordening moet worden gelijkgesteld met een geldige vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG, als het geneesmiddelbestanddeel in het kader van de toelatingsprocedure overeenkomstig bijlage I, punt 7.4, eerste alinea, bij richtlijn 93/42/EEG bij een geneesmiddelenautoriteit van een EU-lidstaat overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG werd gecontroleerd op kwaliteit, veiligheid en nut?

2. [OMISSIS][schorsing]

## Motivering

### I.

Verzoekster is houdster van het op 26 januari 1994 aangevraagde en op 27 oktober 2010 verleende Europese octrooi EP 0 681 475 B1 (met het Duitse kenmerk DE 694 35 318.3), dat inmiddels door tijdsverloop is vervallen [Or. 3]. Het octrooi omvat het gebruik van geneesmiddelen ter vermindering van restenose na een angioplastiek, een behandeling voor de verwijding van vaatvernauwingen waarbij de vernauwing door het invoeren van een katheter en aansluitend opblazen van een ballon aan het uiteinde van de katheter wordt opgeheven. Daarna kan het evenwel door intensieve celproliferatie tot een hernieuwde vernauwing van de vaatwand komen, restenose genoemd. Het basisoctrooi betreft alleen cytostatische geneesmiddelen ter voorkoming respectievelijk vermindering van de proliferatie en migratie van cellen van de vaatwand, om hierdoor het gevaar van een restenose tegen te gaan. In het bijzonder werd ontdekt dat taxol voor dit doel geschikt is, een uit de kankertherapie bekende werkzame stof met de algemene internationale benaming Paclitaxel, die onder nummer EMEA/H/C/000216 op 19 juli 1999 door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) met gelding in de Europese Unie als geneesmiddel voor de behandeling van kanker werd toegelaten.

Conclusie 8 van het basisoctrooi luidt in [Nederlandse] vertaling:

[„Gebruik van taxol voor de productie van een geneesmiddel ter handhaving van een verwijd vaatoppervlak.”]

Op 21 januari 2003 werd aan verzoekster door de Technische Überwachungsverein (TÜV) Rheinland als aangemelde instantie een EG-certificaat voor het medisch hulpmiddel „TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System” afgegeven, dat bekend is onder registratienummer ID 60004045 0001 en rapportnummer 21101422 003. In het kader van de voor de EG-certificeringsprocedure uit te voeren raadpleging werd het geneesmiddelbestanddeel Paclitaxel van het medisch hulpmiddel door de Nederlandse geneesmiddelenautoriteit Medicines Evaluation Board in the Netherlands (CBG-MEB) overeenkomstig bijlage I, punt 7.4, eerste alinea, van

richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen gecontroleerd.

**[Or. 4]** Op 29 maart 2011 verzocht verzoekster bij het Duitse Patent- und Markenamt (octrooi- en merkenbureau; hierna: „DPMA”) om afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat op grond van het Duitse deel van het Europese octrooi en baseerde zich daarbij ten aanzien van de vereiste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen op een EG-certificaat uit het jaar 2007. Bij besluit van 19 februari 2016 heeft de octrooiafdeling van het DPMA het verzoek afgewezen en ter motivering inzonderheid aangevoerd dat het product zoals omschreven in het verzoek niet beschikte over een vergunning als geneesmiddel in de zin van artikel 2 van verordening (EG) 469/2009 (hierna: „ABC-verordening”).

Tegen dit besluit heeft verzoekster beroep ingesteld, waarmee zij vasthoudt aan haar verzoek tot afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat, laatstelijk voor het product „Paclitaxel” en onder vermelding van het door TÜV Rheinland aan haar afgegeven EG-certificaat van 21 januari 2003.

