



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
V. TRSTENJAK
van 3 mei 2012¹

Zaak C-130/11

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
tegen
Comptroller-General of Patents**

[verzoek van de Court of Appeal (Verenigd Koninkrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Aanvullend beschermingscertificaat — Verordening (EEG) nr. 1768/92 — Artikel 3 — Voorwaarden voor afgifte van aanvullende beschermingscertificaten — Eerste vergunning voor in handel brengen in lidstaat waar aanvraag wordt ingediend — Opeenvolgende vergunningen voor in handel brengen van product als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en als geneesmiddel voor menselijk gebruik”

I – Inleiding

1. Het onderhavige prejudiciële verzoek krachtens artikel 267 VWEU betreft nogmaals de uitlegging van artikel 3 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen², dat in de punten a tot en met d ervan de vier hoofdvoorwaarden vaststelt voor de verkrijging van aanvullende beschermingscertificaten. Na de meest recente uitspraken van het Hof in de zaken *Medeva*³ en *Georgetown University e.a.*⁴ inzake de inhoud en de draagwijdte van de in artikel 3, sub a, (bescherming van het product door een van kracht zijnde basisoctrooi) en sub b (het bestaan van een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel) beschreven afgiftevoorwaarden⁵, wordt in het onderhavige prejudiciële verzoek gevraagd om meer duidelijkheid over de voorwaarde van artikel 3, sub d, dat de vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel in de zin van artikel 3, sub b, de eerste vergunning voor het in de handel brengen van dit product als geneesmiddel moet zijn.

1 — Oorspronkelijke taal: Duits.

2 — PB L 182, blz. 1, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van verordening (EEG) nr. 1768/92, richtlijn 2001/20/EG, richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378, blz. 1).

3 — Arrest van 24 november 2011, *Medeva* (C-322/10, Jurispr. blz. I-12051).

4 — Arrest van 24 november 2011, *Georgetown University e.a.* (C-422/10, Jurispr. blz. I-12157).

5 — De arresten in de zaken *Medeva* en *Georgetown University e.a.* hebben betrekking op artikel 3, sub a, en b, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1). Daar verordening nr. 1768/92 om redenen van overzichtelijkheid en duidelijkheid zonder wezenlijke inhoudelijke wijzigingen opnieuw is gecodificeerd bij verordening nr. 469/2009, zijn de overwegingen van het Hof in de arresten die zijn gewezen inzake verordening nr. 469/2009 in beginsel in volle omvang toepasbaar op de overeenkomstige bepalingen van verordening nr. 1768/92 en omgekeerd.

II – Rechtskader

2. Artikel 1 van verordening nr. 1768/92 bepaalt onder het opschrift „Definities”:

„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 [sub b] omschreven 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;
- d) certificaat: het aanvullende beschermingscertificaat;

[...]”

3. De artikelen 3 tot en met 5 van verordening nr. 1768/92 luiden als volgt:

„Artikel 3 –

Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat

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 zijnde basisoctrooi;
- b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG of richtlijn 81/851/EEG, [...]
- c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;
- d) de [sub b] genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.

Artikel 4 –

Voorwerp van de bescherming

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.

Artikel 5 –

Gevolgen van het certificaat

Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.”

4. Artikel 7 van verordening nr. 1768/92 bepaalt onder het opschrift „Aanvraag van het certificaat”:

„1. Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, [sub b], vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

2. Niettegenstaande lid 1 moet het certificaat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

[...]”

5. Artikel 13 van verordening nr. 1768/92 bepaalt onder het opschrift „Duur van het certificaat”:

„1. Het certificaat geldt 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.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

[...]”

III – Feiten en verzoek om een prejudiciële beslissing

6. Melatonine is een natuurlijk hormoon, waarop als zodanig geen octrooi rust en waarvoor tot nu toe geen octrooi is aangevraagd.

7. De farmaceutische onderneming Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (hierna: „Neurim Pharmaceuticals”) heeft in het kader van haar onderzoek ontdekt dat bepaalde formuleringen van melatonine als geneesmiddel tegen slapeloosheid kunnen worden gebruikt. Tegen deze achtergrond vroeg Neurim Pharmaceuticals op 23 april 1992 een Europees octrooi aan voor bepaalde formuleringen van melatonine. Conclusie 1 luidt als volgt:

„Farmaceutische formulering voor de behandeling van een melatoninetekort of een verstoring van het melatonineniveau en -profiel in het plasma bij mensen, die melatonine bevat in combinatie met ten minste één farmaceutische drager, oplosmiddel of deklaag, waarbij de melatonine in deze formulering aanwezig is in een afgifteregulerende vorm die zodanig is afgestemd dat na toediening aan een patiënt in wezen melatonine wordt afgegeven gedurende een ononderbroken nachtelijke periode van ten minste om en nabij negen uur, zodat de melatonine wordt afgegeven volgens een profiel dat, rekening houdend met het bestaande nachtelijke profiel, een normaal menselijk endogeen nachtelijk melatonineprofiel in het plasma nabootst doordat de toediening van de formulering aan het begin van

de bovengenoemde ononderbroken nachtelijke periode van ten minste om en nabij negen uur ervoor zorgt dat in het plasma melatonine kan worden waargenomen in een hoeveelheid die in de loop van de bedoelde periode een hoogtepunt bereikt en vervolgens met name aan het einde van deze periode opnieuw afneemt tot een minimumwaarde.”

8. Volgens de uiteenzettingen van de verwijzende rechter staat vast dat de octrooiconclusies, ofschoon zij enkel betrekking hebben op formuleringen van melatonine, nieuw zijn en op uitvinderswerkzaamheid berusten. Evenmin wordt betwist dat het onderzoek van Neurim Pharmaceuticals tot een uiterst nuttig en nieuw geneesmiddel heeft geleid.

9. Neurim Pharmaceuticals vroeg een vergunning aan voor het in de handel brengen van de desbetreffende formulering van melatonine als geneesmiddel voor menselijk gebruik (hierna ook: „VHB van Neurim”), die echter pas in juni 2007 werd afgegeven. Dit geneesmiddel voor menselijk gebruik werd toentertijd onder de naam Circadin op de markt gebracht.

10. Toen de VHB aan Neurim werd verleend, bedroeg de resterende looptijd van het octrooi minder dan vijf jaar. Neurim Pharmaceuticals vroeg daarom een aanvullend beschermingscertificaat aan op basis van de haar verleende VHB van juni 2007 en wees deze vergunning aan als eerste vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92.

11. Het Britse Intellectual Property Office (bureau voor intellectuele eigendom; hierna: „IPO”) wees deze aanvraag af. Zijns inziens was de VHB van Neurim niet de relevante eerste vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92. Er bestond een eerdere VHB voor het gebruik van melatonine bij schapen. Deze was tussen januari en maart 2001 door het Veterinary Medicines Directorate van het Verenigd Koninkrijk afgegeven op grond van richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.⁶ Het geneesmiddel werd verkocht onder de merknaam „Regulin”.

