



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Achtste kamer)

6 oktober 2015*

„Prejudiciële verwijzing — Intellectuele en industriële eigendom — Farmaceutische specialiteiten — Verordening (EG) nr. 469/2009 — Artikel 13, lid 1 — Aanvullend beschermingscertificaat — Duur — Begrip ‚datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie’ — Inaanmerkingneming van de datum van het vergunningsbesluit dan wel van de datum waarop dat besluit ter kennis is gebracht”

In zaak C-471/14,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Oberlandesgericht Wien (hogere regionale rechtbank te Wenen, Oostenrijk) bij beslissing van 2 oktober 2014, ingekomen bij het Hof op 15 oktober 2014, in de procedure

Seattle Genetics Inc.

tegen

Österreichisches Patentamt,

wijst

HET HOF (Achtste kamer),

samengesteld als volgt: A. Ó Caoimh, kamerpresident, C. Toader (rapporteur) en E. Jarašiūnas, rechters,

advocaat-generaal: N. Jääskinen,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

- Seattle Genetics Inc., vertegenwoordigd door K. Bacon, barrister, M. Utges Manley, M. Georgiou en E. Amos, solicitors,
- de Griekse regering, vertegenwoordigd door G. Alexaki en L. Kotroni als gemachtigden,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door M. Russo, avvocato dello Stato,

* Procestaal: Duits.

— de Letse regering, vertegenwoordigd door I. Kalniņš als gemachtigde,
— de Litouwse regering, vertegenwoordigd door D. Kriauciūnas en G. Taluntytė als gemachtigden,
— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door G. Braun en J. Samnadda als gemachtigden,
gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 10 september 2015,
het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 13, lid 1, 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).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Seattle Genetics Inc. (hierna: „Seattle Genetics”) en het Österreichische Patentamt (Oostenrijks octroobureau) over de correctie van de datum waarop een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) vervalt.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Verordening nr. 726/2004

- 3 Artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 (PB L 348, blz. 1; hierna: „verordening nr. 726/2004”), luidt:

„Een in de bijlage bedoeld geneesmiddel mag in de Gemeenschap slechts in de handel worden gebracht indien de Gemeenschap daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen [hierna: ‚VHB’] heeft afgegeven.”

- 4 Krachtens artikel 10 van deze verordening is de Europese Commissie bevoegd de VHB’s af te geven op grond van die verordening.
- 5 Volgens artikel 14, lid 1, van die verordening „[...] is een [VHB] [onverminderd de leden 4, 5 en 7] geldig voor vijf jaar”.

Verordening nr. 469/2009

- 6 De overwegingen 3 tot en met 5 en 7 tot en met 9 van verordening nr. 469/2009 luiden:
„(3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Gemeenschap en in Europa slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.

- (4) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de [VHB voor] dit geneesmiddel brengt momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.
- (5) Deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming, zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld.

[...]

- (7) Op communautair niveau moet een uniforme oplossing worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.
- (8) Het is derhalve nodig voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in een aanvullend beschermingscertificaat dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen. Een verordening is dan ook het aangewezen rechtsinstrument.
- (9) De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat, moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste [VHB voor] het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap.”

- 7 Artikel 3 van de verordening, met als opschrift „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat”, bepaalt:

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

- a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;
- b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde [VHB] is verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG [van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67)] [...];
- c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;
- d) de onder b) genoemde vergunning de eerste [VHB is voor] het product als geneesmiddel.”

- 8 Artikel 7 van die verordening, met als opschrift „Aanvraag van het certificaat”, bepaalt in lid 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, onder b), vermelde [VHB] heeft verkregen.”

- 9 Artikel 13 van verordening nr. 469/2009, met als opschrift „Duur van het certificaat”, bepaalt in lid 1 dat „[h]et 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 [VHB] in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar”.

