CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
Y. BOT
van 9 juni 2011 [1]

1. In de onderhavige prejudiciële procedure wordt het Hof verzocht de gevolgen te preciseren van de vaststelling van verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad [2] inzake de voorwaarden voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC") tot verlenging van een octrooirecht op exclusieve exploitatie van een geneesmiddel.

2. De ontwikkeling van een geneesmiddel vergt lang en duur onderzoek. Om onderzoeksinvesteringen voor de farmaceutische laboratoria rendabel te maken en dus te stimuleren, hebben de lidstaten in hun intern recht en via overeenkomsten op Europees niveau [3], voorzien in octrooieerbaarheid van geneesmiddelen om de houder ervan een exclusief exploitatierecht gedurende een bepaalde tijd te geven. [4]

3. Om een geneesmiddel in een lidstaat in de handel te brengen, moet evenwel vooraf een door de bevoegde instantie van deze lidstaat [5] of sinds de inwerkingtreding van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad [6] door de Gemeenschap [7] afgegeven vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") worden verkregen.

4. Er kan vrij veel tijd liggen tussen de indiening van een octrooiaanvraag en de verkrijging van een VHB. Terwijl een geneesmiddeloctrooi zeer vroeg moet worden aangevraagd om risico van openbaarmaking of van voltooiing van parallel onderzoek te voorkomen, kan de verkrijging van een VHB namelijk verschillende jaren vergen voor het vereiste onderzoek om de goede werkzaamheid,

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — Verordening 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; hierna: „pediatrieverordening").

3 — Het Verdrag betreffende de verlening van Europese octrooien is op 5 oktober 1973 te München ondertekend en op 7 oktober 1977 in werking getreden.

4 — Krachtens artikel 63 van dit verdrag heeft een Europees octrooi een duur van 20 jaar vanaf de datum van indiening van de aanvraag.

5 — Zie artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), en artikel 6 van 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).

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

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

veiligheid en kwaliteit van het product na te gaan. [8]

5. De looptijd van het door een octrooi verleende exploitatiemonopolie vermindert dienovereenkomstig.

6. Om dat in alle lidstaten uniform te verhelpen, maakte de gemeenschapswetgever het de farmaceutische laboratoria bij verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad [9] mogelijk een ABC te verkrijgen dat bij het verval van het basisoctrooi de houder ervan dezelfde rechten als de rechten die het octrooi verleent voor een periode ter compensatie van de duur van de procedure tot verkrijging van de VHB wanneer zij de op vijf jaar geraamde normale duur overschrijdt.

7. Volgens artikel 13 van verordening nr. 1768/92 geldt het ABC 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 en kan de duur ervan ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

8. De pediatrieverordening gaat uit van de vaststelling dat tal van geneesmiddelen op de markt werden gebracht zonder werkelijk te zijn onderzocht op pediatrische effecten, waardoor zij niet doeltreffend en veilig voor het verzorgen van kinderen konden worden gebruikt.

9. De gemeenschapswetgever bepaalde dus in deze verordening dat een geneesmiddel behoudens vrijstelling eerst na onderzoek tot bepaling of en hoe het in de pediatrie kan worden gebruikt, een VHB kan krijgen.

10. Ter compensatie van dit extra onderzoek verlengde de gemeenschapswetgever in de pediatrieverordening de duur van het ABC met zes maanden.

11. In casu wordt het Hof gevraagd of en in hoeverre een marktdeelnemer deze verlenging met zes maanden kan genieten wanneer minder dan vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de datum van verkrijging van de VHB zijn verstreken.

12. Anders gesteld moet dus worden uitgemaakt of een ABC kan worden verleend met een duur gelijk aan of kleiner dan nul om deze verlenging met zes maanden te doen ingaan ofwel vanaf de aanvang van deze negatieve

8 — Zie Chemtob-Concé, M.-C., „Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais,* oktober 2008, nr. 283, blz. 42.

9 — Verordening van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1), zoals gewijzigd bij de pediatrieverordening (hierna: „verordening nr. 1768/92").

duur, dat wil zeggen vóór de vervaldatum van het basisoctrooi, ofwel indien een dergelijke negatieve duur dient te worden afgerond op nul, vanaf de vervaldatum van het basisooctrooi.

13. Ik zal er in deze conclusie op wijzen dat de vraag geen nauwkeurig antwoord vindt in de inhoud of het systeem van verordening nr. 1768/92 of van de pediatrieverordening en dat het antwoord dus moet worden afgeleid uit de doelstellingen ervan.