12. Volgens Neurim Pharmaceuticals bestaat er nog een andere VHB voor een formulering van melatonine. Deze is op 19 februari 1992 afgegeven in Nederland en had betrekking op een formulering van melatonine voor de bevordering van de vachtgroei bij nertsen; het geneesmiddel had de merknaam „Prime-X”. Het octrooi van Neurim strekt zich evenwel niet uit tot het product waarop de VHB voor Prime-X betrekking heeft. Het is onbekend of er ooit een octrooi is verleend voor Prime-X.

13. Neurim Pharmaceuticals is tegen de afwijzing van haar aanvraag om een aanvullend beschermingscertificaat opgekomen bij de bevoegde nationale rechter, die de beslissing van het IPO heeft bevestigd. Neurim Pharmaceuticals is van dit vonnis in hoger beroep gekomen bij de verwijzende rechter.

14. Aangezien de verwijzende rechter twijfels heeft met betrekking tot de uitlegging van verordening nr. 1768/92 en met name van artikel 3, sub d, in een geval als in het hoofdgeding, heeft hij het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Moet artikel 3, sub d, van verordening (EEG) nr. 1768/92 [thans verordening (EG) nr. 469/2009] (hierna: „ABC-verordening’) in gevallen waarin voor een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof een vergunning voor het in de handel brengen (A) is verleend, aldus worden uitgelegd dat deze vergunning in de weg staat aan de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat op basis van een latere vergunning voor het in de handel brengen (B) van een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, wanneer de grenzen van de door het

⁶ — PB L 317, blz. 1.

basisoctrooi verleende bescherming in de zin van artikel 4 zich niet uitstrekken tot het in de handel brengen van het product dat valt onder de eerdere vergunning voor het in de handel brengen?

- 2) Indien een aanvullend beschermingscertificaat kan worden afgegeven, hebben de woorden ‚de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap’ in artikel 13, lid 1, van de ABC-verordening dan steeds betrekking op een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming valt in de zin van artikel 4?
- 3) Maakt het voor het antwoord op de vorige vragen verschil indien de eerdere vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor een bepaalde indicatie en de latere vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik voor een andere indicatie?
- 4) Maakt het voor het antwoord op de vorige vragen verschil indien voor de latere vergunning voor het in de handel brengen een volledige aanvraag voor het in de handel brengen vereist was overeenkomstig artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG (voorheen een volledige aanvraag op grond van artikel 4 van richtlijn 65/65/EEG)?
- 5) Maakt het voor het antwoord op de vorige vragen verschil indien het product waarop vergunning (A) voor het in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel betrekking heeft, binnen de beschermingsomvang valt van een ander octrooi waarvan de geregistreerde houder een ander is dan degene die het aanvullende beschermingscertificaat aanvraagt?”

IV – Procedure voor het Hof

15. De verwijzingsbeschikking, gedateerd 8 maart 2011, is op 17 maart 2011 ingekomen ter griffie van het Hof. Tijdens de schriftelijke behandeling hebben Neurim Pharmaceuticals, de regering van het Verenigd Koninkrijk, de regering van de Portugese Republiek alsmede de Europese Commissie opmerkingen ingediend. Aan de terechtzitting van 15 maart 2012 is deelgenomen door de vertegenwoordigers van Neurim Pharmaceuticals, het Verenigd Koninkrijk, de Portugese Republiek alsmede de Commissie.

V – Argumenten van de deelnemers aan de procedure

16. De Commissie en Neurim Pharmaceuticals geven in overweging de eerste prejudiciële vraag ontkennend te beantwoorden, derhalve aldus dat artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 respectievelijk verordening nr. 469/2009 niet in de weg staat aan de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat op grond van een vergunning voor het in de handel brengen (B) voor een geneesmiddel dat een werkzame stof bevat, wanneer een oudere vergunning voor het in de handel brengen (A) is afgegeven voor een ander geneesmiddel dat deze werkzame stof bevat, voor zover de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming zich in de zin van artikel 4 niet uitstrekken tot het geneesmiddel waarvoor de oudere vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, en voor zover aan de overige voorwaarden van artikel 3 is voldaan. In het licht van dit voorgestelde antwoord geven Neurim Pharmaceuticals en de Commissie vervolgens in overweging de tweede prejudiciële vraag bevestigend en de derde tot en met de vijfde prejudiciële vraag ontkennend te beantwoorden.

17. De Portugese Republiek en het Verenigd Koninkrijk geven in overweging de eerste prejudiciële vraag bevestigend te beantwoorden en de derde, de vierde en de vijfde vraag ontkennend te beantwoorden. Wegens het bevestigende antwoord op de eerste prejudiciële vraag is beantwoording van de tweede prejudiciële vraag naar de mening van de Portugese Republiek overbodig. Het Verenigd Koninkrijk beantwoordt ook de tweede prejudiciële vraag ontkennend.

VI – Juridische beoordeling

A – Eerste prejudiciële vraag

18. Met zijn eerste prejudiciële vraag verzoekt de verwijzende rechter in wezen om opheldering omtrent de inhoud en de strekking van de in artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 neergelegde voorwaarde dat een aanvullend beschermingscertificaat voor een geotrooieerde werkzame stof of een geotrooieerde samenstelling van werkzame stoffen enkel kan worden afgegeven op grond van de eerste VHB voor dit product als geneesmiddel in de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend. Daarbij wenst de verwijzende rechter met name te vernemen of artikel 3, sub d, tevens de afgifte uitsluit van een aanvullend beschermingscertificaat op basis van een tweede VHB voor een product als geneesmiddel, wanneer het tweede geneesmiddel, dat dezelfde werkzame stof bevat als het geneesmiddel waarop de eerste VHB van toepassing is, wordt beschermd door een basisoctrooi voor de gemeenschappelijke werkzame stof, waarvan de beschermingsomvang zich niet uitstrekt tot het eerdere geneesmiddel.

19. Deze vraag heeft het Hof in zijn rechtspraak tot nu toe nog niet definitief beantwoord, en er zijn zowel vóór als tegen de mogelijkheid tot afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat in een geval als in het hoofdgeding, steekhoudende argumenten te vinden.⁷

20. In deze omstandigheden zal ik eerst artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 analyseren aan de hand van de bewoording ervan, en de conclusies bespreken die in een geval als in het hoofdgeding kunnen worden gemaakt aan de hand van een zuiver tekstuele uitlegging. Vervolgens zal ik het resultaat van deze tekstuele uitlegging toetsen aan de systematiek en de doelstellingen van verordening nr. 1768/92. Op basis van deze systematische en teleologische overwegingen zal ik vervolgens de eerste prejudiciële vraag beantwoorden. Tot slot zal ik kort bespreken welke plaats het door mij in overweging gegeven antwoord kan innemen in de rechtspraak van het Hof inzake de afgifte van aanvullende beschermingscertificaten.