Hoofdeding en prejudiciële vragen

- 10 Seattle Genetics is houder van Europees octrooi nr. EP 1 545 613 (hierna: „basisoctrooi”) met als opschrift „Auristatin Konjugate [auristatinconjugaten] en het gebruik ervan voor de behandeling van kanker, auto-immuunziekten of infectieziekten”. Het basisoctrooi, dat was aangevraagd op 31 juli 2003, is afgegeven op 20 juli 2011.
- 11 Op 31 mei 2011 heeft Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (hierna: „Takeda”) volgens de gecentraliseerde procedure van verordening nr. 726/2004 een voorwaardelijke VHB aangevraagd voor een nieuwe werkzame stof (Brentuximab vedotin) onder de handelsnaam „Adcetris”, die was ontwikkeld op grond van het basisoctrooi.
- 12 Bij uitvoeringsbesluit C(2012) 7764 final van 25 oktober 2012 tot verlening, op grond van verordening nr. 726/2004, van een voorwaardelijke VHB [voor] het weesgeneesmiddel voor menselijk gebruik „Adcetris Brentuximab vedotin” heeft de Commissie overeenkomstig de artikelen 3, 10 en 14 van die verordening aan Takeda voor dat geneesmiddel een VHB met het nummer EU/1/12/794/001 afgegeven. Artikel 4 van dat besluit preciseert:
- „De geldigheidsduur van de vergunning bedraagt een jaar vanaf de datum van kennisgeving van dit besluit.”
- 13 Op 30 oktober 2012 is dat besluit ter kennis gebracht van Takeda.
- 14 Zowel de datum van het besluit tot verlening van een VHB voor Adcetris als de datum waarop dat besluit aan Takeda ter kennis is gebracht, is vermeld in de samenvatting van dat besluit die op 30 november 2012 krachtens artikel 13, lid 2, van verordening nr. 726/2004 in het *Publicatieblad van de Europese Unie* (PB C 371, blz. 8) is bekendgemaakt.
- 15 Op 2 november 2012 heeft Seattle Genetics het Oostenrijkse Patentamt verzocht om afgifte van een ABC op grond van het basisoctrooi. Dat verzoek is ingewilligd door dat octrooibureau, dat van mening was dat de datum van de eerste VHB in de Unie in de zin van artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 de datum van het besluit van de Commissie tot verlening van de VHB was, namelijk in casu 25 oktober 2012, en daarom de vervaldatum van het ABC heeft vastgesteld op 25 oktober 2027.
- 16 In oktober 2013 heeft Takeda de VHB voor Adcetris overgedragen aan Takeda Pharma A/S, licentiehouders van Seattle Genetics.
- 17 Op 22 april 2014 heeft Seattle Genetics tegen het besluit van het Oostenrijkse Patentamt bij de verwijzende rechter beroep ingesteld. Dat beroep strekte ertoe dat het door dat octrooibureau afgegeven ABC aldus zou worden gecorrigeerd dat de vervaldatum ervan werd vastgesteld op 30 oktober 2027.
- 18 Dienaangaande heeft Seattle Genetics aangevoerd dat de datum van de eerste VHB in de zin van artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 de datum moest zijn waarop het besluit tot verlening van een VHB voor Adcetris aan verzoekster ter kennis was gebracht, namelijk 30 oktober 2012. Bijgevolg had de vervaldatum van het ABC moeten worden vastgesteld op 30 oktober 2027.
- 19 Zoals blijkt uit de gegevens van het dossier waarover het Hof beschikt, heeft de Commissie in artikel 3 van haar uitvoeringsbesluit C(2014) 6095 final van 22 augustus 2014 betreffende de jaarlijkse vernieuwing van de bij besluit C(2012) 7764 final verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het weesgeneesmiddel voor menselijk gebruik „ADCETRIS-Brentuximab vedotin” en tot wijziging van dat besluit het volgende bepaald:
- „De geldigheidsduur van de vernieuwde vergunning bedraagt een jaar vanaf 30 oktober 2014.”