In wezen voert zij aan dat het litigieuze product „Paclitaxel”, voordat het op de markt werd gebracht, in tegenstelling tot de beoordeling door het DPMA wel degelijk een administratieve vergunningsprocedure overeenkomstig 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 had doorlopen. Ten eerste is Paclitaxel reeds als geneesmiddel voor de behandeling van kanker door het EMA met gelding voor de EU toegelaten. Ten tweede is het onderhavige verzoek tot afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat gebaseerd op de toelating middels het EG-certificaat met registratienummer ID 60004045 0001 en rapportnummer 21101422 003, dat door TÜV Rheinland als aangemelde instantie met medewerking van de Nederlandse geneesmiddelenautoriteit CBG-MEB als geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit op 21 januari 2003 is afgegeven. Op grond van de maximale looptijd van EG-certificaten van 5 jaar (artikel 11, lid 11, van richtlijn 93/42/EEG) is het genoemde EG-certificaat tussentijds door andere EG-certificaten verlengd respectievelijk vervangen, laatstelijk door het EG-certificaat met nummer 3812454DE38, aldus verzoekster.

**[Or. 5]** Voor een stent of katheter die een geneesmiddelsubstantie afgeeft, bestaat geen vergunningsmogelijkheid als bedoeld in richtlijn 2001/83/EG; dat dient integendeel op grond van richtlijn 93/42/EEG te geschieden. Het product heeft preklinische en klinische onderzoeken doorlopen en is door de Nederlandse geneesmiddelenautoriteit aan de hand van dezelfde criteria voor geneesmiddelen gecontroleerd die ook bij de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen worden toegepast. De globale weigering van afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor een nieuw gebruik van een geneesmiddelsubstantie uitsluitend vanwege het feit dat geen formele vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel overeenkomstig richtlijn

2001/83/EG is verkregen, vormt een discriminatie van delen van het farmaceutisch onderzoek, die indruist tegen de wil van de Europese wetgever. Een uitlegging van artikel 2 van de ABC-verordening in die zin dat onder een administratieve procedure ter verlening van een vergunning voor het in de handel brengen alleen de formele procedure krachtens artikel 3, onder b), van de ABC-verordening kan worden verstaan, is niet gerechtvaardigd. Veeleer is het op basis van de bewoordingen „vergunningsprocedure overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG” wel degelijk mogelijk dat hieronder in ruimere zin ook andere vergunningsprocedures kunnen worden verstaan die voldoen aan de inhoudelijke vereisten van richtlijn 2001/83/EG, aldus verzoekster.

In het onderhavige geval heeft de geneesmiddelsubstantie „Paclitaxel” in het kader van de als onderdeel van de EG-certificeringsprocedure uit te voeren raadpleging een uitgebreid onderzoek naar de veiligheid en het nut door de Nederlandse geneesmiddelenautoriteit doorlopen, die uiteindelijk een positief advies heeft uitgebracht. Deze raadpleging moet ten aanzien van de standaard en de reikwijdte van het onderzoek worden aangemerkt als gelijkwaardig aan een formele vergunningsprocedure overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG, waardoor de ABC-verordening van toepassing wordt. Onder vergelijkbare omstandigheden heeft het Hof in zijn arrest [van 11 november 2010, C-229/09, EU:C:2010:673; hierna: „arrest Hogan Lovells International”] reeds een toepassing van verordening (EG) nr. 1610/96 toelaatbaar verklaard en een ten aanzien van de vergunningscriteria functioneel gelijkwaardige vergunning binnen de werkingssfeer van verordening (EG) nr. 1610/96 laten vallen, hoewel deze in het in die zaak toepasselijke artikel 4 van richtlijn 91/414/EG niet werd genoemd. Hetzelfde zou moeten gelden voor de ABC-verordening. De **[Or. 6]** afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat is derhalve in casu gerechtvaardigd, aldus verzoekster.