14. Ik zal wijzen op het doel van verordening nr. 1768/92 om een octrooihouder een exclusiviteitsperiode van ten hoogste vijftien jaar vanaf de verkrijging van de VHB te garanderen en van de pediatrieverordening om het daartoe verleende ABC met zes maanden te verlengen. Ik zal stellen dat de nuttige werking van deze twee verordeningen samen is de octrooihouder een exclusiviteitsperiode van vijftien jaar en zes maanden vanaf de verkrijging van de VHB te garanderen.

15. Derhalve zal ik het Hof in overweging geven voor recht te verklaren dat de octrooihouder de door de pediatrieverordening ingestelde verlenging met zes maanden kan genieten wanneer minder dan vijf jaar is verstreken tussen de octrooiaanvraag en de datum van verkrijging van de VHB en dat deze verlenging moet ingaan vanaf de datum die wordt vastgesteld door op de vervaldatum van het octrooi de negatieve waarde van het ABC toe te passen.

I — Toepasselijke bepalingen

16. Het Bundespatentgericht (Duitsland) vermeldde in zijn prejudiciële vraag verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad [10], die de inhoud van verordening nr. 1768/92 zonder inhoudelijke wijziging overneemt. Verordening nr. 469/2009 trad evenwel eerst in werking op 6 juli 2009, dus na de vaststelling van de beslissing waartegen het beroep in het hoofdgeding is gericht. De toepasselijke verordening is dus verordening nr. 1768/92.

A — *Verordening nr. 1768/92*

17. Volgens de derde, de vierde en de vijfde overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 brengt de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de VHB van dit geneesmiddel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven, waardoor het onderzoek wordt benadeeld en het gevaar bestaat dat de onderzoekscentra zich buiten de lidstaten verplaatsen.

10 — Verordening van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1).

18. De achtste en de negende overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 luiden:

„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;

Overwegende dat er niettemin rekening moet worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector; dat met het oog hierop het [ABC] niet voor een langere periode dan vijf jaar zou mogen worden afgegeven; dat de aldus verleende bescherming bovendien strikt beperkt moet zijn tot het product dat valt onder de [VHB ervan] voor het als geneesmiddel in de handel brengen."

19. Artikel 3 van verordening nr. 1768/92, met het opschrift „Voorwaarden voor de verkrijging van het [ABC]", luidt:

„Het [ABC] 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/EEG[[11]], naargelang van het geval;

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

d) de onder b genoemde [VHB] de eerste [VHB] is van het product als geneesmiddel."

20. Krachtens de artikelen 4 en 5 van verordening nr. 1768/92 strekt de door het ABC verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat onder de VHB van het overeenkomstige geneesmiddel valt, en verleent het dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend.

21. Volgens artikel 7, lid 1, van verordening nr. 1768/92 moet het ABC worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de VHB heeft verkregen. Volgens lid 3 van dit artikel kan de aanvraag voor verlenging van de duur van het ABC worden ingediend op het tijdstip waarop de aanvraag voor een ABC wordt ingediend of wanneer de aanvraag in behandeling is en er wordt voldaan aan de voorschriften van artikel 8, lid 1, van verordening nr. 1768/92. Volgens artikel 7, lid 4, van deze verordening moet de aanvraag voor verlenging van de

11 — Richtlijn van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 1).

duur van een reeds verleende ABC uiterlijk twee jaar voordat het ABC vervalt, worden ingediend.

22. Artikel 8 van verordening nr. 1768/92 somt op wat de ABC-aanvraag moet bevatten. Volgens dit artikel moet de ABC-aanvraag, die om verlenging van de duur verzoekt, een afschrift van de verklaring bevatten dat wordt voldaan aan een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in artikel 36 van de pediatrieverordening.

23. Artikel 10 van verordening nr. 1768/92, „Afgifte van het [ABC] of afwijzing van de aanvraag voor het [ABC]", luidt:

„1. Wanneer de aanvraag voor het [ABC] en het product waarop de aanvraag betrekking heeft, aan de in deze verordening vervatte voorwaarden voldoen, geeft de [bevoegde] autoriteit het [ABC] af.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3, wijst de [bevoegde] autoriteit de aanvraag voor een [ABC] af, indien de aanvraag of het product waarop de aanvraag betrekking heeft, niet voldoet aan de in deze verordening vervatte voorwaarden.

[...]"

24. Artikel 13 van verordening nr. 1768/92, „Duur van het [ABC]", bepaalt:

„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 [VHB] 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.

3. De in de leden 1 en 2 vermelde termijnen worden met zes maanden verlengd indien artikel 36 van de [pediatrie]verordening wordt toegepast. De duur van de in lid 1 van dit artikel genoemde termijn kan in dat geval slechts eenmaal worden verlengd."

