

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL

Y. BOT

van 25 februari 2010¹

1. Een farmaceutische onderneming die houdster is van een octrooi op een geneesmiddel en bovendien een vergunning heeft om dit in de handel te brengen, kan in aanmerking komen voor verlenging van de duur van de exclusieve rechten middels de verlening van een „aanvullend beschermingscertificaat”, waarvan de afgifte in elk van de lidstaten wordt geregeld bij verordening (EEG) nr. 1768/92².

2. De communautaire wetgever heeft in het kader van de inwerkingtreding van de verordening in Litouwen een overgangsregeling

vastgesteld, waarbij de aanvullende bescherming in deze staat is voorbehouden aan geneesmiddelen waarvoor al vóór toetreding van deze staat tot de Europese Unie een nationale vergunning voor het in de handel brengen was afgegeven.

3. Krachtens deze regeling hebben de bevoegde Litouwse autoriteiten geweigerd om de farmaceutische onderneming Kirin Amgen Inc.³ een aanvullend beschermingscertificaat af te geven voor het geneesmiddel Aranesp. Hoewel de Europese Commissie krachtens verordening (EEG) 2309/93⁴ in 2001 voor dit geneesmiddel een communautaire vergunning voor het in de handel brengen had verleend, overwogen deze autoriteiten dat verzoekster in het hoofdgeding niet in het bezit was van de nationale vergunning voor het in de handel brengen die in Litouwen is vereist om in aanmerking te komen voor aanvullende bescherming.

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — Verordening van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1), eerst gewijzigd bij de Akte van 29 augustus 1994 betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB C 241, blz. 21 en PB 1995, L 1, blz. 1), dan bij de Akte van 23 september 2003 betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB L 236, blz. 33; hierna: „toetredingsakte”), en tot slot bij de Akte van 21 juni 2005 betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Bulgarije en Roemenië en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB L 157, blz. 203); hierna, tezamen: „verordening”.

3 — Hierna: „verzoekster in het hoofdgeding”.

4 — Verordening van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

4. De Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (hoogste gerechtshof) (Litouwen) verzoekt het Hof derhalve een uitlegging te geven van deze regeling om vast te stellen welk rechtstelsel in concreto dient te worden toegepast op dit type situatie, waarin de houder van het basisoctrooi, in Litouwen, geen nationale vergunning voor het in de handel brengen bezit, maar wel een communautaire vergunning voor het in de handel brengen, die door de Commissie is verleend vóór de toetreding van deze staat tot de Unie.

5. In het kader van deze conclusie geef ik het Hof in overweging om de betrokken regeling niet ruim uit te leggen — hoewel men daar aanvankelijk toe geneigd zou kunnen zijn, aangezien de wetgever de doelstelling nastreeft om een gelijkwaardige bescherming van geneesmiddelen in de hele Unie te waarborgen —, maar integendeel hieraan een strikte uitlegging te geven, welke overigens in overeenstemming is met de rechtspraak van het Hof met betrekking tot in de toetredingsaktes neergelegde afwijkingen.

6. Om deze reden zal ik, na een uiteenzetting van het kader waarin de verordening in Litouwen in werking is getreden, het Hof in overweging geven te verklaren dat de houder van een basisoctrooi, zoals verzoekster in hoofding, krachtens de afwijkende overgangsregeling zoals is neergelegd in artikel 19 bis, sub e, van de verordening, niet kan verzoeken om de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat in Litouwen.

I — Gemeenschapsrecht

A — Toetredingsverdrag en toetredingsakte

7. Het Verdrag betreffende de toetreding tot de Unie van tien nieuwe lidstaten⁵, waaronder de Republiek Litouwen, is op 16 april 2003 ondertekend te Athene⁶. Het is op 1 mei 2004⁷ in werking getreden. Krachtens artikel 1, lid 2, van dit Verdrag zijn de voorwaarden voor de toelating en de daaruit voortvloeiende aanpassingen van de Verdragen neergelegd in de bij dit Verdrag gevoegde Toetredingsakte.

8. Artikel 2 van deze Akte bepaalt dat „[o]nmiddellijk bij de toetreding de oorspronkelijke Verdragen en de door de Instellingen en de Europese Centrale Bank vóór de toetreding genomen besluiten verbindend [zijn] voor de nieuwe lidstaten en in deze staten toepasselijk onder de voorwaarden waarin wordt voorzien door die Verdragen en door deze Akte”.

5 — Het betreft de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek (hierna: „nieuwe lidstaten”).

6 — PB 2003, L 236, blz. 17 (hierna: „Toetredingsverdrag”).

7 — Zie artikel 2, lid 2, van het Toetredingsverdrag.

9. Overeenkomstig artikel 10 van deze Akte kunnen voor deze Verdragen en besluiten echter bij wijze van overgang in de Toetredingsakte neergelegde afwijkende bepalingen gelden.

binnen zes maanden na de datum van toetreding wordt ingediend.”

10. Zo is ten gunste van de nieuwe lidstaten in bijlage II bij deze Akte een nieuw artikel 19 bis in de verordening⁸ opgenomen. Hierin zijn de voorwaarden neergelegd waaronder producten die beschermd worden door een basisoctrooi en waarvoor vóór 1 mei 2004 een vergunning is verleend voor het in de handel brengen in de nieuwe lidstaten, in deze staten in aanmerking kunnen komen voor een aanvullend beschermingscertificaat.

B — Vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

11. De voor de indiening van een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat in Litouwen geldende eisen zijn neergelegd in artikel 19 bis, sub e, van de verordening. Deze bepaling luidt als volgt:

12. Een geneesmiddel mag in een lidstaat niet in de handel worden gebracht zonder vergunning voor het in de handel brengen, die de bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doel heeft.

13. De huidige wettelijke bepalingen zijn neergelegd in twee stelsels van regels.

14. Het eerste stelsel bestaat uit de richtlijnen 65/65/EEG⁹ en 2001/83/EG¹⁰ en bevat

„In Litouwen kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Litouwen door een na 1 februari 1994 aangevraagd basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Litouwen vóór de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat

9 — Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz. 36), en richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22); hierna: „richtlijn 65/65”. In richtlijn 87/21 zijn de eisen vastgesteld voor de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen in het bijzondere geval van een verkorte procedure. Bij richtlijn 93/39 is in de bestaande gemeenschapswetgeving een procedure ingevoerd van wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen, welke tevens is voorzien van een procedure van communautaire raadpleging en arbitrage.

8 — Zie bijlage II, hoofdstuk 4 „Vennootschapsrecht”, punt C „Intellectuele Eigendomsrechten”, sub II „Aanvullend beschermingscertificaat” (PB 2003, L 236, blz. 342).