[OMISSIS][instemming met de prejudiciële verwijzing][OMISSIS][verwijzing naar de stukken in het dossier]

## II.

1. In casu is voldaan aan de voorwaarden van artikel 3, onder a), c) en d), van de ABC-verordening. Daarentegen rijst ten aanzien van artikel 3, onder b), van de ABC-verordening alsmede ten aanzien van artikel 2 van de ABC-verordening de vraag of er sprake is van een geschikte vergunning voor het in de handel brengen van het litigieuze product. Beide bepalingen eisen uiteindelijk eenzelfde soort vergunning, waarbij artikel 2 van de ABC-verordening het in de handel brengen van het product binnen de Gemeenschap betreft, terwijl artikel 3, onder b), van de ABC-verordening een soortgelijke vergunning in de lidstaat verlangt waarin het certificaat moet worden afgegeven. Een toetsing van artikel 3, onder b), van de ABC-verordening veronderstelt echter dat de verordening daadwerkelijk van toepassing is. Het slagen van het beroep hangt derhalve in casu af van de uitlegging van artikel 2 van de ABC-verordening.

2. Overeenkomstig artikel 2 van de ABC-verordening is de verordening van toepassing, als het bij de litigieuze substantie gaat om een product in de zin van artikel 1, onder b), van de ABC-verordening en dit product, voordat het in de handel werd gebracht, als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG onderworpen is geweest. **[Or. 7]**
- 2.1 De litigieuze geneesmiddelsubstantie „Paclitaxel” wordt ingezet als ondersteunend bestanddeel van het met een coating van deze substantie voorziene medische hulpmiddel om, nadat dit is ingebracht in het vernauwde bloedvat, uit de draagstructuur aan de vaatwand te worden afgegeven en daar op grond van zijn antiproliferatieve eigenschappen een hernieuwde, vernauwende overwoekering van de verwijde vaatwand tegen te gaan. De lokale toediening geschiedt daarbij ofwel door middel van een stent met een coating van Paclitaxel, die de geneesmiddelsubstantie aan de vaatwand afgeeft, ofwel via de directe applicatie door gebruik van een ballonkatheter met een coating van Paclitaxel, waarbij gedurende de verwijding van het bloedvat door de ballon de geneesmiddelsubstantie wordt overgedragen op de verwijde vaatwand. Als geneesmiddelsubstantie met een eigen farmacologische werking dient Paclitaxel te worden aangemerkt als product in de zin van artikel 1, onder b), van de ABC-verordening (zie arrest van het Hof van 15 januari 2015, Forsgren, C-631/13 [OMISSIS], punten 23 e.v.).
- 2.2 Het product heeft echter geen formele vergunningsprocedure als geneesmiddel overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG doorlopen. Als aanvullend geneesmiddelbestanddeel van een medisch hulpmiddel moest het product integendeel dwingend overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG worden beoordeeld en toegelaten (zie artikel 1, lid 4, van richtlijn 93/42/EEG).
3. Of een vergunningsprocedure overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG – respectievelijk overeenkomstig richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen – kan voldoen aan de voorwaarden van artikel 2 van de ABC-verordening, wordt in de rechtspraak van de lidstaten tot dusver verschillend beoordeeld. [OMISSIS]
4. In verschillende uitspraken van het Hof zijn aanwijzingen te vinden, hoe het onderhavige geval in het kader van artikel 2 van de ABC-verordening zou kunnen worden beoordeeld.
- 4.1 Zo hadden de ter uitlegging van artikel 2 van de ABC-verordening gewezen arresten Synthon (arrest van 28 juli 2011, C-195/09 [OMISSIS]) en Generics (UK) (arrest van 28 juli 2011, C-427/09 [OMISSIS]) betrekking op zogenoemde vergunningen voor geneesmiddelen onder de oude regeling, die vóór de inwerkingtreding van richtlijn 65/65/EEG (de voorloper van richtlijn 2001/83/EG) waren afgegeven. Het Hof heeft in dit verband beslist dat de niet overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG onder de oude regeling afgegeven vergunningen alleen dan

als richtlijnconforme vergunningen kunnen worden beschouwd, als het betrokken product, alvorens op de markt te worden gebracht, als geneesmiddel was onderworpen aan een administratieve vergunningsprocedure, waarbij de onschadelijkheid en de doeltreffendheid ervan zijn beoordeeld (arrest van 28 juni 2011, C-195/09 [OMISSIS], punten 44 en 51).