25. Volgens artikel 14, sub a, van verordening nr. 1768/92 vervalt het ABC „aan het einde van de in artikel 13 [ervan] genoemde duur".

B — *Pediatrieverordening*

26. De punten 26, 27 en 28 van de considerans van de pediatrieverordening luiden:

„(26) Voor producten waarvoor pediatrische gegevens moeten worden verstrekt, moet een beloning worden gegeven in de vorm van een verlenging van de duur

van het bij verordening [...] nr. 1768/92 [...] ingevoerde [ABC] met zes maanden, wanneer alle in het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek vervatte maatregelen zijn nageleefd, het product in alle lidstaten is toegelaten en relevante gegevens over de onderzoeksresultaten in de productinformatie zijn opgenomen.

(27) Aanvragen voor verlenging van de duur van het [ABC] uit hoofde van deze verordening moeten enkel ontvankelijk zijn indien er een [ABC] wordt afgegeven krachtens verordening [...] nr. 1768/92.

(28) Omdat het uitvoeren van onderzoek bij de pediatrische populatie moet worden beloond en niet het aantonen van de veiligheid en werkzaamheid van een product bij de pediatrische populatie, moet de beloning ook worden gegeven als een pediatrische indicatie niet wordt toegelaten. Om de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de pediatrische populatie te verbeteren, moeten de relevante gegevens over het gebruik bij pediatrische populaties in de informatie over toegelaten producten worden opgenomen."

27. Artikel 36 van de pediatrieverordening luidt:

„1. Wanneer een aanvraag uit hoofde van artikel 7 of 8 de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken bevat, heeft de houder van het octrooi of van het [ABC] recht op een verlenging van de in artikel 13, leden 1 en 2, van verordening [...] nr. 1768/92 bedoelde termijn met zes maanden.

De eerste alinea is ook van toepassing wanneer de voltooiing van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek niet leidt tot toelating van een pediatrische indicatie, maar de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken wel in de samenvatting van de kenmerken van het product, en in voorkomend geval in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel tot uitdrukking komen.

[...]

4. De leden 1, 2 en 3 zijn van toepassing op producten die door een [ABC] uit hoofde van verordening [...] nr. 1768/92 of door een voor de verlening van het [ABC] beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi worden beschermd. [...]

[...]"

II — Hoofdgeding en prejudiciële vraag

28. Merck Sharp & Dohme Corp. (voorheen Merck & Co.; hierna: „Merck") is houder van een Europees octrooi voor dipeptidyl-peptidase inhibitoren om diabetes te behandelen

en te voorkomen. Dit octrooi is aangevraagd op 5 juli 2002.

29. Merck verzocht het Deutsches Patent- und Markenamt (Duits octrooi- en merkenbureau) op 14 september 2007 om afgifte van een ABC voor het onder dit octrooi vallend geneesmiddel sitagliptine, eventueel in de vorm van een farmaceutisch acceptabel zout, in het bijzonder voor sitagliptinefosfaat-monohydraat. Als datum van de eerste VHB in de Europese Unie en Duitsland vermeldde zij 21 maart 2007, zijnde de datum waarop de Europese toelating voor het geneesmiddel van het merk „Januvia" is verleend, dat de werkzame stof sitagliptinefosfaat-monohydraat bevat.

30. Deze aanvraag is op 1 juli 2008 afgewezen op grond dat tussen de datum van de indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi en die van afgifte van de eerste VHB een periode van slechts vier jaar, acht maanden en zestien dagen was verstreken, zodat de berekening van de duur van het ABC een negatieve duur van drie maanden en veertien dagen opleverde.

31. Merck stelde tegen deze beschikking beroep in bij het Bundespatentgericht.

32. Zij stelt dat de duur van het ABC geen deel uitmaakt van de voorwaarden voor afgifte ervan, het ABC haar moet worden afgegeven daar zij voldoet aan alle daartoe vereiste voorwaarden, en deze afgifte noodzakelijk is om later een verlenging van dit ABC te kunnen aanvragen.

33. Merck wijst erop dat de bevoegde autoriteit op 27 maart 2009 een plan voor pediatrisch onderzoek goedkeurde en dat het in dit plan voorgeschreven onderzoek vóór 2017 moet zijn voltooid.

34. Zij stelt dat het ABC haar voor een duur gelijk aan of kleiner dan nul moet worden afgegeven om de verlenging met zes maanden krachtens de pediatrieverordening te doen ingaan ofwel vanaf 21 maart 2022, ofwel vanaf de vervaldatum van de geldigheid van het basisoctrooi op 5 juli 2022.