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

de bepalingen voor de nationale vergunningen voor het in de handel brengen en de wederzijdse erkenning ervan door de andere lidstaten. Krachtens deze nationale of gedecentraliseerde procedure dient een farmaceutisch laboratorium een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in bij de bevoegde nationale autoriteit, die het dossier onderzoekt in het licht van de bij deze richtlijnen vastgestelde geharmoniseerde eisen. Het laboratorium kan vervolgens desgewenst de procedure starten om deze vergunning te laten erkennen door de andere lidstaten.

15. Het tweede stelsel van regels is dat van verordening nr. 2309/93, waarbij op communautair niveau een gecentraliseerde procedure van vergunning voor het in de handel brengen wordt vastgesteld met uniforme rechtsgevolgen in de gehele Europese Unie. Deze procedure is verplicht indien het betrokken geneesmiddel afkomstig is uit de biotechnologie¹¹, hetgeen het geval is bij Aranesp.

16. Volgens artikel 12, lid 1, van verordening nr. 2309/93 is een vergunning voor het in de handel brengen, die overeenkomstig de gecentraliseerde procedure is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig en vloeien hieruit „in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG door de betrokken

lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen”.

17. Daarenboven worden de verleningen van een vergunning voor het in de handel brengen krachtens artikel 12, lid 3, van verordening nr. 2309/93 in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt, met name met vermelding van de datum van toekenning.

18. Tot slot wordt deze vergunning krachtens artikel 13, lid 1, van verordening nr. 2309/93 verleend voor een periode van vijf jaar, die telkens met vijf jaar kan worden verlengd, na bestudering van een dossier met actuele gegevens van de geneesmiddelenbewaking door het Europees Bureau.

C — Aanvullend beschermingscertificaat

19. Bij de verordening wordt een aanvullend beschermingscertificaat ingevoerd, behorend bij een eerder verleend nationaal of Europees octrooi, om de duur van de door dat octrooi aan de houder toegekende rechten te verlengen.¹² Krachtens dit octrooi heeft de houder een uitsluitend recht om het geoctrooieerde

¹¹ — Zie artikel 3 van verordening nr. 2309/93.

¹² — Zoals het Hof in punt 27 van het arrest van 13 juli 1995, Spanje/Raad (C-350/92, Jurispr. blz. I-1985), heeft aangegeven, roept het aanvullend beschermingscertificaat geen nieuw industrieel eigendomsrecht in het leven.

product te vervaardigen en in de handel te brengen en het recht zich tegen inbreuken te verzetten.¹³

20. De verordening is op 2 januari 1993 in werking getreden.

21. De doelstelling van de verordening is het bijdragen aan de voortdurende verbetering van de volksgezondheid door aanmoediging van onderzoek en innovatie op farmaceutisch gebied door middel van toekenning van aanvullende juridische bescherming voor geneesmiddelen die het resultaat zijn van lang en kostbaar onderzoek (eerste en tweede overweging van de considerans van de verordening).

22. Farmaceutisch onderzoek vergt namelijk aanzienlijke investeringen, die slechts kunnen worden terugverdiend indien de onderneming die dit onderzoek verricht voldoende lang een monopolie verkrijgt op de exploitatie van de resultaten ervan. Een farmaceutische specialiteit mag echter, ter waarborg van de bescherming van de volksgezondheid, pas in de handel worden gebracht nadat — na een lange en complexe procedure — een vergunning is afgegeven, zodat de periode die verstrijkt tussen de indiening van een octrooiaanvraag en de verlening van de vergunning om het product in de handel te brengen, de duur van de uitsluitende exploitatie

aanzienlijk verkort, investeerders ontmoedigt en het farmaceutisch onderzoek benadeelt¹⁴ (derde en vierde overweging van de considerans van de verordening). Een dergelijke situatie doet vrezen dat de in de lidstaten gevestigde onderzoekcentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden, zoals de Verenigde Staten van Amerika of Japan (vijfde overweging van de considerans van de verordening).

23. Ter voorkoming van het risico dat nationale wettelijke bepalingen zich heterogeen ontwikkelen waardoor het vrije verkeer van geneesmiddelen op de interne markt mogelijk wordt belemmerd, voert de verordening dus een certificaat in dat de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan verkrijgen (zesde en zevende overwegingen van de considerans van de verordening).

14 — Artikel 63, lid 1, van het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, ondertekend te München op 5 oktober 1973 (*United Nations Treaty Series*, 1978, vol. 1065, nr. 16208, blz. 199; hierna: „Europees Octrooiverdrag”) bepaalt dat een Europees octrooi een duur heeft van 20 jaar vanaf de datum van indiening van de aanvraag. Toen de Commissie haar voorstel voor de verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen presenteerde [COM(1990) 101 def], schatte zij dat in deze industriële sector een periode van gemiddeld vier jaar verstreek tussen de indiening van de octrooiaanvraag en de datum waarop de uitvinding in de handel werd gebracht (punt 51 van de toelichting bij het voorstel). In de praktijk wordt de daadwerkelijke periode van exclusiviteit op basis van een octrooi dus verkort tot zestien jaar. Op farmaceutisch gebied echter, betekent de noodzaak om te voldoen aan andere strenge eisen voordat de vergunning om een nieuw geneesmiddel in de handel te brengen wordt verstrekt, dat vaak veel meer dan vier jaar verstrijkt voordat de octrooihouder kan hopen zijn investering terug te verdienen. De daadwerkelijke periode van exclusiviteit zou dus overeenkomstig worden verminderd. Deze situatie is het gevolg van administratieve procedures die overigens worden erkend en noodzakelijk geacht voor de bescherming van de gezondheid van de bevolking bij de verhandeling van geneesmiddelen.

13 — Zie arrest van 31 oktober 1974, *Sterling Drug* (15/74, Jurispr. blz. 1147, punt 9).

24. Om geneesmiddelen een voldoende effectieve bescherming te bieden die gelijkwaardig is aan die voor andere technologische sectoren, wordt in de verordening bovendien een duur vastgesteld van vijftien jaar vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap voor het uitsluitend recht van de houder van zowel een octrooi als een certificaat (achtste overweging van de considerans van de verordening).

25. In artikel 2 van de verordening is bepaald dat de werkingssfeer hiervan zich uitstrekt tot door een octrooi beschermde producten die, voordat ze als geneesmiddel in de handel worden gebracht, krachtens richtlijn 65/65 (vervangen door richtlijn 2001/83) aan een administratieve vergunningsprocedure zijn onderworpen.