1. Tekstuele uitlegging van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92

21. De voorwaarden voor de afgifte van het aanvullende beschermingscertificaat worden bepaald in artikel 3 van verordening nr. 1768/92. Volgens deze voorwaarden moet het product in de lidstaat van aanvraag worden beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi (sub a), moet een vergunning zijn verkregen om het product in de handel te brengen als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik (sub b), mag voor het product niet eerder een certificaat zijn verkregen (sub c), en moet de in sub b genoemde vergunning de eerste vergunning zijn voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel (sub d).

⁷ — In dit verband mag niet onvermeld blijven dat advocaat-generaal Mengozzi in zijn conclusie in de zaak Synthon (arrest van 28 juli 2011, C-195/09, Jurispr. blz. I-7011, punten 88 e.v.) tot de slotsom is gekomen dat verordening nr. 1768/92 steun biedt voor een uitlegging volgens welke in het kader van de artikelen 13 en 19 de eerste VHB voor het product als geneesmiddel moet worden beschouwd als eerste VHB in de Gemeenschap, ongeacht de aard van het medisch gebruik waarop die VHB betrekking heeft en ongeacht de vraag of dit gebruik hetzelfde is als dat wat door het basisoctrooi wordt beschermd.

22. De begrippen geneesmiddel, product en basisoctrooi worden gedefinieerd in artikel 1 van verordening nr. 1768/92. Volgens artikel 1, sub a, is een „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. Een „product” is volgens artikel 1, sub b, de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel.⁸ Het „basisoctrooi” is luidens artikel 1, sub c, een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product wordt beschermd.

23. Volgens de tekst van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 kan een aanvullend beschermingscertificaat voor een product en derhalve voor een werkzame stof respectievelijk voor een samenstelling van werkzame stoffen enkel worden aangevraagd op basis van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van deze werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. Daaruit volgt rechtstreeks dat iedere verdere vergunning voor het in de handel brengen van deze werkzame stof of deze samenstelling van werkzame stoffen als geneesmiddel moet worden beschouwd als een latere vergunning, op grond waarvan – volgens de tekst van artikel 3, sub d – geen nieuw aanvullend beschermingscertificaat kan worden aangevraagd.

24. Een zuiver tekstuele uitlegging van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 zou in dit verband leiden tot de conclusie dat in een geval als in het hoofdgeding geen aanvullend beschermingscertificaat voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik Circadin kan worden afgegeven. Dit volgt onmiddellijk uit de wisselwerking tussen de artikelen 1 en 3 van verordening nr. 1768/92.

25. Uit de presentatie van de feiten van de verwijzende rechter komt namelijk naar voren dat zowel het door Neurim Pharmaceuticals ontwikkelde geneesmiddel voor menselijk gebruik Circadin als het oudere, onder het merk „Regulin” verkochte geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik de werkzame stof melatonine bevat. Deze werkzame stof vormt bij beide geneesmiddelen derhalve het „product” in de zin van artikel 1, sub b, van verordening nr. 1768/92.

26. Uit het verzoek om een prejudiciële beslissing blijkt verder dat in 2001 een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel op grond van richtlijn 81/851 is afgegeven voor de werkzame stof melatonine, op basis waarvan het geneesmiddel (voor diergeneeskundig gebruik) onder de naam „Regulin” op de markt is gebracht. In 2007 werd een andere VHB op grond van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten⁹ afgegeven, op basis waarvan dit geneesmiddel (voor menselijk gebruik) onder de naam „Circadin” op de markt werd gebracht.

27. Zowel de VHB voor de werkzame stof melatonine in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik als de VHB voor de werkzame stof melatonine in een geneesmiddel voor menselijk gebruik is een vergunning in de zin van artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92 voor deze werkzame stof. Aangezien artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 volgens de tekst ervan is gericht op de *eerste* vergunning in de zin van artikel 3, sub b, leidt een zuiver tekstuele uitlegging van artikel 3 van verordening nr. 1768/92 derhalve tot de conclusie dat in een geval als in het hoofdgeding, de VHB

8 — Zoals ik in mijn gevoegde conclusies in de zaken Medeva en Georgetown University e.a. (C-322/10 en C-422/10, reeds aangehaald in voetnoten 3 en 4, punten 89 e.v.) heb uiteengezet, moet de definitie van „product” in artikel 1, sub b, van verordening nr. 469/2009 teleologisch gezien aldus worden uitgelegd dat het product in de zin van de verordening niet alleen „de” werkzame stof of „de” samenstelling van werkzame stoffen, maar ook „een” werkzame stof of „een” samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel omvat.

9 — PB 22, blz. 369. Thans 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 L 311, blz. 67).

voor de werkzame stof melatonine in het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik „Regulin” de eerste VHB in de zin van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 is. Op grond van de latere VHB voor de werkzame stof melatonine in het geneesmiddel voor menselijk gebruik „Circadin” kan dientengevolge geen aanvullend beschermingscertificaat meer worden aangevraagd.

2. Uitlegging van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 op basis van systematiek en doelstelling

28. Bij de uitlegging van handelingen van de Unie zijn behalve de tekstuele, ook de systematische en teleologische uitlegging van grote betekenis.¹⁰ Tegen deze achtergrond zal ik hieronder nagaan of de conclusie van de tekstuele uitlegging van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 verenigbaar is met de systematiek en de doelstellingen van deze verordening.

a) Overwegingen betreffende de systematische samenhang tussen de voorwaarden voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat op grond van artikel 3 van verordening nr. 1768/92

29. Een aanvullend beschermingscertificaat kan in beginsel enkel worden afgegeven wanneer alle voorwaarden van artikel 3 van verordening nr. 1768/92 zijn vervuld. Tegen deze achtergrond zal ik hieronder nagaan of de systematische samenhang tussen de afzonderlijke voorwaarden van artikel 3 de conclusie van de tekstuele uitlegging van artikel 3, sub d, ondersteunt.

30. Krachtens artikel 3, sub a, van verordening nr. 1768/92 geldt voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor een product de voorwaarde dat dit product in de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend, wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi. Volgens artikel 1, sub c, van verordening nr. 1768/92 is het basisoctrooi een octrooi dat een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermt en door de houder ervan is aangewezen met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat.