35. De verwijzende rechter zet uiteen dat tot de vaststelling van de pediatrieverordening een ABC eerst na verloop van meer dan vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de verkrijging van de eerste VHB van het betrokken geneesmiddel kon worden verleend. Hij vraagt zich af of na de inwerkingtreding van deze verordening een andere uitlegging dient te gelden en ABC's met een duur gelijk aan of kleiner dan nul dienen te worden verleend.

36. De verwijzende rechter wijst er enerzijds op dat noch de pediatrieverordening, noch verordening nr. 469/2009 uitdrukkelijk voorziet in de mogelijkheid dergelijke ABC's te verlenen en dat deze oplossing ingaat tegen de gebruikelijke betekenis van het woord „duur" in artikel 13 van verordening nr. 469/2009.

37. Hij wijst er anderzijds op dat dit artikel 13 geen deel uitmaakt van de voorwaarden voor afgifte van een ABC en dat de afgifte van het ABC met een duur gelijk aan of kleiner dan nul strookt met het doel van de pediatrieverordening. Hij wijst erop dat indien deze uitlegging geldt, ook moet worden bepaald wanneer de verlenging van het ABC ingaat. Van belang is dus te vernemen of de termijn van zes maanden moet ingaan vóór de vervaldatum van het octrooi op de met inachtneming van een negatieve waarde voor het ABC vastgestelde datum, dan wel of deze termijn van zes maanden met afronding van deze waarde op nul moet ingaan vanaf de vervaldatum van dit octrooi.

38. De verwijzende rechter zet dienaangaande uiteen dat verzoeksters situatie het bestaan van verschillende praktijken in de lidstaten aan het licht bracht. De bevoegde autoriteiten van de Bulgaarse Republiek, het Koninkrijk der Nederlanden en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland verleenden verzoekster een ABC met een negatieve duur en die van de Helleense Republiek een ABC met een duur gelijk aan nul. In Estland en Letland verklaarden de kamers van beroep de beslissingen waarbij een ABC is geweigerd, nietig.

39. De verwijzende rechter wijst erop dat hij gelet op deze overwegingen het nodig achtte het Hof te verzoeken om uitlegging van artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009. Het Bundespatentgericht stelt de volgende prejudiciële vraag:

„Kan een [ABC] voor geneesmiddelen worden afgegeven wanneer de periode tussen de indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste [VHB] in de Gemeenschap minder dan vijf jaar bedraagt?"

III — Bespreking

40. De verwijzende rechter zette zeer duidelijk uiteen waar het in de onderhavige prejudiciële procedure om gaat. Hij moet beslissen of verzoekster in het hoofdgeding gerechtigd is een ABC voor het betrokken product te verkrijgen terwijl slechts vier jaar, acht maanden en zestien dagen, dus minder dan vijf jaar, zijn verstreken tussen de datum van de indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi en die van de afgifte van de eerste VHB.

41. Deze vraag rijst omdat de pediatrieverordening de verlening van de verlenging met zes maanden van het ABC afhankelijk stelt van de verkrijging van dit ABC en de duur van dit ABC krachtens verordening nr. 1768/92 gelijk is aan de duur van de periode tussen de datum van de octrooiaanvraag en die van de verkrijging van de eerste VHB, verminderd met vijf jaar. De vraag moet dus worden beantwoord of de verlening van de verlenging krachtens de pediatrieverordening moet worden onderworpen aan de voorwaarde dat de

octrooihouder een ABC met een positieve duur kan verkrijgen.

42. Bij bevestigend antwoord op deze vraag zal verzoekster dus geen verlenging van de door het octrooi verleende exclusieve rechten kunnen genieten. Bij ontkennend antwoord daarentegen moet ook worden gepreciseerd wanneer de termijn van zes maanden ingaat.

43. Aangegeven moet namelijk worden of deze termijn van zes maanden zal moeten ingaan vanaf de datum, bepaald op basis van de negatieve waarde van het ABC, dan wel met afronding ervan op nul vanaf de vervaldatum van het octrooi, namelijk in casu 5 juli 2022.

44. In het eerste geval zal de termijn van zes maanden moeten ingaan vanaf 21 maart 2022 [12], zodat de door het basisoctrooi aan verzoekster verleende exclusieve rechten zullen worden verlengd met twee maanden en zestien dagen na de normale vervaldatum, dus tot 21 september 2022.

