ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

28 juli 2011 *

In zaak C-427/09,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 22 oktober 2009, ingekomen bij het Hof op 28 oktober 2009, in de procedure

Generics (UK) Ltd

tegen

Synaptech Inc.,

wijst

HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: J. N. Cunha Rodrigues, kamerpresident, A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (rapporteur) en P. Lindh, rechters,

* Procestaal: Engels.

advocaat-generaal: P. Mengozzi,
griffiers: L. Hewlett, hoofdadministrateur, en B. Fülöp, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzittingen op 9 december 2010 en 17 februari 2011,

gelet op de opmerkingen van:

— Generics (UK) Ltd, vertegenwoordigd door M. Tappin, QC, en K. Bacon, barrister, en door S. Cohen en G. Morgan, solicitors,

— Synaptech Inc., vertegenwoordigd door S. Thorley, QC, en C. May, barrister,

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door L. Ventrella, avvocato dello Stato,

— de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en A. P. Antunes als gemachtigden,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door H. Krämer als gemachtigde,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 31 maart 2011,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 13, lid 1, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1), zoals gewijzigd bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 1994, C 241, blz. 21, en PB 1995, L 1, blz. 1; hierna: „verordening nr. 1768/92").

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Generics (UK) Ltd (hierna: „Generics") en Synaptech Inc. (hierna: „Synaptech") betreffende een voor het product genaamd „galantamine" of de zuuradditiezouten daarvan (hierna: „galantamine") afgegeven aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC").

Toepasselijke bepalingen

De wettelijke regeling van de Unie

Verordening nr. 1768/92

3 De eerste tot en met de vierde en de achtste overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 luiden als volgt:

„Overwegende dat het onderzoek op farmaceutisch gebied op beslissende wijze bijdraagt tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid;

Overwegende dat geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, in de Gemeenschap en in Europa slechts verder kunnen worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen;

Overwegende dat de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen [hierna: „VHB"] van dit geneesmiddel momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven;

Overwegende dat deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld;

[...]

Overwegende dat de duur van de door het [ABC] verleende bescherming zodanig moet worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt; dat de houder zowel van een octrooi als van een [ABC] daartoe in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste [VHB] van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap".

4 Artikel 1 van verordening nr. 1768/92, getiteld „Definities", bepaalt:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

[...]

b) „product": de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;

[...]"

5 Artikel 2 van dezelfde verordening bepaalt onder het kopje „Werkingssfeer":

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 65/65/EEG [van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 89/341/EEG van de Raad van 3 mei 1989 (PB L 142, blz. 11; hierna: „richtlijn

65/65")] of 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 (PB L 317, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990 (PB L 373, blz. 15)], als geneesmiddel aan een administratieve vergunningprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een [ABC] zijn."

6 Artikel 3 van voormelde verordening, getiteld „Voorwaarden voor de verkrijging van het [ABC]", bepaalt het volgende:

„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 [65/65] of richtlijn [81/851], naargelang van het geval. [...]

c) voor het product niet eerder een [ABC] is verkregen;

d) de sub b genoemde vergunning de eerste [VHB] is voor het [...] product als geneesmiddel."

7 Artikel 4 van dezelfde verordening, getiteld „Voorwerp van de bescherming", luidt als volgt:

„Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het [ABC] verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de [VHB] van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het [ABC]."

8 In artikel 13 van verordening nr. 1768/92, betreffende de duur van het ABC, is bepaald:

„1. Het [ABC] 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 [ABC] ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan."

9 Artikel 19, lid 1, van die verordening, dat overgangsbepalingen bevat, bepaalt:

„1. Voor elk product dat op de datum van toetreding wordt beschermd door een van kracht zijnd octrooi en waarvoor een eerste [VHB] als geneesmiddel in de Gemeenschap of het grondgebied van Oostenrijk, Finland of Zweden is verkregen na 1 januari 1985, kan een [ABC] worden afgegeven.