31. Deze definitie van het basisoctrooi verwijst naar de drie grote categorieën octrooien waaronder het basisoctrooi kan vallen, namelijk ten eerste de op lichamelijke zaken gerichte voortbrengseloctrooien, ten tweede de op een werkwijze gerichte werkwijzeoctrooien, en ten derde de op de toepassing van een voorwerp of een werkwijze gerichte toepassingsoctrooien.¹¹

32. Of een product als zodanig, een werkwijze voor de vervaardiging van een product of een toepassing van een product in een bepaald geval het onderwerp vormt van een octrooi in de zin van artikel 1, sub c, van verordening nr. 1768/92 en of het product derhalve door een van kracht zijnd basisoctrooi in de zin van artikel 3, sub a wordt beschermd¹², moet bij de huidige stand van het Unierecht worden beantwoord aan de hand van de voor dit octrooi geldende nationale bepalingen, aangezien het octrooirecht in de Unie niet is geharmoniseerd.¹³

10 — Zie over de betekenis van de systematische en teleologische uitlegging in de context van verordening nr. 1768/92 arrest van 8 december 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, Jurispr. blz. I-12987, punt 29 en de daar aangehaalde rechtspraak).

11 — Zie over deze categorieën octrooien Melullis, K.-J., in *Europäisches Patentübereinkommen* (uitg. Benkard, G.), München 2002, artikel 52, punten 105 e.v.

12 — Zoals ik in mijn gevoegde conclusies in de zaken Medeva en Georgetown University e.a. (hierboven vermeld in voetnoot 8, punten 98 e.v.) heb uiteengezet, moet artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 – en derhalve ook van verordening nr. 1768/92 – aldus worden uitgelegd, dat het product in de zin van deze bepaling overeenstemt met het product waarvoor het basisoctrooi in de zin van artikel 1, sub c, is verleend. De rechter moet bij de toepassing van artikel 3, sub a derhalve op basis van de voor het basisoctrooi geldende bepalingen nagaan of er sprake is van een product waarvoor het basisoctrooi is verleend. Wanneer voormelde vraag bevestigend dient te worden beantwoord, is de tweede voorwaarde van artikel 3, sub a, dat dit product door een van kracht zijnd basisoctrooi beschermd moet zijn, in de regel eo ipso vervuld.

13 — Arrest Medeva (reeds aangehaald in voetnoot 3, punten 21 e.v.) en arrest van 16 september 1999, Farmitalia (C-392/97, Jurispr. blz. I-5553, punten 26 e.v.). Zie ook beschikkingen van 25 november 2011, Yeda Research and Development Company en Aventis Holdings (C-518/10, Jurispr. blz. I-12209, punt 35); 25 november 2011, University of Queensland en CSL (C-630/10, Jurispr. blz. I-12231, punten 27 e.v.) en 25 november 2011, Daiichi Sankyo (C-6/11, Jurispr. blz. I-12255, punt 26).

33. Zoals blijkt uit de feiten van het hoofdgeding, is het volgens de nationale bepalingen van octrooirecht doorgaans mogelijk dat voor een werkzame stof verschillende octrooien gelden. Volgens de uiteenzetting van de verwijzende rechter werd niet alleen het onder het merk „Circadin” verkochte geneesmiddel voor menselijk gebruik, maar ook het onder het merk „Regulin” verkochte geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met de werkzame stof melatonine beschermd door een Europees octrooi. Dit tweede octrooi werd op 21 mei 1987 aangevraagd door Hoechst en is in mei 2007 verstreken.¹⁴

34. Volgens het nationale octrooirecht kunnen op een werkzame stof meerdere afzonderlijke octrooien rusten. Aangezien in de omschrijving van „basisoctrooi” in artikel 1, sub c, van verordening nr. 1768/92 wordt verwezen naar de drie grote categorieën octrooien waarin het basisoctrooi kan vallen, kan een product tegelijkertijd door meerdere van kracht zijnde basisoctrooien in de zin van artikel 3, sub a, van verordening nr. 1768/92 worden beschermd. In deze context moet ervan worden uitgegaan dat artikel 3, sub a, het in beginsel mogelijk maakt dat voor een product meerdere aanvullende beschermingscertificaten worden afgegeven.

35. Hetzelfde kan worden vastgesteld voor artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92. Aangezien zowel een VHB voor een product als geneesmiddel voor menselijk gebruik op grond van richtlijn 65/65 (thans 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 gebruik¹⁵), als een VHB voor een product als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op grond van richtlijn 81/851 (thans 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 gebruik¹⁶) in aanmerking komt als grondslag voor de verkrijging van een aanvullend beschermingscertificaat, zijn ook volgens artikel 3, sub b, in beginsel meerdere aanvullende beschermingscertificaten bestaansbaar voor producten die als werkzame stof worden gebruikt in afzonderlijke geneesmiddelen.

36. Ofschoon de tekst van artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92 bepaalt dat een aanvullend beschermingscertificaat enkel kan worden verkregen indien voor het product geen eerder certificaat is verkregen, mag deze voorwaarde niet aldus worden uitgelegd dat voor een werkzame stof of een samenstelling van werkzame stoffen die door een octrooi wordt beschermd maar één aanvullend beschermingscertificaat kan worden verkregen. Artikel 3, sub c, moet volgens de rechtspraak van het Hof eerder aldus worden uitgelegd dat niet meer dan een certificaat kan worden afgegeven voor ieder basisoctrooi dat een werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen beschermt.¹⁷ Daarenboven heeft het Hof geoordeeld dat artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92 zich niet verzet tegen de afgifte van een certificaat aan de houder van een basisoctrooi voor een product waarvoor op het moment van de indiening van de aanvraag voor het certificaat reeds een of meer certificaten zijn verleend aan een of meer houders van een of meer andere basisoctrooien.¹⁸

37. De afgiftevoorwaarden van artikel 3, sub a, b, en c, van verordening nr. 1768/92 hebben derhalve als gemeenschappelijk kenmerk dat zij in beginsel toelaten dat voor een product meerdere aanvullende beschermingscertificaten worden afgegeven. Vanuit deze achtergrond geeft de systematische samenhang van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 aanleiding deze bepaling aldus uit te leggen dat ook zij in beginsel meerdere aanvullende beschermingscertificaten voor een product toelaat.

14 — Verzoek om een prejudiciële beslissing, blz. 8.

15 — PB L 311, blz. 67.

16 — PB L 311, blz. 1.

17 — Arrest van 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, Jurispr. blz. I-357, punt 28). Zie ook arresten Medeva (aangehaald in voetnoot 3, punt 41) en Georgetown University e.a. (aangehaald in voetnoot 4, punt 34). Zie voorts de beschikking University of Queensland en CSL (aangehaald in voetnoot 13, punt 35).

18 — Arrest van 3 september 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Jurispr. blz. I-7295, punt 43).

b) Teleologische uitlegging van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92

i) Algemene overwegingen

38. Mijn bovenstaande overwegingen inzake de systematische samenhang tussen de voorwaarden voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat ingevolge artikel 3 van verordening nr. 1768/92 geven aanleiding tot een uitlegging van artikel 3, sub d, die de afgifte van meerdere aanvullende beschermingscertificaten onder bepaalde voorwaarden zou toelaten. Naar mijn mening beantwoordt een dergelijke ruime uitlegging ook het beste aan de doelstellingen van verordening nr. 1768/92.