45. In het kader van deze oplossing zou de houder van het basisoctrooi dus slechts de verlenging met zes maanden krachtens de pediatrieverordening kunnen genieten indien de periode tussen de datum van de octrooiaanvraag en die van de verkrijging van de eerste VHB meer dan vier jaar en zes maanden bedraagt.

46. In het tweede geval zullen verzoeksters exclusieve rechten worden verlengd tot 5 januari 2023. In het kader van deze oplossing zou de octrooihouder steeds de verlenging krachtens de pediatrieverordening met een totale duur van zes maanden kunnen genieten, ongeacht het tijdsverloop tussen de datum van de octrooiaanvraag en die van de verkrijging van de eerste VHB.

47. Om die vragen te kunnen beantwoorden vraagt de verwijzende rechter in wezen of en in hoeverre verordening nr. 1768/92, gelezen tegen de achtergrond van de pediatrieverordening, aldus moet worden uitgelegd dat een ABC voor geneesmiddelen kan worden afgegeven wanneer de periode tussen de indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap minder dan vijf jaar bedraagt.

48. De partijen die voor het Hof een standpunt bepaalden, verdedigden tegengestelde standpunten.

49. De Hongaarse en de Britse regering verzochten het Hof zoals verzoekster de vraag bevestigend te beantwoorden; deze

12 — Dus de normale vervaldatum van het octrooi op 5 juli 2022, verminderd met drie maanden en veertien dagen, dat wil zeggen de tijdsduur tussen de octrooiaanvraag op 5 juli 2002 en die van de eerste VHB op 21 maart 2007, verminderd met vijf jaar.

regeringen wezen er ook op dat de termijn van zes maanden moest ingaan vanaf de „negatieve" datum van verval van het ABC.

50. Volgens de Franse, de Litouwse en de Portugese regering alsook de Europese Commissie daarentegen diende de vraag om verschillende redenen op basis van de tekst van de relevante bepalingen, het systeem waarbij zij aansluiten, en de erdoor nagestreefde doelstellingen ontkennend te worden beantwoord.

51. Wat allereerst de tekst van de relevante bepalingen betreft, merkt de Commissie op dat artikel 13 van verordening nr. 1768/92 in zijn lid 1 bepaalt dat het ABC „geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi" en in zijn lid 2 dat de duur van een dergelijk ABC ten hoogste vijf jaar kan bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan, zodat dit ABC noodzakelijkerwijs een positieve duur moet hebben. Voorts, aldus de Franse regering, is een ABC met een duur gelijk aan of minder dan nul ongeschikt om een dergelijk effect te sorteren en dus zonder voorwerp.

52. In dezelfde zin betoogt de Portugese regering dat artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1768/92 voorziet in verlenging met zes maanden van het ABC krachtens artikel 36 van de pediatrieverordening zodat de geldigheidsduur voor dit ABC verlengbaar is.

53. De Litouwse regering stelt inzake de voorwaarden voor afgifte van het ABC dat die van de artikelen 3, 7 en 8 van verordening nr. 1768/92 niet exclusief zijn en dat er geen verplichting is dit ABC te verlenen, indien aan deze laatste is voldaan. Bovendien verplicht artikel 11 van deze verordening de duur van het ABC te vermelden zodat deze duur vóór de afgifte ervan moet worden berekend.

54. Bovendien, aldus de Commissie, wettigt geen enkele van de bij de pediatrieverordening in verordening nr. 1768/92 aangebrachte wijzigingen de gedachte dat de voorwaarde betreffende de duur van vijf jaar is afgeschaft. De beloning in de vorm van een verlenging met zes maanden hoort daarentegen blijkens punt 27 van de considerans van de pediatrieverordening bij het bestaande ABC-stelsel en kan slechts worden verleend indien een ABC krachtens verordening nr. 1768/92 is afgegeven. Deze beloning is dus ondergeschikt.

55. Wat vervolgens het stelsel betreft waarbij de relevante bepalingen aansluiten, laat volgens de Franse regering en de Commissie een systematische uitlegging van artikel 13 van verordening nr. 1768/92 de beoordeling onverlet dat een ABC een positieve duur moet hebben, aangezien deze verordening nergens vermeldt dat een ABC een negatieve duur zou kunnen hebben.

56. Evenmin kan volgens de Litouwse en de Portugese regering als overtuigend argument worden gebruikt de plaats van de artikelen 10, 11 en 13 van deze verordening of kan daaruit worden afgeleid dat de ABC-aanvraag in verschillende fases moet worden beoordeeld.