26. In artikel 3 staan de voorwaarden voor het verkrijgen van het certificaat, namelijk dat het product wordt beschermd door een in de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend geldend basisoctrooi, dat hiervoor een geldige vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, dat voor het product niet eerder een certificaat is verleend, en tot slot dat genoemde vergunning de eerste vergunning is om het product als geneesmiddel in de handel te brengen.

27. Krachtens artikel 5 van de verordening „verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden

verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen”.

28. Volgens artikel 7, lid 1, van de verordening, moet het certificaat worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, onder b, van de verordening vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

29. Krachtens artikel 13 van de verordening geldt het certificaat 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. De duur van het certificaat kan echter ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

30. Tot slot bevatten de artikelen 19 en 19 bis van de verordening overgangsmatregelen inzake de afgifte van aanvullende beschermingscertificaten in de lidstaten uit de laatste drie toetredingsrondes.

31. De overgangsbepalingen voor de Republiek Litouwen zijn in de eerder door mij aangehaalde bewoordingen vastgesteld in artikel 19 bis, sub e, van de verordening.

II — De feiten en het hoofdgeding

32. Verzoekster in het hoofdgeding is houdster van een Europees octrooi waarvoor op 16 augustus 1994 overeenkomstig het Europees octrooiverdrag een aanvraag is ingediend. Het octrooi is in 1997 afgegeven en beschermt het geneesmiddel Aranesp.

33. Krachtens de overeenkomst houdende toepassing van artikel 3, lid 3, van de samenwerkingsovereenkomst op het gebied van octrooiën tussen de regering van de Republiek Litouwen en de Europese Octrooiorganisatie¹⁵, is de geldigheid van dit Europese octrooi op aanvraag van de verzoeker allereerst uitgebreid tot de Republiek Litouwen. Krachtens artikel 1 van de bijlage bij deze overeenkomst met de titel „Bepalingen welke gelden voor de uitbreiding van de geldigheid van Europese octrooiën tot Litouwen”, heeft een Europees octrooi dat zich uitstrekt tot de Republiek Litouwen dezelfde geldigheid en is het onderworpen aan dezelfde voorwaarden als een nationaal octrooi dat is afgegeven op basis van de Litouwse octrooiwet.

34. De Republiek Litouwen is vervolgens op 1 december 2004¹⁶ toegetreden tot het Europees Octrooiverdrag.

35. Daar Aranesp een uit de DNA-technologie afkomstig geneesmiddel is, is de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen ingediend volgens de gecentraliseerde procedure van verordening nr. 2309/93. Deze vergunning is op 8 juni 2001 afgegeven.

36. Verzoekster in het hoofdgeding heeft naar aanleiding van de toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie op 1 mei 2004, op 29 oktober 2004 een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat ingediend bij de Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (nationaal octrooibureau van de Republiek Litouwen).

37. Dit heeft op 28 september 2005 het verzoek afgewezen op grond dat verzoekster in het hoofdgeding niet de vereiste vergunning voor het in de handel brengen in Litouwen bezat. Verzoekster heeft toen tegen dit besluit beroep ingesteld, dat door kamer van beroep van de Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras is verworpen. De kamer overwoog dat verzoekster in het hoofdgeding haar aanvraag van het aanvullend beschermingscertificaat in ieder geval niet binnen de

15 — *United Nations Treaties Series*, 1995, vol. 1885, nr. I-32085, blz. 518. Deze overeenkomst is op 25 januari 1994 te München ondertekend en op 5 juli 1994 in werking getreden. Zij is uiteindelijk naar aanleiding van de inwerkingtreding van het Europees Octrooiverdrag in Litouwen op 1 december 2004 beëindigd.

16 — De Litouwse regering heeft op 3 september 2004 haar akte van toetreding tot het Europees Octrooiverdrag ingediend en de akte houdende herziening van dit verdrag op 29 november 2000.

in artikel 7 van de verordening bedoelde termijn van zes maanden had ingediend.

- 2) Zo ja, hoe verhouden artikel 19 en artikel 7 van de verordening [...] zich tot elkaar voor de berekening van de termijn van zes maanden, en welk van deze artikelen moet in casu worden toegepast?

38. Verzoekster in het hoofdgeding is hier vervolgens opnieuw tegen opgekomen bij de Vilniaus Apygardos Teismas (regionale rechtbank van Vilnius), en vervolgens in hoger beroep bij de Lietuvos Apeliacinis Teismas (gerechtshof). De beroepen werden verworpen op gronden die in wezen overeenkwamen met degene die door de kamer van beroep van de Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras waren aangevoerd. Verzoekster in het hoofdgeding heeft de zaak vervolgens voorgelegd aan de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

- 3) Kreeg een vergunning om een product in de Europese Gemeenschap in de handel te brengen onvoorwaardelijk gelding in de Republiek Litouwen op het tijdstip waarop deze tot de Europese Unie is toetreden?

III — Prejudiciële verwijzing

39. De Lietuvos Aukščiausiasis Teismas heeft de behandeling van de zaak geschorst en het Hof om een prejudiciële beslissing verzocht over de volgende vragen:

„1) Moet de in artikel 19, lid 2, van de verordening [...] bedoelde ‚datum van inwerkingtreding van deze verordening‘ voor Litouwen worden begrepen als de datum waarop deze staat tot de Europese Unie is toetreden?

- 4) Zo ja, kan voor de toepassing van artikel 3, sub b, van verordening [...] het *gelding krijgen* van een vergunning om het product in de handel te brengen worden gelijkgesteld met het *verlenen* van die vergunning?”

40. Verzoekster in het hoofdgeding, de Litouwse, de Tsjechische, de Letse en de Hongaarse regering alsook de Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend en mondelinge opmerkingen gemaakt.

IV — Analyse

43. Verzoekster in het hoofdgeding bevindt zich dus in de volgende situatie:

A — *Belang van de zaak*

41. Het belang van de zaak betreft de duur van de uitsluitende rechten waar verzoekster in het hoofdgeding in Litouwen voor in aanmerking komt op basis van het basisoctrooi voor het geneesmiddel Aranesp waarvan zij houdster is.

42. Zoals ik heb vermeld, is verzoekster in het hoofdgeding houdster van een Europees octrooi op een geneesmiddel, waarvoor op 16 augustus 1994 een aanvraag is ingediend bij het Europees Octrooibureau. De Commissie heeft haar vervolgens op 8 juni 2001 haar eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap verleend. Verzoekster in het hoofdgeding heeft op basis van deze eerste vergunning op 29 oktober 2004 in Litouwen haar aanvraag van een aanvullend beschermingscertificaat ingediend. De Litouwse autoriteiten hebben geweigerd een dergelijke aanvullende bescherming toe te kennen op grond dat zij ten eerste haar aanvraag niet binnen de termijn van zes maanden zoals vastgesteld in artikel 7 van de verordening had ingediend, en ten tweede niet in het bezit was van de nationale vergunning voor het in de handel brengen, welke vereist was krachtens de bij de Toetredingsakte voorziene overgangsbepalingen.