Wat de in Denemarken, Duitsland en Finland af te geven [ABC's] betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

Wat de in België, Italië en Oostenrijk af te geven [ABC's] betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982."

Richtlijn 65/65

10 Hoofdstuk II van richtlijn 65/65, getiteld „[VHB] van farmaceutische specialiteiten", bevatte de artikelen 3 tot en met 10.

11 Artikel 3 van richtlijn 65/65 bepaalde het volgende:

„Een farmaceutische specialiteit mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat een vergunning is afgegeven."

12 Artikel 4 van die richtlijn bevatte een opsomming van de bij de aanvraag van een VHB te voegen gegevens en bescheiden. Daartoe behoorden onder meer het resultaat van een evaluatie van de onschadelijkheid en de doeltreffendheid van het betrokken geneesmiddel, te weten het resultaat van de proeven van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard, van toxicologische en farmacologische aard, en van klinische aard.

13 Volgens artikel 5 van dezelfde richtlijn werd de VHB van een farmaceutische specialiteit geweigerd wanneer „na verificatie van de in artikel 4 vermelde gegevens en bescheiden [bleek] dat de specialiteit bij normaal gebruik schadelijk [was] of dat de therapeutische werking van de specialiteit [ontbrak] of door de aanvrager onvoldoende [werd] gemotiveerd, dan wel dat de specialiteit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling [bezat]." De vergunning werd eveneens geweigerd „wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming [waren] met de bepalingen van artikel 4."

14 Artikel 24 van die richtlijn bepaalde:

„De bij de onderhavige richtlijn vastgestelde regeling zal geleidelijk worden toegepast op de specialiteiten waarvoor de [VHB] is verkregen krachtens vroegere bepalingen en wel binnen de termijnen en onder de voorwaarden gesteld in artikel 39, leden 2 en 3, van de Tweede richtlijn nr. 75/319/EEG [van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13)]."

Richtlijn 75/319

15 Volgens artikel 39, lid 2, van richtlijn 75/319 is de termijn waarbinnen de lidstaten de bepalingen van die richtlijn geleidelijk moesten toepassen op farmaceutische specialiteiten die krachtens vroegere bepalingen in de handel waren gebracht, op 21 mei 1990 verstreken.

16 Volgens artikel 39, lid 3, van die richtlijn dienden de lidstaten de Commissie van de Europese Gemeenschappen uiterlijk op 21 mei 1978 in kennis te stellen van het aantal farmaceutische specialiteiten waarop voormeld artikel 39, lid 2, van toepassing was en elk daaropvolgend jaar van het aantal van die specialiteiten waarvoor de in artikel 3 van richtlijn 65/65 bedoelde VHB nog niet was verleend.

Nationale wettelijke bepalingen

17 In Duitsland gold krachtens artikel 3, § 7, van het Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (wet op de herziening van de geneesmiddelenwet) van 24 augustus 1976 (hierna: „AMG van 1976"), dat uitvoering heeft gegeven aan richtlijn 65/65, voor geneesmiddelen die in die lidstaat reeds op de markt waren gebracht en op 1 januari 1978, datum van inwerkingtreding van die wet, nog steeds op die markt waren,

automatisch een vergunning, waardoor zij zonder nader onderzoek in de handel konden blijven mits ze waren aangemeld.

18 In Oostenrijk was de geneesmiddelenwetgeving ten tijde van de feiten neergelegd in de Spezialitätenordnung (verordening op de farmaceutische specialiteiten) van 1947. Deze beantwoordde niet aan de voorwaarden van richtlijn 65/65.

Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

19 Blijkens de verwijzingsbeslissing is galantamine meer dan veertig jaar lang in verschillende Europese landen als geneesmiddel verkocht. In Centraal-Europa is het gebruikt bij de behandeling van neuromusculaire aandoeningen.