39. Zoals ik reeds heb uiteengezet in mijn gevoegde conclusies in de zaken *Medeva* en *Georgetown University e.a.*¹⁹, heeft het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen in wezen tot doel de duur van de octrooibeschermting voor werkzame stoffen die in geneesmiddelen worden gebruikt, te verlengen.

40. De normale duur van de octrooibeschermting is 20 jaar, te rekenen vanaf de depotdatum van de uitvinding. Wanneer een VHB voor geneesmiddelen wordt afgegeven na de octrooiaanvraag, kunnen producenten van geneesmiddelen²⁰ in de periode tussen de octrooiaanvraag en de VHB voor het geneesmiddel economisch geen profijt trekken van de exclusiviteitspositie waarin zij met betrekking tot de geoctrooieerde werkzame stoffen van dat geneesmiddel verkeren. Daardoor wordt de effectieve octrooibeschermting voor de werkzame stoffen volgens de Uniewetgever teruggebracht tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven en de middelen te genereren die nodig zijn voor de voortzetting van onderzoek van hoge kwaliteit.²¹ Verordening nr. 1768/92 biedt derhalve de mogelijkheid om door het aanvragen van een aanvullend beschermingscertificaat het uitsluitende recht op de geoctrooieerde werkzame stoffen van een geneesmiddel te verlengen tot een periode van ten hoogste 15 jaar in totaal, vanaf de afgifte van de eerste VHB voor het betrokken geneesmiddel in de Unie.²²

41. Deze regeling heeft tot doel de verschillende belangen die in de farmaceutische sector op het spel staan met elkaar in evenwicht te brengen. Tot die belangen behoren enerzijds de belangen van de ondernemingen en instellingen die soms zeer duur farmaceutisch onderzoek verrichten en dus een verlenging van de beschermingsduur van hun uitvindingen bepleiten om de investeringskosten te kunnen terugverdienen. Anderzijds zijn er de belangen van de producenten van generieke geneesmiddelen, die als gevolg van de verlenging van de beschermingsduur van de onder octrooibeschermting staande werkzame stoffen geen generieke middelen kunnen produceren en verkopen. In dit verband is tevens relevant dat de verkoop van generieke geneesmiddelen doorgaans resulteert in een daling van de prijs van de betrokken geneesmiddelen. In deze context liggen de belangen van de patiënten in tussen die van de ondernemingen en instellingen die onderzoek verrichten, en die van de producenten van generieke geneesmiddelen. De patiënten hebben er immers enerzijds belang bij dat nieuwe werkzame stoffen voor geneesmiddelen worden ontwikkeld, maar anderzijds ook dat deze geneesmiddelen vervolgens zo goedkoop mogelijk worden verkocht. Hetzelfde geldt voor de systemen van openbare gezondheidszorg in het algemeen, die er bovendien bijzonder belang bij hebben, dat er geen oude werkzame stoffen in licht gewijzigde vorm, maar zonder wezenlijke innovatie, onder bescherming van een certificaat op de markt worden gebracht, waardoor de uitgaven voor de gezondheidszorg kunstmatig stijgen.

19 — Aangehaald in voetnoot 8, punten 75 e.v.

20 — Hoewel de houder van een basisoctrooi voor een werkzame stof respectievelijk de houder van het aanvullende beschermingscertificaat niet noodzakelijk de houder hoeft te zijn van de VHB voor het geneesmiddel, ga ik in het kader van mijn juridische beoordeling van de prejudiciële vragen duidelijkheidshalve uit van de hypothese dat de geneesmiddelenproducent zowel houder van het basisoctrooi, houder van de VHB als aanvrager van het aanvullende beschermingscertificaat is.

21 — Zie ook de derde en de vierde overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92.

22 — Zie ook artikel 13 van verordening nr. 1768/92 en de achtste overweging van de considerans van deze verordening.

42. Tegen de achtergrond van dit complex van belangen is in verordening nr. 1768/92 ernaar gestreefd te komen tot een evenwichtige oplossing die met de belangen van alle betrokkenen naar behoren rekening houdt. Gelet op de complexiteit van deze belangenafweging moet bij een teleologische uitlegging van de onderscheiden bepalingen van de verordening zeer omzichtig te werk worden gegaan.

ii) Teleologische uitlegging van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92

43. In de algemene opzet van verordening nr. 1768/92 vervult artikel 3, sub d, een tweeledige functie.²³ Ten eerste vloeit uit artikel 3, sub b en d, juncto artikel 7, lid 1, voort dat het certificaat moet worden aangevraagd binnen zes maanden nadat het product de eerste VHB als geneesmiddel heeft verkregen in de lidstaat van aanvraag, voor zover het basisoctrooi reeds is afgegeven. Deze termijn is bedoeld om rekening te houden met enerzijds de belangen van de octrooihouder en anderzijds die van derden, die zo spoedig mogelijk zullen willen weten of het betrokken product al dan niet door een certificaat zal worden beschermd.²⁴

44. Wanneer deze eerste vergunning voor het in de handel brengen in een lidstaat in de zin van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 tevens de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van deze verordening, bepaalt deze vergunning ook de duur van het certificaat. Ingevolge artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 geldt het aanvullende beschermingscertificaat vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi namelijk voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi en het moment van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie, verminderd met een periode van vijf jaar. Overeenkomstig artikel 13, lid 2, bedraagt de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

45. In deze algehele context is artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 er naar mijn mening niet op gericht, de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat op basis van een VHB voor een product als geneesmiddel zonder uitzondering uit te sluiten, wanneer er in de lidstaat van aanvraag een oudere VHB voor een product als geneesmiddel bestaat. Daarenboven is een dergelijke absolute uitsluitende werking van artikel 3, sub d, niet verenigbaar met de doelstellingen van verordening nr. 1768/92.

46. Dit kan duidelijk worden aangetoond aan de hand van de feiten van het hoofdgeding.

47. Zoals de verwijzende rechter heeft uiteengezet, heeft Neurim Pharmaceuticals in haar onderzoek naar een natuurlijk hormoon, dat al toepassing had gevonden in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, een nieuw geneesmiddel voor menselijk gebruik ontwikkeld, waarvoor octrooi is verleend.

48. Volgens de uiteenzettingen van de verwijzende rechter vormt dit type farmaceutisch onderzoek, waarbij nieuwe formuleringen en toepassingen van bekende werkzame stoffen worden onderzocht, een belangrijk onderdeel van het farmaceutisch onderzoek.²⁵ Ook Neurim Pharmaceuticals betoogt in dit verband dat het farmaceutisch onderzoek zich in toenemende mate concentreert op nieuwe toepassingen van reeds bekende werkzame stoffen.²⁶

23 — Zie hiervoor Hacker, F., „PatG – Anhang zu § 16a”, in *Patentgesetz* (stichter: Busse, R.), Berlijn 2003, zesde druk, punt 50.