- In de lidstaten waar ze binnen de termijn van artikel 7 van de verordening een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat heeft kunnen indienen¹⁷ en heeft verkregen, worden de rechten van verzoekster in het hoofdgeding beschermd tot en met augustus 2016;¹⁸
- bij gebreke van een aanvullend beschermingscertificaat in Litouwen, verliest verzoekster in het hoofdgeding daarentegen de uitsluitende rechten voor de productie en verhandeling die aan haar octrooi zijn verbonden wanneer dit laatste vervalt, dat wil zeggen in augustus 2014. Op deze datum zal zij zich er dus niet meer tegen kunnen verzetten dat

17 — Het betreft de landen die op 7 december 2001 lidstaat van de Unie waren, aangezien de vergunning op 8 juni van dat jaar was toegekend.

18 — Zoals ik eerder heb vermeld, heeft een Europees octrooi een duur van 20 jaar vanaf het moment dat de aanvraag wordt ingediend. Het octrooi waarvan verzoekster in het hoofdgeding houdster is, zal dus in augustus 2014 vervallen. Hieraan moet de in artikel 13 van de verordening vastgestelde duur van aanvullende bescherming door het certificaat worden toegevoegd. Deze is, nogmaals gezegd, gelijk aan de periode die is verstreken tussen de datum van indiening van de aanvraag van het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap (in casu zeven jaar), verminderd met een periode van vijf jaar. Het aanvullende beschermingscertificaat heeft dus een duur van twee jaar en gaat in bij het verstrijken van de wettelijke duur van het Europese octrooi, dat wil zeggen vanaf augustus 2014.

een generieke versie van Aranesp in de handel wordt gebracht.¹⁹

de andere zou die bescherming niet meer bestaan”. Volgens de gemeenschapsrechter leiden dergelijke dispariteiten voor het betrokken geneesmiddel tot verschillende omstandigheden voor de verhandeling al naargelang de lidstaten, hetgeen het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap kan belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks aantasten.²²

44. Een dergelijke situatie leidt er dus toe dat het geneesmiddel in de Gemeenschap op verschillende wijzen wordt beschermd, hetgeen een situatie is waarvan het Hof de risico's al heeft besproken in de arresten Spanje/Raad, reeds aangehaald²⁰, en AHP Manufacturing²¹.

45. Op basis van deze rechtspraak zou een dergelijke differentiatie voor eenzelfde geneesmiddel „leiden tot een fragmentatie van de markt; op de ene nationale markt zou het geneesmiddel nog beschermd zijn, op

46. In de onderhavige zaak wordt deze rechtspraak dus geconfronteerd met het bijzondere geval waarin een geneesmiddel, gelet op de overgangsmaatregelen die in het kader van de onderhandelingen voor toetreding tot de Unie nadrukkelijk zijn vastgesteld, in beginsel niet in aanmerking kan komen voor aanvullende bescherming in een nieuwe lidstaat.

19 — Verzoekster in het hoofdgeding zal dus worden geconfronteerd met nieuwe concurrentie middels prijzen, aangezien het generieke geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve stoffen en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel, tegen een veel lagere prijs zal worden verkocht. In het kader van een recente bedrijfstakstudie in de farmaceutische sector, heeft de Commissie vastgesteld dat vrijwel de helft van de geoctrooierde geneesmiddelen binnen vier tot zeven maanden nadat de bescherming van het octrooi en van het aanvullend beschermingscertificaat ten einde is gekomen, wordt geconfronteerd met de komst van generieke geneesmiddelen op hun markt. Volgens deze studie ligt de prijs van generieke geneesmiddelen gemiddeld 25% onder de prijs van het referentiegeneesmiddel vóór dit zijn exclusiviteit verloor (zie de mededeling van de Commissie „Samenvatting van het verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector”, van 8 juli 2009 [COM(2009) 351 def, blz. 10 en 11]).

20 — Punt 36.

21 — Arrest van 3 september 2009 (C-482/07, Jurispr. blz. I-7295, punt 35).

47. Met zijn prejudiciële verwijzing verzoekt de Litouwse rechter het Hof om uitlegging van de overgangsmaatregelen die ten behoeve van de Republiek Litouwen zijn vastgesteld en tracht hij daarmee te bepalen welke regeling op een situatie als aan de orde in het hoofdgeding moet worden toegepast.

22 — Zie reeds aangehaalde arresten Spanje/Raad (punten 35 en 36) alsook AHP Manufacturing (punten 35 en 36).

B — *Eerste en tweede prejudiciële vraag*

1. Inleidende opmerkingen over de strekking van de eerste en de tweede prejudiciële vraag

48. De verwijzende rechter wenst met zijn eerste twee vragen in wezen te vernemen of op het onderhavige geval artikel 7, dan wel artikel 19 van de verordening van toepassing is, en vraagt zich af hoe deze twee bepalingen zich tot elkaar verhouden.

49. In het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde procedure van samenwerking tussen de nationale rechterlijke instanties en het Hof, is het de taak van het Hof om de nationale rechter een nuttig antwoord te geven aan de hand waarvan deze het bij hem aanhangige geding kan oplossen. Met het oog hierop dient het Hof in voorkomend geval de hem voorgelegde vraag te herformuleren.²³

50. Bovendien heeft het Hof tot taak alle Unierechtelijke bepalingen uit te leggen die noodzakelijk zijn voor de beslechting van bij de nationale rechterlijke instanties aanhangige gedingen, ook wanneer die bepalingen niet uitdrukkelijk worden genoemd in de door die rechterlijke instanties gestelde vragen.²⁴

51. Uit de verwijzingsbeslissing komt naar voren dat de eerste twee prejudiciële vragen zijn gebaseerd op de premisse dat de artikelen 7 en 19 van de verordening bepalen welke regeling in Litouwen van toepassing is op de aanvragen van een aanvullend beschermingscertificaat. Mijns inziens is deze premisse echter onjuist.

52. In artikel 7 van de verordening wordt inderdaad de termijn vastgesteld die in beginsel van toepassing is op alle aanvragen van een aanvullend beschermingscertificaat, ongeacht de overgangsbepalingen die nadrukkelijk zijn aangenomen voor de toetreding van de nieuwe lidstaten tot de Unie. Artikel 19 van de verordening voorziet in een overgangsregeling die van toepassing was op de lidstaten van de Unie op 1 januari 1993, alsook op de lidstaten van de uitbreiding van 1 januari 1995, namelijk de Republiek Oostenrijk,

²³ — Arrest van 11 maart 2008, Jager (C-420/06, Jurispr. blz. I-1315, punt 46).