- 20 Het Oberlandesgericht Wien (hogere regionale rechtbank te Wenen) heeft met betrekking tot het beroep van Seattle Genetics vastgesteld dat de octrooibureaus van de lidstaten er kennelijk verschillende praktijken op na houden wat de vaststelling betreft van de in artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 bedoelde periode waarvoor de ABC's gelden.
- 21 Daarom heeft het Oberlandesgericht Wien (hogere regionale rechtbank te Wenen) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) Wordt de datum van de eerste [VHB] in de [Unie] als bedoeld in artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 door het [Unie]recht bepaald of verwijst deze bepaling naar de datum waarop de vergunning volgens het recht van de betrokken lidstaat van kracht wordt?
- 2) Indien het Hof van Justitie van de Europese Unie voor recht verklaart dat de in de eerste vraag bedoelde datum door het [Unie]recht wordt bepaald, welke datum moet dan in aanmerking worden genomen: die waarop de vergunning is afgegeven of die waarop de kennisgeving heeft plaatsgevonden?”

Eerste prejudiciële vraag

- 22 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het begrip „datum van de eerste [VHB] in de [Unie]” wordt bepaald door het Unierecht dan wel of deze bepaling aldus moet worden uitgelegd dat dit begrip wordt bepaald door het recht van de lidstaat waarin de betreffende VHB van kracht is geworden.
- 23 Volgens vaste rechtspraak van het Hof vloeit uit het vereiste van een uniforme toepassing van het Unierecht voort dat, wanneer een bepaling van het Unierecht voor een specifiek begrip niet verwijst naar het recht van de lidstaten, dit begrip in de gehele Unie autonoom en uniform moet worden uitgelegd (zie in die zin arrest Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669, punt 25).
- 24 Artikel 13 van verordening nr. 469/2009 geeft weliswaar geen definitie van het begrip „datum van de eerste [VHB] in de [Unie]”, op basis waarvan volgens deze bepaling de datum wordt vastgesteld waarop een ABC vervalt, maar het verwijst voor de betekenis ervan evenmin naar het nationale recht. Daaruit volgt dat artikel 13 voor de toepassing van die verordening moet worden geacht een autonoom Unierechtelijk begrip te bevatten, dat op het grondgebied van de Unie uniform moet worden uitgelegd.
- 25 Deze gevolgtrekking vindt steun in de doelstelling van die verordening.
- 26 In dit verband zij eraan herinnerd dat de verordening, zoals blijkt uit de overwegingen 7 en 8 ervan, voorziet in een uniforme oplossing op het niveau van de Unie door de invoering van een ABC dat door de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan worden verkregen. Zij heeft dus tot doel een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die zou uitlopen op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Unie zouden kunnen belemmeren en daardoor de totstandbrenging en werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten (zie in die zin arrest Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 27 Mocht het begrip „datum van de eerste [VHB] in de [Unie]” op basis van het nationale recht worden bepaald, zou afbreuk worden gedaan aan de doelstelling, in een uniforme oplossing op het niveau van de Unie te voorzien.

28 Gelet op een en ander dient op de eerste vraag te worden geantwoord dat artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het begrip „datum van de eerste [VHB] in de [Unie]” wordt bepaald door het Unierecht.

Tweede prejudiciële vraag

29 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat de „datum van de eerste [VHB] in de [Unie]” in de zin van die bepaling de datum is van het VHB-besluit dan wel of die bepaling aldus moet worden uitgelegd dat deze datum de datum is waarop dat besluit ter kennis is gebracht aan de adressaat ervan.

30 Zoals de advocaat-generaal in de punten 30 tot en met 33 van zijn conclusie heeft opgemerkt, kan die vraag om te beginnen niet eenduidig worden beantwoord op basis van de bewoordingen van die bepaling in de verschillende taalversies ervan of op basis van de andere bepalingen van die verordening.

31 Derhalve dient bedoeld begrip te worden uitgelegd in het licht van de doelstelling die met de betreffende regeling wordt nagestreefd.