57. Wat ten slotte de doelstellingen van verordening nr. 1768/92 betreft, strekt deze verordening, aldus de Franse en de Litouwse regering alsook de Commissie, niet tot compensatie van de volledige tot verkrijging van een VHB noodzakelijke procedureduur, maar alleen van die boven vijf jaar om het evenwicht tussen de betrokken belangen te garanderen.

58. Bijgevolg, aldus de Franse en de Litouwse regering, ingeval minder dan vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de eerste VHB verstrijkt, treedt het ABC, indien het werd afgegeven, nooit in werking. In dat geval zouden ook langer dan vijftien jaar na de dag van indiening van de octrooiaanvraag de uit de verkoop van het geneesmiddel voortvloeiende inkomsten kunnen worden verkregen en dus de onderzoekskosten kunnen worden afgeschreven.

59. Volgens de Litouwse regering verstoort de omgekeerde oplossing de mededinging doordat de octrooihouder een langere beschermingsduur zou verkrijgen.

60. Deze argumenten overtuigen mij niet. Bij analyse van het stelsel van verordening nr. 1768/92 en de pediatrieverordening en nog meer van de doelstellingen ervan, ben ik daarentegen geneigd het door verzoekster alsook de Hongaarse en de Britse regering verdedigde standpunt te volgen dat een ABC moet kunnen worden afgegeven wanneer minder dan vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de datum van verkrijging van de eerste VHB is verlopen. Ik ben evenals deze regeringen van mening dat de verlenging met zes maanden niet moet ingaan vanaf de vervaldatum van het octrooi, maar de datum van ingang van het ABC, die moet worden bepaald door de toepassing op deze vervaldatum van de negatieve waarde van de duur van dit ABC.

61. Mijn standpunt berust op de volgende overwegingen.

62. Om te beginnen vindt de vraag geen duidelijk antwoord in de bepalingen van verordening nr. 1768/92 of de pediatrieverordening. Geen enkele bepaling van deze verordeningen zegt namelijk uitdrukkelijk of de verkrijging van een ABC met een positieve duur al dan niet een noodzakelijke voorwaarde is voor de verkrijging van de verlenging met zes maanden krachtens de pediatrieverordening. Het antwoord op deze vraag dient dus overeenkomstig de rechtspraak te worden afgeleid uit het door deze verordeningen

ingevoerde stelsel en de erdoor nagestreefde doelstellingen. [13]

63. Significant bij de analyse van het stelsel van verordening nr. 1768/92 en de pediatrieverordening is mijns inziens dat de duur van het ABC niet is opgenomen als een van de in de artikelen 7 en 8 van de pediatrieverordening gestelde voorwaarden voor de toekenning van de bij deze verordening ingevoerde verlenging met zes maanden. Van de duur van het ABC is alleen sprake in artikel 36 van deze verordening dat pro memorie gewoon bepaalt dat wanneer een aanvraag uit hoofde van artikel 7 of 8 van de pediatrieverordening de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken bevat, de houder van een octrooi of van een ABC recht heeft op een verlenging met de in artikel 13 van verordening nr. 1768/92 bedoelde periode met zes maanden.

64. Evenmin is de duur van het ABC ook bij onderzoek van de systematiek van verordening nr. 1768/92 vermeld als een van de verkrijgingsvoorwaarden ten gronde in de zin van artikel 3 van deze verordening of van de formele voorwaarden in de zin van de artikelen 7, 8 en 9 van deze verordening. Het in artikel 13 van verordening nr. 1768/92 over de duur van het ABC bepaalde blijkt ook te vinden na het in artikel 10 ervan bepaalde over de afgifte of de weigering van het ABC.

65. Bijgevolg kan de positieve duur van het ABC niet worden beschouwd als een uitdrukkelijk door verordening nr. 1768/92 gestelde voorwaarde voor afgifte van dit ABC. Voor de onderhavige zaak valt dus niets beslissends te halen uit punt 27 van de considerans van de pediatrieverordening dat verlengingsaanvragen enkel ontvankelijk moeten zijn indien er een ABC wordt afgegeven krachtens verordening nr. 1768/92.

66. Indien het, zoals de verwijzende rechter opmerkte, vóór de inwerkingtreding van de pediatrieverordening niet denkbaar was een ABC met een duur van of kleiner dan nul af te geven, was de oorzaak daarvan mijns inziens niet een echt wettelijk verbod, maar gewoon een reden van gezond verstand daar een dergelijk ABC geen enkel nut had.

67. Tot de vaststelling van deze verordening was het enige nut van een ABC namelijk de door het basisoctrooi aan de houder ervan verleende exclusieve rechten te verlengen, hetgeen uiteraard meebracht dat het ABC een positieve duur had en dus gelet op de bij artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 bepaalde berekeningswijze dat meer dan vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de datum van verkrijging van de eerste VHB was verstreken.