²⁴ — Ibidem (punt 47).

de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden.²⁵

53. Om te bepalen welke regeling van toepassing is op een situatie zoals aan de orde in het hoofdgeding, moet evenwel worden verwezen naar artikel 19 bis, sub e, van de verordening, de enige bepaling waarbij bij de toetredingsonderhandelingen de afwijkende overgangsregeling voor de Republiek Litouwen is vastgesteld.

54. Naar mijn mening is het onder deze omstandigheden niet nodig om ter oplossing van het hoofdgeding te antwoorden op de eerste prejudiciële vraag, die gericht is op de uitlegging van artikel 19, lid 2, van de verordening.

25 — De verhouding tussen deze twee bepalingen is door het Hof reeds uiteengezet in het arrest van 11 december 2003, Hässle (C-127/00, Jurispr. blz. I-14781). Zoals de gemeenschapsrechter opmerkt, is artikel 19 van de verordening een overgangsbepaling die een afwijking invoert op artikel 7 hiervan. Volgens artikel 19, lid 2, van de verordening kan de houder van een basisoctrooi binnen zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat indienen in de in lid 1 van deze bepaling bedoelde gevallen en bijzondere voorwaarden:
indien het product op de datum van inwerkingtreding van de verordening of de datum van toetreding van Oostenrijk, Finland of Zweden al wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi en reeds een eerste vergunning heeft verkregen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in de Gemeenschap of op het grondgebied van deze drie landen na 1 januari 1985;
wat in Denemarken, Duitsland en Finland af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988;
wat in België, Italië en Oostenrijk af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982.

55. Bovendien geef ik het Hof in overweging om, teneinde de verwijzende rechter een nuttig antwoord te verschaffen, de tweede vraag te herformuleren en in overweging te nemen dat de verwijzende rechter hiermee wil vernemen of artikel 19 bis, sub e, van de verordening aldus moet worden uitgelegd dat de houder van een basisoctrooi op een geneesmiddel op basis hiervan bij de bevoegde Litouwse instanties een aanvullend beschermingscertificaat kan aanvragen wanneer voor dit geneesmiddel, vóór de toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie, overeenkomstig verordening nr. 2309/93 wel een communautaire vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven door de Commissie, maar geen nationale vergunning voor in de handel brengen.

2. Uitlegging van artikel 19 bis, sub e, van de verordening

56. Artikel 19 bis, sub e, van de verordening preciseert aan welke drie voorwaarden moet worden voldaan om in Litouwen een aanvullend beschermingscertificaat te verkrijgen, namelijk dat het geneesmiddel door een geldig basisoctrooi wordt beschermd dat na 1 februari 1994 is aangevraagd, dat hiervoor vóór de toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie een eerste vergunning voor het in de handel brengen moet zijn afgegeven door de Litouwse bevoegde autoriteiten, en dat de aanvraag voor het certificaat binnen

zes maanden na de toetreding moet zijn ingediend.

57. Voor mijn analyse moeten de uitlegingsregels worden toegepast die het Hof ten aanzien van de in de Toetredingsakten vastgestelde afwijkingen heeft geformuleerd. Zoals eerder vermeld, moeten de afwijkingen volgens vaste rechtspraak worden beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is en moeten zij uitdrukkelijk zijn voorzien.²⁶ Zij moeten bovendien strikt en in het licht van de opzet van het systeem waar zij deel van uitmaken worden uitgelegd, en moeten ten slotte aldus worden uitgelegd dat de doelstellingen van het Verdrag gemakkelijker kunnen worden verwezenlijkt en volledige toepassing van de voorschriften ervan mogelijk wordt.²⁷

58. Ik wijs er nogmaals op dat de Toetredingsakte overeenkomstig artikel 2 hiervan, berust op het beginsel van de onmiddellijke en volledige toepasselijkheid van het recht van de Unie op de nieuwe lidstaten. Bovendien kan hiervan, krachtens artikel 10 van de Akte, slechts worden afgeweken voor zover zulks in de overgangsbepalingen uitdrukkelijk is voorzien.²⁸

26 — Zie met name arrest van 9 december 1982, Metallurgiki Halyps/Commissie (258/81, Jurispr. blz. 4261, punt 8).

27 — Zie met name arresten van 5 december 1996, Merck en Beecham (C-267/95 en C-268/95, Jurispr. blz. I-6285, punt 23 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en 3 december 1998, KappAhl (C-233/97, Jurispr. blz. I-8069, punt 18 en aldaar aangehaalde rechtspraak), alsook arrest Hässle, reeds aangehaald (punten 52 e.v.).

28 — Arrest KappAhl, reeds aangehaald (punt 15 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

59. Derhalve is de verordening, behoudens de toepassing van artikel 19 hiervan, vanaf het moment van toetreding van de nieuwe lidstaten volledig op hen van toepassing.

60. Hieruit volgt dat indien bij artikel 19 bis van de verordening niet bij wijze van afwijking de afgifte werd toegestaan van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen waarvoor vóór de toetreding van de nieuwe lidstaten een eerste vergunning voor het aldaar in de handel brengen was verleend, ingevolge artikel 7 van de verordening, geen aanvullend beschermingscertificaat zou kunnen worden verleend voor die geneesmiddelen waarvoor meer dan zes maanden voor de toetreding een vergunning voor het in de handel brengen was verleend.

61. Krachtens deze laatste bepaling moet de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat namelijk worden ingediend binnen *een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van afgifte krachtens richtlijn 65/65 door een lidstaat van een eerste vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel*. Dit geldt tevens wanneer de vergunning overeenkomstig verordening nr. 2309/93²⁹ is afgegeven door de Commissie.