- 4.2 De twee uitspraken Hogan Lovells International (arrest van 11 november 2010, C-229/09 [OMISSIS]) en Sumitomo Chemical (arrest van 17 oktober 2013, C-210/12 [OMISSIS]) hadden betrekking op de uitlegging van artikel 3, lid 1, onder b), van verordening (EG) nr. 1610/96.

In de zaak Hogan Lovells International achtte het Hof een voorlopige vergunning overeenkomstig artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414/EG voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voldoende, hoewel de bewoordingen van artikel 3, lid 1, onder b), van verordening (EG) nr. 1610/96 hiervoor expliciet een vergunning overeenkomstig artikel 4 van richtlijn 91/414/EG eisen. Hierbij was voor het Hof beslissend dat tussen de criteria van de voorlopige vergunning overeenkomstig artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414/EG en die van de definitieve vergunning overeenkomstig artikel 4 van deze richtlijn een band [**Or. 9**] van functionele gelijkwaardigheid bestaat, aangezien de voorlopige vergunningen beantwoorden aan dezelfde wetenschappelijke betrouwbaarheidseisen en onder dezelfde voorwaarden worden getoetst als de in artikel 3, lid 1, onder b), van verordening (EG) nr. 1610/96 bedoelde definitieve vergunningen (arrest van 11 november 2010, C-229/09 [OMISSIS], punten 43-46).

- 4.3 In de zaak Sumitomo Chemical beantwoordde een noodvergunning daarentegen niet aan de vereisten van artikel 3, lid 1, onder b), van verordening (EG) nr. 1610/96, aangezien tussen de toetsingscriteria van een noodvergunning overeenkomstig artikel 8, lid 4, van richtlijn 91/414/EEG en die van een definitieve vergunning overeenkomstig artikel 4 van richtlijn 91/414/EG geen dergelijke band van functionele gelijkwaardigheid bestaat. Zo wordt een noodvergunning alleen voor producten afgegeven die van meet af aan niet voldoen aan de bepalingen van artikel 4 van richtlijn 91/414/EG en waarvoor overeenkomstig de richtlijn geen voorafgaand wetenschappelijk risico-onderzoek wordt verlangd (arrest van 17 oktober 2013, C-210/12 [OMISSIS], punten 35-36).
- 4.4 Het onderhavige geval wijkt evenwel in één wezenlijk punt af van deze uitspraken. Zo hadden de uitspraken Synthron en Generics (UK) betrekking op vergunningen voor geneesmiddelen die vóór de inwerkingtreding van de in artikel 2 van de ABC-verordening genoemde richtlijn 65/65/EEG (thans richtlijn 2001/83/EG) waren afgegeven. Voorwerp van de arresten Hogan Lovells International en Sumitomo Chemical waren verschillende soorten vergunningen voor gewasbeschermingsmiddelen volgens de in artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 1610/96 genoemde richtlijn 91/414/EG. Daarentegen heeft de onderhavige aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat betrekking op een product dat niet op zichzelf als geneesmiddel overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG werd goedgekeurd, maar dat als bestanddeel van een combinatie van

een medisch hulpmiddel en een geneesmiddel (combinatieproduct) volgens richtlijn 93/42/EEG werd toegelaten.