13 — Zie voor een voorbeeld van uitlegging van een bepaling van verordening nr. 1768/92 naar haar context, strekking en doel arrest van 11 december 2003, Hässle (C-127/00, Jurispr. blz. I-14781, punt 55).

68. Dat is niet meer het geval sinds de inwerkingtreding van de pediatrieverordening, aangezien van de verkrijging van dit ABC ook afhangt of met zes extra maanden kan worden verlengd, en deze verlenging — daar gaat het in de onderhavige zaak om — van toepassing kan zijn en een bepaalde tijd de exclusieve rechten van de octrooihouder kan laten voortduren hoewel de duur van dit ABC gelijk aan of minder dan nul bedraagt.

69. De vraag kan dus niet op basis van de eerdere praktijk worden beantwoord en in dit stadium van de analyse dient mijns inziens te worden onthouden dat het stelsel van verordening nr. 1768/92 en van de pediatrieverordening zich er niet tegen verzet dat een ABC wordt afgegeven terwijl minder dan vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de datum van verkrijging van de eerste VHB is verstreken.

70. Het onderzoek van het stelsel van deze verordeningen laat de gestelde vraag dus onbeantwoord, zodat het antwoord moet worden gevonden in de door deze verordeningen nagestreefde doelstellingen. Ik zal nu uiteenzetten dat deze doelstellingen mijns inziens duidelijk een bevestigend antwoord op de vraag wettigen.

71. Zoals gezegd, strekt verordening nr. 1768/92 tot compensatie van gederfde exclusieve exploitatierechten in de voor de verkrijging van de eerste VHB noodzakelijke periode, wanneer deze periode meer dan vijf jaar bedraagt. Zij strekt ook tot bescherming van de belangen van de consumenten en van de gezondheidsstelsels van de lidstaten door ervoor te zorgen dat het aldus gegarandeerde exploitatiemonopolie niet verder gaat dan noodzakelijk is voor de afschrijving van de investeringen en niet misbruikelijk het moment vertraagt waarop het betrokken product in het openbaar domein valt.

72. Daartoe bepaalde de gemeenschapswetgever dat de octrooihouder een ABC kon verkrijgen voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de octrooiaanvraag en de datum van de eerste VHB, verminderd met een periode van vijf jaar, zonder dat de duur van dit ABC zelf vijf jaar kan overschrijden.

73. Blijkens de achtste overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 wilde de gemeenschapswetgever dat deze verordening tot gevolg had de octrooihouder een exploitatiemonopolie van ten hoogste vijftien jaar vanaf de afgifte van de eerste VHB van het betrokken geneesmiddel te garanderen.

74. De pediatrieverordening heeft volgens punt 26 van de considerans ervan tot doel een beloning te geven in de vorm van een verlenging van de duur van het ABC met zes maanden aan de laboratoria die al het in het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek voor het betrokken product voorgeschreven onderzoek hebben verricht.

75. Deze verordening strekt dus tot compensatie door een extra exclusiviteitsperiode

van zes maanden van de kosten en lasten als gevolg van de verplichting de geneesmiddelen extra te onderzoeken op pediatrische effecten.

76. Uit mijn onderzoek van de doelstellingen van deze twee verordeningen samen kan ik afleiden dat de gemeenschapswetgever wilde dat de houder van een basisoctrooi in totaal een exploitatiemonopolie voor een totale duur van vijftien jaar en zes maanden kon genieten en niet enkel van vijftien jaar zoals de Commissie stelt. Wanneer meer dan vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de verlening van de eerste VHB is verstreken, krijgt de octrooihouder door de cumulerende werking van verordening nr. 1768/92 en de pediatrieverordening dus een monopolie van vijftien jaar en zes maanden.

77. De verlenging krachtens de pediatrieverordening, zoals de Franse, de Litouwse en de Portugese regering alsook de Commissie aanvaarden, buiten toepassing laten, wanneer minder dan vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de datum van verkrijging van de eerste VHB is verstreken op grond dat de belanghebbende in deze situatie vijftien jaar exploitatiemonoplie heeft genoten, ontneemt deze verordening dus een groot deel van haar nuttige werking.

78. Dat standpunt is mijns inziens ook betwistbaar wegens de onevenredige gevolgen ervan. De octrooihouder zal namelijk, naargelang hij zijn VHB vijf jaar plus een dag na de aanvraag voor het basisoctrooi dan wel precies vijf jaar erna heeft verkregen, een verlenging van zijn exclusieve rechten met zes maanden of helemaal geen verlenging kunnen genieten.