29 — Volgens artikel 12, lid 1, van verordening nr. 2309/93 vloeien uit een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig de gecentraliseerde procedure is verleend, in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG door een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

62. Artikel 19 bis, sub e, van de verordening voert een dubbele afwijking in op artikel 7 hiervan.

63. Allereerst kan op basis hiervan een aanvullend beschermingscertificaat worden aangevraagd voor een geneesmiddel waarvoor geen administratieve vergunningsprocedure overeenkomstig richtlijn 65/65 is gevolgd alvorens het in de handel te brengen. Artikel 19 bis, sub e, van de verordening is namelijk uitdrukkelijk gericht op geneesmiddelen waarvoor een zuiver nationale procedure van een vergunning voor het in de handel brengen is gevolgd.³⁰

64. Ten tweede wordt bij deze bepaling een afwijking ingesteld op de in artikel 7 van de verordening bedoelde vervaltermijn, aangezien een aanvraag van een aanvullend beschermingscertificaat op basis van de verkrijging van een zuiver nationale vergunning voor het in de handel brengen kan worden ingediend binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de verordening in de nieuwe lidstaat. Bij gebreke van een dergelijke overgangsmaatregel, zou de houder van het

basisoctrooi geen certificaat kunnen aanvragen op basis van artikel 7 van de verordening, aangezien de in dit artikel bedoelde termijn van zes maanden is verstreken voordat de verordening in deze lidstaat zelfs maar in werking is getreden.

65. Uit de letterlijke uitlegging van deze bepaling vloeit duidelijk voort dat zij alleen bedoeld is om te gelden voor producten waarvoor, als zijnde geneesmiddelen, op het tijdstip van inwerkingtreding van de verordening al een eerste vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven in de lidstaat van de aanvraag van het certificaat, namelijk de Republiek Litouwen. Deze bepaling voorziet niet in enige afwijking inzake de producten waarvoor de Commissie een communautaire vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven krachtens verordening nr. 2309/93, en hierin wordt niet, evenmin als in de verordening, expliciet of impliciet naar dergelijke gevallen verwezen.

66. Het lijkt mij derhalve moeilijk om, overeenkomstig de door het Hof reeds geformuleerde uitleggingsregels en gelet op de duidelijke bewoordingen van artikel 19 bis, sub e, van de verordening, het toepassingsgebied van deze bepaling uit te breiden tot een product zoals datgene dat in het hoofdeding aan de orde is, waarvoor wel een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven door de Commissie, maar niet door de bevoegde nationale autoriteiten.

30 — Men kan zich afvragen of de door de Republiek Litouwen afgegeven vergunningen, net als de vergunningen die zijn afgegeven door de Oostenrijkse, de Finse en de Zweedse autoriteiten, krachtens artikel 19 bis van de verordening niet zijn gelijkgesteld met een vergunning die overeenkomstig de eisen van richtlijn 65/65 is toegekend. Voor Oostenrijk, Finland en Zweden is dit nadrukkelijk aangegeven in artikel 3 van de verordening. Dit artikel bepaalt namelijk dat een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de nationale wetgeving van Oostenrijk, Finland of Zweden wordt behandeld als een vergunning die is verleend overeenkomstig richtlijn 65/65. Daarentegen bestaat er geen soortgelijke bepaling inzake de daaropvolgende toetredingen tot de Unie.

67. Deze uitlegging van artikel 19 bis, sub e, van de verordening lijkt mij overeen te stemmen met de opzet van het systeem waarvan het deel uitmaakt, alsook met de door de gemeenschapswetgever nagestreefde doelstellingen.

68. Artikel 19 bis van de verordening voorziet, net als artikel 19 hiervan, in een afwijkende regeling waarmee producten waarvoor in de nieuwe lidstaten al een eerste vergunning voor het in de handel brengen is verleend vóór hun toetreding, in aanmerking kunnen komen voor een aanvullend beschermingscertificaat. Het soort vergunning voor het in de handel brengen dat hiertoe is vereist, alsook de datum waarop deze moet zijn afgegeven, verschillen naargelang van de betrokken lidstaat.

69. Wat bijvoorbeeld de Tsjechische Republiek betreft, moet de vergunning voor het in de handel brengen zijn verkregen in deze staat, na 10 november 1999, dan wel in de Gemeenschap, tot maximaal zes maanden voor de toetreding van deze staat tot de Unie. In andere lidstaten, als de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Malta of de Republiek Slovenië, moeten de vergunning voor het in de handel brengen door de nationale autoriteiten zijn afgegeven vóór 1 mei 2004. Wat daarentegen de Republiek Hongarije, de Republiek Polen dan wel de Republiek Bulgarije of Roemenië — die beide als laatste zijn toegetreden — betreft, volstaat het dat een vergunning voor het in de handel brengen

na 1 januari 2000 is afgegeven. Onduidelijk is of in dit laatste geval de vergunning door de nationale autoriteiten of simpelweg binnen de Gemeenschap moet zijn afgegeven.

70. Het Hof heeft deze voor ieder van de lidstaten specifieke stelsels gerechtvaardigd in het reeds aangehaalde arrest Hässle. Deze zaak was voorgelegd aan het Hof voor de uitlegging en de toetsing van de geldigheid van artikel 19 van de verordening, dat, zoals gezegd, voorziet in overgangsmaatregelen voor de staten die op 1 januari 1993 lid waren van de Unie, en voor de lidstaten van de uitbreiding van 1 januari 1995, namelijk de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden. Zoals eerder vermeld, worden in deze bepaling referentiedata vastgesteld voor de aanvraag van een aanvullend beschermingscertificaat, die van lidstaat tot lidstaat verschillen, hetgeen volgens verzoeker in het hoofdgeding in strijd was met de doelstelling van harmonisatie op de interne markt.

71. Het Hof heeft deze argumentatie verworpen en daarbij rekening gehouden met de bijzondere context van de toetredingsonderhandelingen, tegen welke achtergrond artikel 19 van de verordening en de doelstellingen van elk der partijen in het kader van de farmaceutische sector moeten worden gezien.

72. De gemeenschapsrechter heeft zo, in de punten 38 tot en met 40 van het reeds aangehaalde arrest Hässle, geoordeeld dat elk van de bij artikel 19 van de verordening vastgestelde

data de weerslag was van de visie van elke lidstaat tegen de achtergrond van zijn stelsel van gezondheidszorg, in welk verband het Hof heeft aanvaard dat de organisatie en de financiering van lidstaat tot lidstaat verschillen. Zo heeft het Hof erkend dat, hoewel alle lidstaten op de datum van vaststelling van de verordening de innoverende farmaceutische industrie wensten te beschermen door de octrooihouders een effectieve bescherming te bieden door de verlening van een certificaat, waardoor zij de in het onderzoek gedane investeringen konden terugwinnen, enkele van hen de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van hun beleid inzake volksgezondheid over een langere periode wilden garanderen, en met name de financiële stabiliteit van hun gezondheidszorg wensten te verzekeren door de bedrijfstak van fabrikanten van generieke geneesmiddelen te steunen.

73. Het Hof heeft er gelet op deze verschillende beoordelingen mee ingestemd dat bij wijze van overgangsmaatregel verschillende referentiedata waren vastgesteld, hoewel het had geconstateerd dat er voor de producten waarvoor tussen 1 januari 1982 en 1 januari 1988 een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap was verleend, geen harmonisatie bestond.