5. Enkel op grond van de bewoordingen van artikel 2 van de ABC-verordening kan niet noodzakelijkerwijs de conclusie worden getrokken dat een toelating op grond van richtlijn 93/42/EEG niet kan beantwoorden aan de **[Or. 10]** vereisten van de verordening. Daarentegen is duidelijk dat volgens de wil van de Europese wetgever in het kader van de ABC-verordening uitsluitend bepaalde producten moeten worden gesteund, te weten geneesmiddelen, en wel de werkzame stoffen en combinaties van werkzame stoffen van geneesmiddelen [zie het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, COM (90) 101 def., punten 1 en 4; alsmede de overwegingen 3, 4 en 8 van de ABC-verordening]. De afgifte van een beschermingscertificaat voor een medisch hulpmiddel op zich is derhalve volgens de bestaande wetgeving uitgesloten.
6. De onderhavige aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat richt zich echter niet op een medisch hulpmiddel, maar op een product in de zin van artikel 1, onder b), van de ABC-verordening, dat als ondersteunende geneesmiddelcomponent bestanddeel is van een medisch hulpmiddel. Overeenkomstig artikel 1, lid 4, van richtlijn 93/42/EEG moest het totale product (de combinatie van medisch hulpmiddel en geneesmiddel) overeenkomstig deze richtlijn worden toegelaten. Indien echter een volgens de doelstellingen van de ABC-verordening in beginsel te beschermen product volgens de aanwijzingen van de Europese wetgever dwingend op grond van een andere richtlijn moet worden toegelaten dan richtlijn 2001/83/EG, pleit dit volgens de Senat tegen de veronderstelling dat een dergelijke vergunning van meet af aan niet onder de werkingssfeer van de verordening kan vallen. In zoverre is veeleer van doorslaggevend belang of de betrokken vergunning voldoet aan de procedurele en inhoudelijke vereisten die de in artikel 2 van de ABC-verordening genoemde richtlijn 2001/83/EG stelt aan een vergunning voor het in de handel brengen.
7. Bij het in de handel brengen moeten medische hulpmiddelen – afgezien van enkele, hier niet relevante uitzonderingen – zijn voorzien van een EG-markering (artikel 17, lid 1, van richtlijn 93/42/EEG). Om te bewijzen dat het voldoet aan de hiervoor vereiste veiligheidsstandaards, moet het medisch hulpmiddel van tevoren een conformiteitsbeoordelingsprocedure hebben doorlopen. Welke conformiteitsbeoordelingsprocedure moet worden uitgevoerd, hangt af van het potentiële risico van het concrete medische hulpmiddel respectievelijk van zijn indeling in een van de vier voorziene **[Or. 10]** productklassen. Producten, zoals de litigieuze stent met een coating van de werkzame stof Paclitaxel, die als combinatie van een medisch hulpmiddel en een geneesmiddelcomponent met ondersteunende functie worden geclassificeerd, dienen overeenkomstig artikel 9, lid 1, van richtlijn 93/42/EEG juncto bijlage IX, punt III.4.1., regel 13, te worden ingedeeld in klasse III.