20 In 1963 is in Oostenrijk krachtens de Spezialitätenordnung van 1947 een VHB voor galantamine afgegeven voor het gebruik als geneesmiddel bij de behandeling van poliomyelitis onder het merk Nivalin.

21 In Duitsland werd galantamine in de jaren zestig reeds onder hetzelfde merk in de handel gebracht. Ingevolge het AMG van 1976 kon het op de Duitse markt in de handel blijven als product dat werd geacht als geneesmiddel te zijn toegelaten op grond van een zogenoemde „theoretische" vergunning.

22 Op 16 januari 1987 heeft Synaptech bij het Europees octrooibureau een aanvraag voor een basisoctrooi voor galantamine ingediend en daarbij het gebruik bij de behandeling van de ziekte van Alzheimer geclaimd.

23 In 1997 heeft Janssen-Cilag de verdeling van Nivalin in Oostenrijk hervat en in 1999 heeft zij in Zweden een VHB aangevraagd voor galantamine gebruikt in een voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer gebruikt geneesmiddel, onder het merk Reminyl. Na een overeenkomstig richtlijn 65/65 verricht onderzoek is Reminyl op 1 maart 2000 toegelaten.

24 In september 2000 is in het Verenigd Koninkrijk een VHB afgegeven voor Reminyl.

25 De Duitse theoretische vergunning die voor Nivalin had gegolden nadat op 1 januari 1978 het AMG van 1976 in werking was getreden en de in het jaar 1963 afgegeven Oostenrijkse VHB voor hetzelfde geneesmiddel zijn in het tweede halfjaar van 2000 respectievelijk in 2001 ingetrokken.

26 Op 7 december 2000 heeft Synaptech bij het octrooibureau in het Verenigd Koninkrijk een ABC voor galantamine aangevraagd, waarbij zij de Zweedse VHB opgaf als eerste VHB van dat product als geneesmiddel in de Gemeenschap. Het gevraagde ABC werd op basis van die VHB afgegeven voor een maximumperiode van vijf jaar, die zou verstrijken in januari 2012. Het basisoctrooi voor galantamine verstreek op 16 januari 2007.

27 Generics, die meende dat de vervaldatum van dat ABC niet correct was berekend door het octrooibureau, dat zich had gebaseerd op de Zweedse VHB, heeft de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court), op de voet van Section 34 van de Patents Act 1977 verzocht om rectificatie. Dat verzoek is afgewezen, waarop Generics beroep heeft ingesteld bij de verwijzende rechterlijke instantie.

28 In het kader van de procedure voor de verwijzende rechterlijke instantie heeft Generics toegegeven dat de Duitse en de Oostenrijkse VHB nooit aan de vereisten van richtlijn 65/65 hadden beantwoord en dat de eerste met die richtlijn strokende VHB voor galantamine de Zweedse VHB is.

29 Omdat hij twijfelt over de uitlegging die moet worden gegeven aan het begrip „eerste [VHB] in de Gemeenschap" in artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92, heeft de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) besloten, de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen te stellen:

„1) Is de „eerste [VHB] in de Gemeenschap" in de zin van artikel 13, lid 1, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad, de eerste [VHB] in de Gemeenschap die overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG van de Raad (thans richtlijn 2001/83/EG) is afgegeven, of volstaat om het even welke vergunning waarmee het product in de Gemeenschap of de [Europese Economische ruimte] in de handel kan worden gebracht?

2) Indien een „[VHB] in de Gemeenschap" in de zin van artikel 13, lid 1, van verordening [nr. 1768/92] moet zijn afgegeven overeenkomstig richtlijn [65/65] (thans richtlijn 2001/83/EG), moet een vergunning die in 1963 in Oostenrijk overeenkomstig de toentertijd geldende nationale wetgeving (die niet voldeed aan de vereisten van richtlijn [65/65] is afgegeven, nimmer is aangepast aan de eisen van [die richtlijn] en ten slotte in 2001 is ingetrokken, dan in dit kader worden behandeld als een overeenkomstig [voormelde richtlijn] afgegeven vergunning?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

30 Met bovenstaande vragen wenst de verwijzende rechterlijke instantie in hoofdzaak te vernemen wat de eerste VHB in de Gemeenschap in de zin van de artikelen 13, lid 1, en 19 van verordening nr. 1768/92 is voor de bepaling van de duur van het met betrekking tot galantamine afgegeven ABC.