24 — Zie arrest AHP Manufacturing (hierboven aangehaald in voetnoot 18, punt 28).

25 — Verzoek om een prejudiciële beslissing, blz. 13.

26 — Schriftelijke opmerkingen van Neurim Pharmaceuticals, punt 74.

49. Deze stelling, inhoudend dat ook in het kader van het farmaceutisch onderzoek naar bekende werkzame stoffen uitvindingen kunnen worden gedaan die bescherming verdienen, vindt steun in artikel 54, lid 5, EOv, dat in het kader van de herziening in 2000 in het EOv is ingelast. Artikel 54, lid 5, EOv erkent uitdrukkelijk de octrooieerbaarheid van zogenoemde tweede en verdere therapeutische gebruiken van stoffen met een toepassing in andere geneeskundige procedés die al tot de stand van de techniek behoort.²⁷ Bij dergelijke tweede therapeutische gebruiken betreft het in hoofdzaak de nieuwe en inventieve specifieke toepassing van bekende geneeskrachtige werkzame stoffen. In de literatuur wordt benadrukt dat deze octrooibeschermt voor tweede en verdere therapeutische gebruiken rekening houdt met gerechtvaardigde belangen, aangezien het onderzoek naar therapeutische toepassingen van bekende stoffen vanuit gezondheidspolitiek en economisch oogpunt van groot belang is.²⁸

50. In dit verband moet er tevens op worden gewezen dat ook de Commissie in haar toelichting bij het oorspronkelijke voorstel voor een verordening betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen benadrukte dat alle onderzoek, onafhankelijk van doelstelling of resultaat, afdoende moest worden beschermd. Daarom omvatte het verordeningvoorstel niet enkel nieuwe producten, maar kon ook een nieuw procedé voor het vervaardigen van een product of een nieuwe toepassing van het product door een certificaat worden beschermd.²⁹

51. Uit deze opmerkingen blijkt dat geneesmiddelenproducenten, die op basis van hun onderzoek nieuwe therapeutische toepassingen ontdekken van werkzame stoffen die al in toegelaten geneesmiddelen worden gebruikt en daarvoor ook octrooibeschermt krijgen, een gewettigd belang kunnen hebben bij de verlenging van de uitsluitende bescherming door de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat, om zo hun investeringen in het onderzoek overeenkomstig de doelstelling van verordening nr. 1768/92 te kunnen afschrijven. Naar mijn mening is het derhalve in strijd met de doelstellingen van verordening nr. 1768/92, wanneer de aanvraag van een aanvullend beschermingscertificaat in een geval als in het hoofdgeding zou moeten falen omdat de geoctrooierde werkzame stof al in een ander geneesmiddel op de markt wordt gebracht.

52. Gelet op het voorgaande kom ik tot de slotsom dat de tekstuele uitlegging van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 moet worden gecompleteerd door een systematisch-teleologische uitlegging volgens welke een aanvullend beschermingscertificaat onder bepaalde voorwaarden ook kan worden verleend op basis van een tweede of verdere VHB voor een geoctrooierde werkzame stof als geneesmiddel in de lidstaat waar de aanvraag is ingediend.

3. Resultaat van de uitlegging van artikel 3, sub d, op basis van de systematiek en doelstelling

53. In het licht van mijn bovenstaande overwegingen moet artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 op basis van de systematiek en de doelstelling ervan aldus worden uitgelegd dat een aanvullend beschermingscertificaat onder bepaalde voorwaarden ook kan worden verkregen op grond van een tweede of verdere VHB voor een geoctrooierde werkzame stof als geneesmiddel in de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend. Tegelijkertijd moet echter ervoor worden gezorgd dat deze systematisch-teleologische uitlegging niet voorbijschiet aan het door de Uniewetgever in verordening nr. 1768/92 nagestreefde doel om een evenwicht tussen belangen te bereiken.

27 — Zie Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Keulen 2009, blz. 251 e.v.

28 — Zie enkel Kraßer, R., *Patentrecht*, München 2009, § 14, III, sub f, dd), punten 1 e.v.

29 — Toelichting van de Commissie bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, COM(90) 101 def. – SYN 255, waarvan de Duitse versie is gepubliceerd in Schennen, D., „Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt”, Köln: *Bundesanzeiger*, 1993, blz. 92 e.v., punt 12.

54. Dit belangenevenwicht kan mijns inziens worden bewerkstelligd wanneer bij de uitlegging van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 rekening wordt gehouden met het basisoctrooi en de daaruit voortvloeiende octrooibescherming. In aansluiting bij de rechtspraak bij artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92, volgens welke deze bepaling de afgifte van meer dan één certificaat *voor elk basisoctrooi* verbiedt³⁰, moet derhalve ook artikel 3, sub d, in die zin worden uitgelegd dat een aanvullend beschermingscertificaat voor een product dat wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi, enkel kan worden afgegeven op grond van de eerste geldige VHB voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig of menselijk gebruik in de lidstaat van aanvraag dat dit product bevat en *binnen de beschermingsomvang van dit basisoctrooi valt*.

55. Door artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 aldus uit te leggen dat een eerste VHB voor een product als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik in de lidstaat waar de aanvraag is ingediend, niet uitsluit dat een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven op basis van een andere VHB voor dit product als geneesmiddel in de lidstaat van aanvraag, wanneer het reeds vóór de toepassing van het product als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik buiten de beschermingsomvang van het door de aanvrager aangewezen basisoctrooi valt, wordt enerzijds verzekerd dat in beginsel voor ieder basisoctrooi een aanvullend beschermingscertificaat kan worden aangevraagd op basis van de eerste VHB voor het product als geneesmiddel, dat binnen de beschermingsomvang van dit basisoctrooi valt. Voor zover alle voorwaarden zijn vervuld en een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven, geldt dit beschermingscertificaat overeenkomstig artikel 4 van verordening nr. 1768/92 voor ieder gebruik van het product alsook voor alle formuleringen die dit product bevatten, waarvoor een vergunning is afgeven vóór de vervaldatum van het certificaat en die binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi vallen.

56. Aangezien de eerste VHB in de Unie voor een product als geneesmiddel dat binnen de beschermingsomvang van het door de aanvrager aangewezen basisoctrooi valt, volgens artikel 13 van verordening nr. 1768/92 bepalend is voor de duur van het certificaat³¹, wordt anderzijds vermeden dat de geneesmiddelproducenten de duur van de door een basisoctrooi geboden bescherming kunnen optimaliseren door gespreid in de tijd voor meerdere toepassingen van een door een basisoctrooi beschermd product vergunning als geneesmiddel aan te vragen teneinde op grond van meerdere „eerste” VHB’s voor afzonderlijke toepassingen van een product als geneesmiddel, die alle onder de beschermingsomvang van hetzelfde basisoctrooi vallen, het door de wetgever ingevoerde systeem van begrenzing van de duur van aanvullende beschermingscertificaten te omzeilen.