8. De certificering geschiedt door afgifte van een verklaring van overeenstemming door een aangemelde instantie. De aangemelde instanties die bevoegd zijn voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure van fabrikanten van medische hulpmiddelen, zijn onafhankelijke, volgens uniforme Europese criteria door de lidstaten geaccrediteerde en gecontroleerde onderzoeksinstanties. Als van overheidswege geautoriseerde instanties vervullen zij bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedure publieke taken en beschikken zij in zoverre ook over bevoegdheden van openbaar gezag. Op grond van deze bevoegdheden zijn de aangemelde instanties bevoegd na een positief verloop van de conformiteitsbeoordelingsprocedure een verklaring van overeenstemming af te geven die het de fabrikant toestaat de EG-markering aan te brengen op het medisch hulpmiddel. Deze verklaring van overeenstemming heeft een maximale looptijd van 5 jaar, tijdens welke aanvullend jaarlijkse controles van het product door de aangemelde instanties moeten worden uitgevoerd. De verhouding tussen aangemelde instantie en fabrikant is van puur privaatrechtelijke aard, en neemt meestal de vorm aan van een verbintenissenrechtelijke overeenkomst inzake dienstverlening of onderzoeksovereenkomst.
9. Medische hulpmiddelen met een ondersteunend geneesmiddel als integrerend bestanddeel (zogenoemde combinatieproducten) in de zin van artikel 1, lid 4, van richtlijn 93/42/EEG vallen onder het Medizinproduktegesetz (Duitse wet inzake medische hulpmiddelen), aangezien hun hoofdzakelijke werking niet wordt bereikt via de farmacologische, immunologische of metabolische weg. De geneesmiddelcomponent van een dergelijk combinatieproduct wordt echter overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG en de daarop gebaseerde richtsnoeren getoetst. Hiervoor is een raadpleging bij een geneesmiddelenautoriteit van een EU-lidstaat nodig, die daarbij in uitoefening van haar publieke taak als overheidsorgaan optreedt. De autoriteit onderzoekt en beoordeelt het medische **[Or. 12]** bestanddeel van het medisch hulpmiddel analoog aan de in bijlage I bij richtlijn 2001/83/EG genoemde procedures (zie bijlage I, punt 7.4., bij richtlijn 93/42/EEG). De raadpleging bij de geneesmiddelenautoriteit wordt op verzoek van de aangemelde instantie uitgevoerd die de aanvraag van de fabrikant inzake een EG-markering behandelt (zie bijlage II, punt 4.3, van richtlijn 93/42/EEG). De aangemelde instantie is vrij in haar keuze voor een geneesmiddelenautoriteit binnen de EU.
10. De geneesmiddelenautoriteit controleert overeenkomstig Bijlage I, punt 7.4, van richtlijn 93/42/EEG op grond van de aan haar met het verzoek om raadpleging ter beschikking gestelde documentatie overeenkomstig de aanbevelingen van het richtsnoer van de Europese Commissie (= Guidance Document MEDDEV, in de versie zoals van toepassing op het in casu relevante tijdstip, MEDDEV 2.1/3 rev.2) de veiligheid en de kwaliteit van de werkzame stof alsmede het nut ervan in verhouding tot de mogelijke risico's met inachtneming van de concrete bestemming van het medisch hulpmiddel analoog aan de in bijlage I bij richtlijn 2001/83/EG genoemde procedures. Afsluitend stelt de aangezochte geneesmiddelenautoriteit een wetenschappelijk rapport op inzake de kwaliteit, het nut en de onschadelijkheid van het geneesmiddelbestanddeel.

11. In het in het kader van de raadpleging opgestelde rapport van de geneesmiddelenautoriteit wordt het geneesmiddelbestanddeel van het medisch hulpmiddel derhalve beoordeeld aan de hand van de voor geneesmiddelen geldende standaards, door te onderzoeken of het geneesmiddel veilig en nuttig is en door het therapeutische nut af te zetten tegen de mogelijke risico's van de behandeling. Uit de verschillende begrippen „nut” in richtlijn 93/42/EEG respectievelijk „werkzaamheid” in richtlijn 2001/83/EG kan naar de opvatting van de Senat geen relevant verschil worden afgeleid tussen de controle van het geneesmiddelbestanddeel in het kader van de raadpleging en de controle gedurende de vergunningsprocedure voor het als geneesmiddel in de handel brengen. Zo wordt de therapeutische werkzaamheid van een geneesmiddel in de toelatingsprocedure bepaald aan de hand van klinische studies ten opzichte van een referentiehulpmiddel, normaal gesproken een vaste standaardbehandeling of – voor zover op dat moment nog [Or. 13] geen alternatieve behandeling bestaat – in vergelijking met een placebo. De overeenkomstige klinische onderzoeken worden daarbij voor zover mogelijk uitgevoerd als gerandomiseerde, dubbelblinde studies. Het therapeutische nut van het geneesmiddelbestanddeel van een medisch hulpmiddel wordt in het kader van het klinische onderzoek gedurende de raadpleging onderzocht met betrekking tot de vraag of is voldaan aan de in bijlage I, punt 3, genoemde prestaties (Bijlage X, punt 2.1, van richtlijn 93/42/EEG). Deze prestaties worden door de fabrikant van het medisch hulpmiddel aangegeven (Bijlage I, punt I.3, 1, van richtlijn 93/42/EEG), doordat hij in zijn aanvraag het doel benoemt dat met de geneesmiddelsubstantie in combinatie met het gebruik van het medisch hulpmiddel moet worden bereikt. Of dit doel wordt bereikt, is dan onderwerp van het klinisch onderzoek. Het onderzoek of het genoemde doel (nut) van de geneesmiddelsubstantie wordt gerealiseerd, kan daarmee als inhoudelijk gelijkwaardig aan het onderzoek met betrekking tot de therapeutische werkzaamheid van een geneesmiddel worden beschouwd.
12. In casu werd door verzoekster in de EG-certificeringsprocedure als doel van de geneesmiddelsubstantie Paclitaxel bij het gebruik van het medisch hulpmiddel aangevoerd dat deze het hernieuwde afsluiten van een bloedvat (restenose) na een ballondilatatie moet voorkomen. Dit therapeutische nut werd dan in de raadpleging door de geneesmiddelenautoriteit onderzocht in vergelijking met een placebo (omdat er toen nog geen standaardbehandeling was) en in een klinische risicoanalyse volgens de standaards van de vergunning als geneesmiddel beoordeeld (zie MEDDEV 2.1/3 rev.2, Section B).
13. Volgens het betoog van verzoekster werd voor het geneesmiddelbestanddeel Paclitaxel in het kader van de raadpleging een groot aantal gegevens met betrekking tot de farmacokinetiek, de veiligheid en het klinische nut van Paclitaxel in de specifieke context van het stent-systeem ingediend. De kern van de klinische gegevens was een gerandomiseerde, dubbelblinde prospectieve studie inzake de veiligheid en de prestaties (nut) van een stent met een coating van Paclitaxel. Uit de resultaten van deze studie heeft verzoekster de prestaties [Or. 14] van de geneesmiddelsubstantie in de zin van