31 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat het antwoord op voormelde vragen slechts relevant is ingeval het in het hoofdgeding aan de orde zijnde product onder de werkingssfeer van die verordening valt en er bijgevolg een ABC voor kan worden afgegeven.

32 Teneinde de verwijzende rechterlijke instantie een nuttig antwoord te verschaffen moet dus eerst worden onderzocht of een product, zoals de thans aan de orde zijnde galantamine, valt onder de werkingssfeer van verordening nr. 1768/92 zoals die in artikel 2 van die verordening is omschreven.

33 Aangaande die werkingssfeer heeft het Hof in het arrest van 28 juli 2011, Synthon (C-195/09, gepubliceerd in deze Jurisprudentie), verklaard dat artikel 2 van verordening nr. 1768/92 aldus moet worden uitgelegd dat een product zoals aan de orde in de zaak waarin dat arrest is gewezen, dat, als geneesmiddel voor menselijk gebruik, in de Gemeenschap op de markt was gebracht voordat er overeenkomstig richtlijn 65/65 een VHB voor was afgegeven en, meer in het bijzonder, zonder dat de onschadelijkheid en de doeltreffendheid ervan waren onderzocht, niet onder de werkingssfeer van die verordening viel zodat er geen ABC voor kon worden afgegeven.

34 In de onderhavige zaak blijkt uit de verwijzingsbeslissing dat galantamine op het moment waarop het ABC werd aangevraagd in de Gemeenschap reeds als geneesmiddel voor menselijk gebruik op de markt was gebracht voordat er overeenkomstig richtlijn 65/65 een VHB voor was afgegeven en, meer in het bijzonder, zonder dat de onschadelijkheid en de doeltreffendheid ervan waren onderzocht.

35 Bijgevolg is een product als galantamine uitgesloten van de werkingssfeer van verordening nr. 1768/92, zoals omschreven in artikel 2 van deze laatste, en kan er geen ABC voor worden afgegeven. De door de verwijzende rechterlijke instantie ingeroepen artikelen 13 en 19 van die verordening zijn op dat product dus niet van toepassing. Die bepalingen hoeven dan ook niet te worden uitgelegd.

36 Gelet op bovenstaande overwegingen moet op de gestelde vragen worden geantwoord dat een product zoals aan de orde in het hoofdgeding, dat, als geneesmiddel voor menselijk gebruik, in de Gemeenschap op de markt is gebracht voordat er overeenkomstig richtlijn 65/65 een VHB voor was afgegeven en, meer in het bijzonder, zonder dat de onschadelijkheid en de doeltreffendheid ervan waren onderzocht, niet valt onder de werkingssfeer van verordening nr. 1768/92, zoals die is omschreven in artikel 2 van die verordening, en dat er geen ABC voor kan worden afgegeven.

Kosten

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

Het Hof (Tweede kamer) verklaart voor recht:

Een product zoals aan de orde in het hoofdgeding, dat, als geneesmiddel voor menselijk gebruik, in de Europese Gemeenschap op de markt is gebracht voordat er overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

inzake farmaceutische specialiteiten, zoals gewijzigd bij richtlijn 89/341/EEG van de Raad van 3 mei 1989, een vergunning voor het in de handel brengen voor was afgegeven en, meer in het bijzonder, zonder dat de onschadelijkheid en de doeltreffendheid ervan waren onderzocht, valt niet onder de werkingssfeer van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, zoals die is omschreven in artikel 2 van die verordening, zoals gewijzigd, en er kan geen aanvullend beschermingscertificaat voor worden afgegeven.

ondertekeningen