74. Deze redenering kan naar mijn mening volledig worden overgezet naar de onderhavige zaak en pleit voor een strikte uitlegging van artikel 19 bis, sub e, van de verordening.

75. Evenals artikel 19 van de verordening, is artikel 19 bis hiervan de bevestiging van het resultaat van de toetredingsonderhandelingen die met de nieuwe lidstaten zijn gevoerd, en bevat het voor ieder van hen specifieke mechanismen.

76. Zoals het Hof reeds heeft opgemerkt in de punten 67 en 68 van het arrest Parlement/Raad³¹, zijn de toetredingsonderhandelingen bedoeld om de moeilijkheden op te lossen die de toetreding meebrengt voor de Gemeenschap dan wel voor de toetredende staat. Door mogelijkheden te bieden tot dialoog en samenwerking, wordt elk van de toetredende staten de gelegenheid geboden zijn belang te doen gelden om bij wijze van overgangsmaatregel de nodige afwijkingen te verkrijgen, bijvoorbeeld omdat het voor hen onmogelijk is om de onmiddellijke toepassing van de nieuwe gemeenschapshandelingen op het moment van de toetreding te waarborgen of omdat een dergelijke toepassing aanzienlijke sociaaleconomische problemen zou meebrengen. Op farmaceutisch gebied spelen er tal van belangen en streeft elk van de onderhandelingspartijen talrijke doelstellingen na. Het kan er hier niet alleen om gaan het financiële evenwicht van het nationale systeem voor de gezondheidszorg te garanderen en te verzekeren dat patiënten toegang hebben tot geneesmiddelen die veilig, doeltreffend en betaalbaar zijn (door bijvoorbeeld de

31 — Arrest van 28 november 2006 (C-413/04, Jurispr. blz. I-11221), inzake de toepassing van enkele bepalingen van afgeleid gemeenschapsrecht in de Republiek Estland.

sector van producenten van generieke producten te ondersteunen³²⁾, maar ook om een handelsklimaat te creëren waarin onderzoek wordt aangemoedigd, innovatie wordt bevorderd, en het concurrentievermogen in de farmaceutische sector wordt ondersteund.³³ De aldus aangehaalde bijzondere belangen kunnen dus dankzij specifieke mechanismen zoals bedoeld in artikel 19 bis van de verordening, op gepaste wijze in evenwicht worden gebracht met het algemene belang van de Gemeenschap.

indien voor het geneesmiddel, vóór de toetreding van deze staat tot de Unie, wel een communautaire vergunning voor het in de handel brengen was afgegeven door de Commissie overeenkomstig artikel 3 van verordening nr. 2309/93, maar geen nationale vergunning voor het in de handel brengen.

C — De derde en de vierde prejudiciële vraag

77. Hoewel bij de door mij voorgestelde uitlegging inderdaad een gebrek aan harmonisatie blijft bestaan wat de geneesmiddelen betreft waarvoor vóór de inwerkingtreding van de verordening in Litouwen geen vergunning voor het in de handel brengen was verleend, is deze uitlegging naar mijn mening noodzakelijk om dit evenwicht en de hieraan gerelateerde onderhandelingen te respecteren.

78. Gelet op een en ander ben ik van mening dat artikel 19 bis, sub e, van de verordening aldus moet worden uitgelegd, dat de houder van een geldig basisoctrooi voor een geneesmiddel de bevoegde Litouwse autoriteiten op basis hiervan niet kan verzoeken om de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat,

79. Met zijn derde vraag verzoekt de verwijzende rechter het Hof te preciseren of de datum waarop de communautaire vergunning voor het in de handel brengen is uitgebreid tot de Republiek Litouwen, wel overeenstemt met de datum waarop deze staat is toegetreden tot de Unie. Zo ja, vraagt de verwijzende rechter met zijn vierde vraag of deze eerste datum gelijk kan worden gesteld met de „datum dat de vergunning voor het in de handel brengen is verkregen” in de zin van artikel 3, sub b, van de verordening.

80. De verwijzende rechter wenst in wezen te vernemen of in een geval zoals in het hoofdgeding aan de orde is, de in artikel 7 van de verordening bedoelde termijn van zes maanden om een verzoek om een aanvullend beschermingscertificaat in te dienen, kan ingaan op de datum dat de communautaire vergunning voor het in de handel brengen is uitgebreid tot de Republiek Litouwen.

32 — De prijzen van generieke geneesmiddelen liggen normaliter veel lager dan die van de eerste geneesmiddelen, waardoor budgetten voor de volksgezondheid onder controle kunnen worden gehouden en ervoor wordt gezorgd dat zo veel mogelijk patiënten toegang hebben tot veilige en innoverende geneesmiddelen.

33 — Zie de in voetnoot 19 vermelde mededeling van de Commissie (blz. 2).

81. Bekend is dat de toetreding tot de Unie veronderstelt dat de nieuwe lidstaten het „acquis communautaire” volledig en onmiddellijk accepteren, onder voorbehoud van in onderlinge overeenstemming aanvaarde maatregelen, zoals tot uiting komt in de bepalingen van de Toetredingsverdragen.

82. Zo is, overeenkomstig artikel 2 van de Toetredingsakte, het bepaalde van de oorspronkelijke Verdragen en de handelingen die vóór de toetreding zijn vastgesteld door de instellingen, bij hun toetreding onmiddellijk verbindend voor de nieuwe lidstaten. Dientengevolge is, zoals alle partijen stellen, de communautaire vergunning voor het in de handel brengen die door de Commissie voor Aranesp is verleend, overeenkomstig artikel 3 van verordening nr. 2309/93, tot de Republiek Litouwen uitgebreid met ingang van de datum dat haar toetreding tot de Unie effectief is geworden en zij lidstaat werd, namelijk 1 mei 2004.

83. Niettemin, en anders dan door de Commissie en verzoekster in het hoofdgeding wordt gesteld, denk ik niet dat de datum dat een vergunning is uitgebreid tot een nieuwe lidstaat kan worden gelijkgesteld aan de datum dat deze is verkregen in de in zin van artikel 3, sub b, van de verordening, zelfs niet in een situatie zoals aan de orde in het hoofdgeding.

84. Allereerst komt een dergelijke uitlegging neer op het instellen van een afwijking van de bij de verordening vastgestelde regels, terwijl hierin niet nadrukkelijk door de wetgever

is voorzien. Deze uitlegging komt echter in strijd met de vaste rechtspraak van het Hof, waarin wordt gesteld dat in afwijkingen uitdrukkelijk moet zijn voorzien.³⁴

85. Verder lijkt een dergelijke uitlegging mij moeilijk te rijmen met de bewoordingen van de artikelen 3, sub b, en 7 van de verordening, alsook met de opzet en de doelstellingen waarop deze is gericht.