bijlage I, punt 1.3, bij richtlijn 93/42/EEG afgeleid. De door de aangemelde instantie aangezochte Nederlandse geneesmiddelenautoriteit CBG-MEB heeft het ingediende dossier onderzocht en in eerste instantie een negatieve tussenconclusie afgegeven. Nadat verzoekster aanvullende verklaringen en documenten had overgelegd, heeft CBG-MEB op 20 januari 2003 een positief advies uitgebracht. Op grond van het positieve rapport heeft TÜV Rheinland vervolgens op 21 januari 2003 het verzochte EG-certificaat met registratienummer ID 60004045 0001 en rapportnummer 21101422 003 afgegeven.

14. Bijgevolg heeft het product „Paclitaxel” als integrerend bestanddeel van het medisch hulpmiddel een ten aanzien van zijn materiële onderzoekscriteria in vergelijking met richtlijn 2001/83/EG gelijkwaardige vergunningsprocedure doorlopen.
15. Met betrekking tot de verdere vraag of een toepassing van de ABC-verordening in casu onmogelijk is, omdat het product geen administratieve vergunningsprocedure in de zin van artikel 2 van de ABC-verordening heeft doorlopen, overweegt de Senat het volgende.
  - 15.1 De in het onderhavige geval uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure werd door een overeenkomstig de uniforme Europese criteria uitgekozen, aangewezen en van overheidswege gecontroleerde onderzoeksinstelling verricht [zie in dit verband uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen]. De aangemelde instanties zijn weliswaar geen overheden in publiekrechtelijke zin, maar bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedure vervullen zij – mede – als gezagsorganen een taak die aan het publieke domein kan worden toegerekend. Ook al verricht de aangemelde instantie de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor de fabrikant van medische hulpmiddelen op grond van een privaatrechtelijke overeenkomst [**Or. 15**], vallen de wezenlijke formele en materiële onderzoekstandaards – inzonderheid met het oog op het in casu van belang zijnde geneesmiddelbestanddeel – niet onder de contractvrijheid, maar berusten op Europees recht respectievelijk op de na omzetting in nationaal recht toepasselijke publiekrechtelijke bepalingen (in Duitsland de bepalingen van de wet inzake medische hulpmiddelen).
  - 15.2 Met de beoordeling van het geneesmiddelbestanddeel in het kader van de raadpleging is in tegenstelling tot de in artikel 2 van de ABC-verordening genoemde vergunningsprocedure overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG geen formele vergunning als geneesmiddel verbonden. Deze afwijking vloeit evenwel voort uit de verschillen binnen de betrokken productcategorieën en de dienovereenkomstige regelgeving (zie artikel 1, lid 4, richtlijn 93/42/EEG). Wezenlijke verschillen ten aanzien van de relevante formele en materiële onderzoekstandaards bestaan hier niet, aangezien beide procedures een