32 Dienaangaande zij opgemerkt dat de fundamentele doelstelling van verordening nr. 469/2009, die onder meer is vermeld in de overwegingen 3 tot en met 5, 8 en 9 van die verordening, erin bestaat de periode van effectieve bescherming van het basisoctrooi toereikend te maken door de houder ervan de mogelijkheid te bieden om bij het verstrijken van het octrooi gedurende een aanvullend tijdvak een uitsluitend recht te genieten. Dit aanvullende tijdvak strekt ertoe, op zijn minst gedeeltelijk compensatie te verlenen voor de vertraging die de commerciële exploitatie van zijn uitvinding heeft opgelopen door het tijdsverloop tussen de datum van indiening van de aanvraag voor dat octrooi en de datum waarop de eerste VHB in de Unie is verkregen (zie in die zin arrest Actavis Group PTC en Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

33 Die vaststelling vindt tevens steun in punt 14 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad van 11 april 1990 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(90) 101 def.], volgens hetwelk de duur van de door het ABC verleende bescherming zodanig moet zijn dat die bescherming „effectief” is. Volgens punt 50 van die toelichting moet die duur voldoende lang zijn om aan de doelstellingen van dat voorstel voor een verordening te beantwoorden.

34 Aangezien het de bedoeling van de Uniewetgever was een effectieve en toereikende bescherming te verlenen aan de houder van een ABC, kan de duur van de aanvullende bescherming niet worden berekend zonder dat daarbij in aanmerking wordt genomen vanaf welke datum de houder van een ABC daadwerkelijk in staat is van de VHB gebruik te maken door zijn product commercieel te exploiteren.

35 In dit verband zij vastgesteld dat de houder van een ABC zijn product pas commercieel mag exploiteren vanaf de datum waarop het besluit tot verlening van de betreffende VHB ter kennis is gebracht, en niet reeds vanaf de datum waarop dat besluit is vastgesteld.

36 Zoals de advocaat-generaal – in punt 39 van zijn conclusie – en de Commissie hebben opgemerkt, kan niet worden aanvaard dat procedurele verrichtingen tussen het VHB-besluit en de kennisgeving ervan de geldigheidsduur van een ABC verkorten, terwijl de houder van dat ABC geen vat heeft op de duur van die verrichtingen. Een andere uitlegging zou niet in overeenstemming zijn met de doelstelling van verordening nr. 469/2009, die erin bestaat de houder van een ABC effectieve en toereikende bescherming te bieden.

- 37 Bovengenoemde uitlegging ligt des te meer voor de hand omdat besluiten van de Commissie tot verlening van een VHB, zoals uitvoeringsbesluit C(2012) 7764 final, zijn onderworpen aan de voorschriften van artikel 297, lid 2, derde alinea, VWEU, dat bepaalt dat besluiten die de adressaten vermelden, ter kennis worden gebracht van hen tot wie zij zijn gericht en dat die besluiten door deze kennisgeving van kracht worden.
- 38 Aldus heeft de Commissie overeenkomstig laatstgenoemde bepaling in artikel 4 van haar uitvoeringsbesluit C(2012) 7764 final vastgesteld dat de VHB voor Adcetris van kracht werd op 30 oktober 2012. Bovendien is in artikel 3 van uitvoeringsbesluit C(2014) 6095 final 30 oktober 2014 in aanmerking genomen als datum waarop de vernieuwing van die VHB van kracht werd.
- 39 De in artikel 297, lid 2, derde alinea, VWEU neergelegde verplichting om een besluit van de Commissie ter kennis te brengen aan de adressaat ervan opdat dit besluit van kracht wordt, kan niet buiten beschouwing worden gelaten bij de berekening van de duur van de aanvullende bescherming overeenkomstig artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009.
- 40 Gelet op een en ander dient op de tweede vraag te worden geantwoord dat artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat de „datum van de eerste [VHB] in de [Unie]” in de zin van die bepaling de datum is waarop het VHB-besluit ter kennis is gebracht aan de adressaat ervan.

Kosten

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

Het Hof (Achtste kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Artikel 13, lid 1, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen moet aldus worden uitgelegd dat het begrip „datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de [Europese Unie]” wordt bepaald door het Unierecht.**
- 2) **Artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 moet aldus worden uitgelegd dat de „datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de [Unie]” in de zin van die bepaling, de datum is waarop het besluit tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen, ter kennis is gebracht aan de adressaat ervan.**

ondertekeningen