57. Gelet op het voorgaande kom ik tot de slotsom dat de eerste prejudiciële vraag aldus moet worden beantwoord dat een aanvullend beschermingscertificaat voor een product dat door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, overeenkomstig artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 enkel kan worden afgegeven op basis van de eerste vergunning die het in de handel brengen van dit product als geneesmiddel dat onder de beschermingsomvang van het basisoctrooi valt, in de lidstaat van indiening van de aanvraag toestaat. De omstandigheid dat voor hetzelfde product reeds eerder vergunning als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik is verleend in de lidstaat waar de aanvraag is ingediend, staat niet in de weg aan de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat op grond van een latere vergunning voor het in de handel brengen van dit product als nieuw geneesmiddel, voor zover het eerste toegelaten geneesmiddel buiten de grenzen van de beschermingsomvang van het door de aanvrager als basisoctrooi aangewezen octrooi valt.

30 — Zie de in voetnoot 17 aangehaalde rechtspraak.

31 — Zie de punten 65 e.v. van deze conclusie.

4. Plaatsing van het resultaat van de systematisch-teleologische uitlegging van artikel 3, sub d, in de afzonderlijke lijnen in de rechtspraak van het Hof op verordening nr. 1768/92

58. De hoofdgedachte van mijn systematisch-teleologische uitlegging van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 is de overweging dat de duur van ieder basisoctrooi in beginsel zou moeten kunnen worden verlengd overeenkomstig de voorwaarden van artikel 3 van verordening nr. 1768/92, indien het voorwerp van dit octrooi het resultaat is van een prestatie die in het licht van de doelstellingen van deze verordening bescherming verdient. Het Hof lijkt de verhouding tussen de octrooibeschermering en de aanvullende beschermingscertificaten in tal van arresten echter verschillend te beoordelen, zodat vanuit dit oogpunt meerdere, deels moeilijk met elkaar in overeenstemming te brengen lijnen in de rechtspraak kunnen worden onderscheiden.

59. In een eerste serie arresten lijkt het Hof zich bij de uitlegging van verordening nr. 1768/92 te laten leiden door de door mij gevolgde gedachte dat in beginsel voor ieder basisoctrooi ook een aanvullend beschermingscertificaat zou moeten kunnen worden afgegeven voor zover dit verenigbaar is met de in verordening nr. 1768/92 neergelegde belangenafweging. Deze rechtspraak valt ook terug te voeren op de gedachte dat de verlening van een octrooi in het normale geval de bevestiging vormt voor de beschermenswaardigheid van de geoctrooieerde uitvinding of lering, zodat in het licht van de doelstellingen van verordening nr. 1768/92 voor deze uitvinding of lering in beginsel ook een verlenging van de beschermingsduur overeenkomstig de in deze zin uit te leggen voorwaarden van artikel 3 van verordening nr. 1768/92 zou moeten kunnen worden toegestaan.

60. In deze lijn passen bijvoorbeeld de arresten *Medeva*³² en *Georgetown University e.a.*³³, waarin het Hof artikel 3, sub b, onder verwijzing naar de doelstellingen van verordening nr. 469/2009 aldus heeft uitgelegd dat er tevens sprake kan zijn van een geldige VHB in de zin van deze bepaling, wanneer de vergunning overeenkomstig richtlijn 2001/83 respectievelijk richtlijn 2001/82 betrekking heeft op een geneesmiddel dat naast de geoctrooieerde werkzame stof respectievelijk de geoctrooieerde samenstelling van werkzame stoffen, waarvoor een aanvullend beschermingscertificaat is aangevraagd, ook nog een of meer andere werkzame stoffen bevat. Met deze uitlegging van artikel 3, sub b, worden de geneesmiddelfabrikanten in beginsel in staat gesteld voor aparte geoctrooieerde werkzame stoffen ook een aanvullend beschermingscertificaat aan te vragen wanneer deze werkzame stoffen met andere niet-geoctrooieerde werkzame stoffen in een combinatiegeneesmiddel op de markt worden gebracht.

61. Een ander voorbeeld van deze lijn vormt het arrest *AHP Manufacturing*³⁴, waarin artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92, ondanks de tekst van artikel 3, lid 2, tweede volzin, van verordening nr. 1610/96, dat bij de uitlegging van deze verordening dient te worden betrokken, aldus werd uitgelegd dat het niet in de weg staat aan de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat aan de houder van een basisoctrooi voor een product waarvoor ten tijde van de indiening van de aanvraag voor dat certificaat reeds aan één of meerdere houders van één of meerdere andere basisoctrooien één of meerdere aanvullende beschermingscertificaten zijn verleend.

62. Daarnaast is er evenwel een tweede reeks arresten, waarin het Hof bij de uitlegging van verordening nr. 1768/92 neigt naar een meer restrictieve uitlegging van de bepalingen voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat.

32 — Aangehaald in voetnoot 3, punten 29 e.v.

33 — Aangehaald in voetnoot 4, punten 23 e.v.

34 — Aangehaald in voetnoot 18.

63. Als meest recente voorbeelden voor deze tweede lijn in de rechtspraak kunnen de arresten van het Hof in de zaken *Synthon*³⁵ en *Generics (UK)*³⁶ worden genoemd, waarin het Hof tot de slotsom is gekomen dat werkzame stoffen die als geneesmiddel voor menselijk gebruik in de Unie in de handel zijn gebracht voordat daarvoor een VHB overeenkomstig richtlijn 65/65 is afgegeven en zonder dat hiervoor is onderzocht of zij onschadelijk en werkzaam zijn, in beginsel zijn uitgesloten van de werkingssfeer van verordening nr. 1768/92.

64. De door mij in overweging gegeven systematisch-teleologische uitlegging van artikel 3, sub b, van de verordening sluit aan bij de eerstgenoemde lijn in de rechtspraak van het Hof, waarin het Hof neigt naar een uitlegging van de voorwaarden voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat, waarbij voor ieder basisoctrooi onder de in de verordening genoemde voorwaarden in beginsel één – en slechts één – aanvullend beschermingscertificaat moet worden kunnen afgegeven. Daar deze lijn mijns inziens het beste aansluit bij de doelen van verordening nr. 1768/92, geef ik in overweging haar ook bij de beantwoording van het onderhavige prejudiciële verzoek te bevestigen.

B – *Prejudiciële vragen 2 tot en met 5*

65. Met zijn tweede prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen op welke wijze de duur van het certificaat volgens artikel 13 van verordening nr. 1768/92 moet worden berekend, wanneer voor een product in een geval als in het hoofdgeding meerdere aanvullende beschermingscertificaten kunnen bestaan.