voorafgaand aan het in de handel brengen dwingend voorgeschreven onderzoek door een geneesmiddelenautoriteit aan de hand van de standaards voor geneesmiddelen van richtlijn 2001/83/EG verlangen. Ten aanzien van het bindende karakter van het onderzoeksresultaat bestaat eveneens overeenstemming, aangezien de aangemelde instantie bij het nemen van haar besluit passende aandacht moet schenken aan het in het kader van de raadpleging opgestelde rapport van de geneesmiddelenautoriteit (zie bijlage II, punt 4.3, [derde] alinea, van richtlijn 93/42/EEG). Het begrip „aandacht schenken” betekent hier dat de aangemelde instantie in het geval van een negatief rapport van de geneesmiddelenautoriteit geen EG-certificaat mag verstrekken. De certificering van een combinatieproduct in weerwil van een negatieve beoordeling van het geneesmiddelbestanddeel kan immers op geen enkele manier worden aangemerkt als „passend aandacht schenken” aan het rapport. Bijgevolg vloeit uit de bewoordingen van de bepaling in bijlage II, punt 4.3, [derde] alinea, van richtlijn 93/42/EEG hetzelfde bindende karakter van het onderzoeksresultaat in het kader van de raadpleging voort als bij de vergunningsprocedure voor geneesmiddelen overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG. Voor het geval dat een in het kader van de toepassing van deze richtlijn genomen besluit leidt tot een weigering of beperking van het in de handel brengen van het medisch hulpmiddel, bevat artikel 19, lid 1, van richtlijn 93/42/EEG **[Or. 16]** regelingen met betrekking tot de rechtsmiddelen waarover verzoeker in dat geval beschikt.

16. Ondanks de procedurele verschillen pleiten de gedane vaststellingen ervoor de bij combinatieproducten uit te voeren conformiteitsprocedure gelijk te stellen met een administratieve vergunningsprocedure in de zin van artikel 2 van de ABC-verordening. Een dergelijke gelijkstelling zou ook recht doen aan het doel en de strekking van de verordening om met afweging van alle relevante belangen aan de houders van octrooien een redelijke termijn voor de uitvoering van de noodzakelijke studies en vergunningsprocedure toe te kennen, om zo verdere farmaceutische onderzoeken en ontwikkelingen te stimuleren (zie overwegingen 3 tot en met 10 van de ABC-verordening). Alleen door een conformiteitsbeoordelingsprocedure, zoals die in het onderhavige geval is uitgevoerd, binnen de werkingssfeer van artikel 2 van de ABC-verordening te laten vallen, zou het voor de houder van het basisoctrooi immers mogelijk worden om een compensatie voor de lange duur van de voorgeschreven vergunnings-respectievelijk certificeringsprocedure te verkrijgen. Ondanks de vereiste, overeenkomstig overweging 2 van de verordening mede ter verbetering van de volksgezondheid dienende studies en vergunningsprocedures zou hij daartoe anders niet in staat zijn, aangezien voor het hernieuwde gebruik van de werkzame stof overeenkomstig de leer van het basisoctrooi de mogelijkheid van een formele vergunning als geneesmiddel overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG op grond van de voorschriften van de Europese wetgever op voorhand uitgesloten was (zie artikel 1, lid 4, van richtlijn 93/42/EEG).
17. Met het oog op de uiteenlopende beslissingspraktijk in de lidstaten bij de toepassing van artikel 2 van de ABC-verordening was het noodzakelijk de behandeling van de zaak te schorsen en de in het dictum weergegeven vraag

krachtens artikel 267 VWEU ter beantwoording voor te leggen aan het Hof.  
**[Or. 17]**

**III.**

Kennisgeving van rechtsmiddelen

[OMISSIS]