79. Dat verschil in behandeling wegens slechts 24 uur verschil is mijns inziens echt overdreven. Het strookt ook niet met het door verordening nr. 1768/92 ingevoerde ABC-stelsel krachtens hetwelk de in artikel 13, lid 2, ervan bedoelde duur van vijf jaar geen onverkortbare periode is, maar een grens om de octrooihouder een exploitatiemonopolie van ten hoogste vijftien jaar vanaf de eerste VHB te garanderen.

80. De toepassing van de verlenging krachtens de pediatrieverordening moet dus mijns inziens dezelfde logica volgen en voor de octrooihouder de garantie meebrengen dat de gezamenlijke toepassing van verordening nr. 1768/92 en de pediatrieverordening leiden tot een exploitatiemonopolie van vijftien jaar en zes maanden.

81. Nog een nadeel van het door de Franse, de Litouwse en de Portugese regering alsook de Commissie verdedigde standpunt is dat de farmaceutische laboratoria wegens de bij het volgen van dit standpunt mogelijk grote economische gevolgen van slechts 24 uur verschil bij de verkrijging van een VHB dit tijdstip van verkrijging van de VHB in strijd met de bescherming van de volksgezondheid kunnen

willen vertragen. Punt 4 van de considerans van de pediatrieverordening herinnert er namelijk aan dat dit algemeen belang wil dat een geneesmiddel op de markt wordt gebracht en dus zo spoedig mogelijk tot verzorging van patiënten kan worden gebruikt.

82. In het kader van de doelstellingen van verordening nr. 1768/92 en de pediatrieverordening dient de gestelde vraag mijns inziens bevestigend te worden beantwoord en kan ook de aanvang van de verlenging met zes maanden bij een tijdsverloop van minder dan vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de datum van verkrijging van de eerste VHB nader worden gepreciseerd als volgt.

83. Om de net uiteengezette redenen kan de duur van het ABC bij een tijdsverloop van minder dan vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de datum van verkrijging van de eerste VHB niet „op nul worden afgerond" om de termijn van zes maanden systematisch vanaf de vervaldatum van dit octrooi te doen ingaan. Doel van de pediatrieverordening, juncto dat van verordening nr. 1768/92, is zoals gezegd de houder van het basisoctrooi vanaf de eerste VHB een exploitatiemonopolie van ten hoogste vijftien jaar en zes maanden in totaal te garanderen. Het doel is niet de vervaldatum van alle octrooien met zes maanden te verlengen.

84. Een dergelijke systematische verlenging doet namelijk afbreuk aan het door de gemeenschapswetgever gewenste evenwicht tussen enerzijds de afschrijving van het voor de ontwikkeling van geneesmiddelen noodzakelijke onderzoek en anderzijds het economisch belang van de consumenten en de nationale socialezekerheidsstelsels, aangezien zij zou kunnen leiden tot de verlening van exploitatiemonopolies voor een duur boven deze grens van vijftien jaar en zes maanden.

85. De marktdeelnemers zouden ook ongelijk worden behandeld aangezien door de gezamenlijke toepassing van verordening nr. 1768/92 en de pediatrieverordening de maximumduur van het exploitatiemonopolie van de houders van een basisoctrooi niet langer gelijk zou zijn.

86. Derhalve geef ik het Hof in overweging op de gestelde vraag te antwoorden dat verordening nr. 1768/92 in het licht van de pediatrieverordening aldus moet worden uitgelegd dat een ABC voor geneesmiddelen kan worden afgegeven wanneer de periode tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap minder dan vijf jaar bedraagt. In dat geval gaat de termijn van zes maanden in de zin van de pediatrieverordening in vanaf de datum die wordt vastgesteld door van de vervaldatum van het octrooi het verschil tussen vijf jaar en de duur van de periode tussen de indiening van de octrooiaanvraag en de verkrijging van de eerste VHB af te trekken.

IV — Conclusie

87. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vraag van het Bundespatentgericht te beantwoorden als volgt:

„Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006, gelezen in het licht van verordening nr. 1901/2006, moet aldus worden uitgelegd dat een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen kan worden afgegeven wanneer de periode tussen de indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap minder dan vijf jaar bedraagt.

In dat geval gaat de termijn van zes maanden in de zin van verordening nr. 1901/2006 in vanaf de datum die wordt vastgesteld door van de vervaldatum van het octrooi het verschil tussen vijf jaar en de duur van de periode tussen de indiening van de octrooiaanvraag en de verkrijging van de eerste vergunning voor het in de handel brengen af te trekken."