86. Ten eerste moet de formulering van deze artikelen worden gelezen in samenhang met artikel 3, sub d, van de verordening. Volgens deze bepaling verwijst de in de artikelen 3, sub b, en 7 van de verordening bedoelde vergunning voor het in de handel brengen slechts naar de *eerste vergunning voor het in de handel brengen* van het geotrooieerde product die overeenkomstig richtlijn 65/65 is verleend. Een vergunning voor het in de handel brengen die tot een nieuw grondgebied is uitgebreid, zal dus nooit gelden als een *eerste vergunning voor het in de handel brengen* van het product.

87. Ten tweede doet een dergelijke uitlegging afbreuk aan de helderheid en de samenhang van het bij de verordening ingestelde systeem.

³⁴ — Zie met name arrest Metallurgiki Halyps/Commissie, reeds aangehaald (punt 8).

88. De datum waarop de *eerste vergunning voor het in de handel brengen* voor een geneesmiddel is verleend, is namelijk een van de hoekstenen van de verordening, aangezien hiermee kan worden gewaarborgd dat het octrooi het geneesmiddel een uniforme beschermingsduur biedt.

89. Ik herinner eraan dat de houder van een nationaal of Europees octrooi krachtens de verordening onder dezelfde voorwaarden een aanvullend beschermingscertificaat kan verkrijgen in elke lidstaat van de Gemeenschap.³⁵ Zoals advocaat-generaal Jacobs opmerkte in zijn conclusie in de zaak die heeft geleid tot het eerder aangehaalde arrest *Spanje/Raad*, is een van de belangrijkste gevolgen van het certificaat dat de door het octrooi geboden bescherming van producten waarvoor een certificaat is afgegeven, op hetzelfde moment zal eindigen in alle lidstaten waar dat certificaat werd afgegeven, zelfs indien de aanvragen voor het basisoctrooi niet in hetzelfde jaar zijn ingediend.³⁶

90. Dit stelsel is gebaseerd op artikel 13 van de verordening en in het bijzonder op het systeem dat de duur van het certificaat laat afhangen van een enkele gebeurtenis, welke

wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*³⁷, namelijk de verkrijging van de eerste vergunning om het product in de Gemeenschap in de handel te brengen.

91. Dit punt kan worden geïllustreerd met een fictief voorbeeld waarop advocaat-generaal Jacobs zich in dezelfde zaak heeft gebaseerd.³⁸ Dat voorbeeld stoelt op de berekeningsmethode die in artikel 13 van de verordening wordt uiteengezet. Veronderstel dat een octrooiaanvraag in 1990 in lidstaat A is ingediend en in 1991 in lidstaat B; de door het octrooi geboden bescherming loopt dan in 2010 respectievelijk in 2011 af. De vergunning om het product in de handel te brengen is, allereerst, in 1998 in lidstaat C verleend. De duur van het certificaat wordt dan aldus berekend. In lidstaat A bedraagt deze duur acht jaar (1990-1998) min vijf jaar, waarmee het certificaat in 2010 in werking treedt en vervalft in 2013. In lidstaat B bedraagt de duur zeven jaar (1991-1998) min vijf jaar, waarbij het certificaat in 2011 van kracht wordt en eveneens in 2013 vervalft.³⁹

92. Deze redenering geldt des te meer in een situatie zoals die aan de orde in het hoofdgeding, waarin de octrooihouder een Europees octrooi heeft aangevraagd en een

35 — Arrest AHP Manufacturing, reeds aangehaald (punt 35).

36 — Zie punt 44 van de conclusie.

37 — Krachtens artikel 12, lid 3, van verordening nr. 2309/93 wordt de datum dat de Commissie de vergunning voor het in de handel brengen verleent, bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

38 — Ik herinner eraan dat de duur van dit certificaat krachtens artikel 13 van de verordening 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.

39 — Zie punt 44 van de conclusie.

communautaire vergunning voor het in de handel brengen heeft gekregen.

berekeningsmethode, heeft het geneesmiddel binnen de Gemeenschap geen uniforme beschermingsduur, hetgeen in strijd zou zijn met de door de verordening nagestreefde doelstelling van uniformering.

93. Indien de datum waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen is verkregen wordt verward met de datum waarop deze vergunning naar aanleiding van hun toetreding is uitgebreid tot de nieuwe lidstaten, zou dit schadelijke gevolgen hebben voor de goede werking van het bij de verordening opgezette systeem. Dit zou namelijk inhouden dat er voor een en hetzelfde product evenveel verschillende data van verkrijging zouden zijn als toetredingen tot de Unie. Bij toepassing van deze redenering op de in artikel 13 van de verordening vastgestelde

94. Gelet op het voorgaande, geef ik het Hof in overweging om de verwijzende rechter te antwoorden dat de door de Commissie overeenkomstig artikel 3 van verordening nr. 2309/93 afgegeven vergunning om het geneesmiddel Aranesp in de handel te brengen, op 1 mei 2004 is uitgebreid tot de Republiek Litouwen. Ik geef tevens in overweging te antwoorden dat deze datum niet gelijk kan worden gesteld aan de datum van verkrijging van deze vergunning in de zin van artikel 3, sub b, van de verordening.

V — Conclusie

95. Gelet op een en ander, geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas als volgt te beantwoorden:

„1) Artikel 19 bis, sub e, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, eerst gewijzigd bij de Akte van 29 augustus 1994 betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, dan bij de Akte van 23 september 2003 betreffende de

toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, en tot slot bij de Akte van 21 juni 2005 betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Bulgarije en Roemenië en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, moet aldus worden uitgelegd dat de houder van een geldig basisoctrooi voor een geneesmiddel de bevoegde Litouwse autoriteiten op basis hiervan niet kan verzoeken om de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat indien voor het geneesmiddel, vóór de toetreding van deze staat tot de Unie, wel een communautaire vergunning voor het in de handel brengen was afgegeven door de Commissie overeenkomstig artikel 3 van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, maar geen nationale vergunning voor het in de handel brengen.

- 2) De vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikel 3 van verordening nr. 2309/93 door de Commissie is afgegeven voor het geneesmiddel Aranesp, is op 1 mei 2004 uitgebreid tot de Republiek Litouwen. Deze datum kan niet gelijk worden gesteld aan de datum van verkrijging van deze vergunning in de zin van artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92, zoals gewijzigd.”