66. Het uitgangspunt voor de beantwoording van deze vraag is mijn voorgestelde antwoord op de eerste prejudiciële vraag, dat artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 aldus moet worden uitgelegd dat een aanvullend beschermingscertificaat voor een product enkel kan worden afgegeven op grond van de eerste vergunning die het in de handel brengen van dit product als geneesmiddel dat binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi valt, in de lidstaat van indiening van de aanvraag toestaat. In het bijzonder gelet op de rechtspraak van het Hof, volgens welke de begrippen in verordening nr. 1768/92 in beginsel niet verschillend mogen worden uitgelegd³⁷, betekent deze uitlegging van het begrip „eerste vergunning” in de zin van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92, dat ook de in artikel 13, lid 1, genoemde „eerste vergunning” voor het in de handel brengen in de Unie moet worden opgevat als de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie van een product als geneesmiddel dat binnen de beschermingsomvang van het door de aanvrager aangewezen basisoctrooi valt.

67. Met zijn derde prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of het voor de beantwoording van de eerste en de tweede prejudiciële vraag verschil maakt wanneer de oudere VHB is afgegeven voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor een bepaalde indicatie en de latere VHB is afgegeven voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik voor een andere indicatie.

35 — Arrest van 28 juli 2011, *Synthon* (C-195/09, Jurispr. blz. I-7011).

36 — Arrest van 28 juli 2011, *Generics (UK)* (C-427/09, Jurispr. blz. I-7099).

37 — Arrest van 11 december 2003, *Hässle* (C-127/00, Jurispr. blz. I 14781, punten 57 en 72).

68. Deze vraag moet ontkennend worden beantwoord. Bepalend voor de beantwoording van de eerste – en dus ook de tweede – prejudiciële vraag is, dat het eerste toegestane gebruik van een product als geneesmiddel niet valt onder de beschermingsomvang van het octrooi dat door de aanvrager is aangewezen als basisoctrooi voor verder gebruik van dit product in een ander geneesmiddel. Vanuit dit oogpunt is het in wezen niet van belang of de verschillende toegestane gebruiksmogelijkheden van een product gebruik in geneesmiddelen voor dieren dan wel gebruik in geneesmiddelen voor mensen betreffen.³⁸

69. Met zijn vierde prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of het voor de beantwoording van de bovenstaande vragen verschil maakt wanneer voor de latere VHB een volledige aanvraag voor een VHB vereist was ingevolge artikel 8, lid 3 van richtlijn 2001/83/EG. Ook deze vraag moet in het licht van mijn eerdere uiteenzettingen ontkennend worden beantwoord.

70. Met zijn vijfde prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of het antwoord op de vorige vragen anders luidt indien het product waarop de oudere VHB voor het desbetreffende geneesmiddel betrekking heeft, valt binnen de beschermingsomvang van een ander octrooi waarvan de geregistreerde houder een ander is dan degene die de aanvraag indient voor het aanvullende beschermingscertificaat.

71. Met deze prejudiciële vraag doelt de verwijzende rechter duidelijk op de situatie die aan de orde is in het hoofdgeding, waarin een werkzame stof is gebruikt in twee afzonderlijke geneesmiddelen en het geneesmiddel waarvoor als eerste een vergunning is verleend, wordt beschermd door een eigen octrooi, waarvan de geregistreerde houder een ander is dan de aanvrager van het aanvullende beschermingscertificaat voor het geneesmiddel waarvoor later een vergunning is afgegeven.

72. In het licht van mijn bovenstaande overwegingen moet ook de vijfde prejudiciële vraag aldus worden beantwoord dat de omstandigheid dat het geneesmiddel waarvoor als eerste een vergunning is verleend, door een eigen octrooi wordt beschermd en dat degene die een aanvullend beschermingscertificaat voor een later toegestaan geneesmiddel met dezelfde werkzame stof aanvraagt, niet de houder van het eerstgenoemde octrooi is, niet van belang is voor de beantwoording van de eerste – en derhalve ook de tweede – prejudiciële vraag. Voor de beantwoording van de eerste prejudiciële vraag is namelijk doorslaggevend dat het eerste gebruik van een werkzame stof als geneesmiddel waarvoor een vergunning is afgegeven, niet wordt beschermd door het octrooi dat door de aanvrager is aangewezen als basisoctrooi voor een verder gebruik van deze werkzame stof in een ander geneesmiddel.

VII – Conclusie

73. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen te beantwoorden als volgt:

- „1) Overeenkomstig artikel 3, sub d, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, kan een aanvullend beschermingscertificaat voor een product dat door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, enkel worden afgegeven op basis van de eerste vergunning die het in de handel brengen van dit product als geneesmiddel dat binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi valt, in de lidstaat van indiening van de aanvraag toestaat. De omstandigheid dat in de lidstaat waar de aanvraag is ingediend, reeds eerder voor hetzelfde product vergunning is verleend als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik,

38 — Zie hierover tevens arrest van 19 oktober 2004, *Pharmacia Italia* (C-31/03, Jurispr. blz. I-10001, punt 18), waarin het Hof heeft bevestigd dat verordening nr. 1768/92 geen principieel verschil maakt tussen VHB's voor geneesmiddelen voor menselijk en die voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

staat niet in de weg aan de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat op grond van een latere vergunning voor het in de handel brengen van dit product als nieuw geneesmiddel, voor zover het eerste toegelaten geneesmiddel buiten de grenzen van de beschermingsomvang valt van het door de aanvrager als basisoctrooi aangewezen octrooi.

- 2) De in artikel 13, lid 1 van verordening nr. 1768/92 genoemde eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie moet worden beschouwd als de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie van een product als geneesmiddel dat binnen de beschermingsomvang van het door de aanvrager aangewezen basisoctrooi valt.
- 3) Voor de bovenstaande antwoorden maakt het geen verschil indien
 - in de lidstaat waar de aanvraag is ingediend, een eerste vergunning voor het in de handel brengen van een product als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor een bepaalde indicatie en een tweede vergunning voor het in de handel brengen van dit product als geneesmiddel voor menselijk gebruik voor een andere indicatie is afgegeven;
 - voor een product twee vergunningen voor het in de handel brengen als geneesmiddel zijn afgegeven en de latere vergunning een volledige aanvraag vereiste overeenkomstig artikel 4 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutisch specialiteiten;
 - het product waarop een eerdere vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel betrekking heeft, valt onder de bescherming van een octrooi waarvan de geregistreerde houder een ander is dan degene die een aanvullend beschermingscertificaat heeft aangevraagd op grond van een latere vergunning voor het in de handel brengen van dit product als nieuw geneesmiddel alsook op basis van een ander octrooi.”