CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL F. G. JACOBS van 29 april 2004 [1]

1. In de onderhavige zaak heeft het Bundesgerichtshof (Duitsland) het Hof een vraag voorgelegd inzake de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „certificaat") krachtens verordening nr. 1768/92 van de Raad. [2]

2. Deze verordening bepaalt dat de lidstaten de houder van een nationaal of Europees octrooi op diens verzoek een certificaat verlenen voor een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verkregen. Het certificaat heeft tot doel de octrooibescherming van dergelijke producten te verlengen, teneinde rekening te houden met het feit dat in de farmaceutische sector gewoonlijk geruime tijd verstrijkt na de indiening van de aanvraag van een octrooi voordat de houder van het octrooi een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") van het product verkrijgt, zodat de normale duur van de octrooibescherming — gewoonlijk twintig jaar na de indiening van de aanvraag voor het octrooi — ontoereikend kan zijn.

3. De verordening is van toepassing op geneesmiddelen voor mensen en voor dieren. Een van de voorwaarden voor het verkrijgen van een certificaat is dat er op de datum van de aanvraag en in de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend, een geldige VHB voor het product is verkregen overeenkomstig het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [3] of het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. [4]

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — Verordening (EEG) van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1). De verordening is in beperkte mate gewijzigd bij bijlage I 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. 233), zoals gewijzigd bij besluit 95/1/EG, Euratom, EGKS van de Raad van de Europese Unie van 1 januari 1995 houdende aanpassing van de documenten betreffende de toetreding van nieuwe lidstaten tot de Europese Unie (PB 1995 L 1, blz. 1). Aangezien de relevante periode in casu 1994 is, terwijl de wijzigingen op 1 januari 1995 in werking zijn getreden, worden de relevante bepalingen van de verordening evenwel in de oorspronkelijke redactie aangehaald.

3 — 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 gebruik (PB L 311, blz. 1), waarbij 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, met ingang van 18 december 2001 is ingetrokken en vervangen.

4 — Richtlijn 2001/83/EC 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), waarbij 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), zoals gewijzigd, met ingang van 18 december 2001 is ingetrokken en vervangen.

4. Als onderdeel van de in de verordening vastgelegde overgangsregeling bepaalt artikel 19, lid 1, dat een certificaat kan worden afgegeven voor elk product dat op de datum van de inwerkingtreding van de verordening [5] wordt beschermd door een octrooi en waarvoor na 1 januari 1988 (in het geval van Duitsland) een eerste VHB als geneesmiddel in de Gemeenschap is verkregen.

5. Het Bundesgerichtshof vraagt in wezen of die bepaling zich verzet tegen de afgifte in Duitsland van een certificaat voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat op de datum van de inwerkingtreding van de verordening werd beschermd door een octrooi, indien vóór 1 januari 1988 voor hetzelfde (door een octrooi beschermde) product een VHB als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik maar niet als geneesmiddel voor menselijk gebruik is verleend.

6. Met andere woorden, de vraag is of voor de toepassing van artikel 19, lid 1, onderscheid moet worden gemaakt tussen de eerste VHB als geneesmiddel voor menselijk gebruik en de eerste VHB als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Hoewel de prejudiciële vraag in casu uitsluitend de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, vermeldt, is de vraag, zoals zal blijken, van belang voor de gehele opzet van de verordening.

5 — 2 januari 1993, zie punt 22 hieronder.

Achtergrond van de verordening

7. De duur van de octrooibescherming bedraagt doorgaans twintig jaar vanaf de datum waarop de octrooiaanvraag is ingediend. Gewoonlijk zal de aanvrager echter pas enige tijd na de afgifte van het octrooi in staat zijn de geoctrooieerde uitvinding op de markt te brengen. Toen de Commissie in 1990 haar voorstel voor de verordening [6] indiende, schatte zij de gemiddelde tijd die in het algemeen in de industrie verstrijkt vanaf de datum dat de octrooiaanvraag wordt ingediend tot de datum dat de uitvinding op de markt wordt gebracht, op vier jaar. [7] De gemiddelde effectieve duur van het uitsluitende recht dat door een octrooi wordt verleend, wordt dus in feite teruggebracht tot zestien jaar. De farmaceutische sector dient evenwel aan nog andere strenge voorwaarden te voldoen voordat een VHB voor een nieuw geneesmiddel wordt verleend, wat betekent dat vaak aanzienlijk meer dan vier jaar verstrijkt voordat de houder van het octrooi rendement uit zijn investering kan verwachten. Dit maakt dat de effectieve duur van het uitsluitende recht nog korter is.

6 — Voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, COM(1990) 101 def. (PB 1990, C 114, blz. 10).

7 — Punt 51 van de toelichting op het voorstel, aangehaald in voetnoot 6.

8. Het doel van het certificaat is om aan geneesmiddelen waarvoor een VHB in de Gemeenschap is verkregen, effectieve en ruime bescherming te verlenen die gelijkwaardig is aan de bescherming in andere technische sectoren. [8] De verordening tracht dit in wezen te bereiken door te bepalen dat een certificaat geldt voor een duur die gelijk is aan de periode die verstreken is tussen de indiening van de aanvraag van het octrooi en de afgifte van de VHB, verminderd met vijf jaar; het vormt dus in feite een compensatie voor een oponthoud van meer dan vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de VHB. Bovendien bedraagt de geldigheidsduur van een certificaat maximaal vijf jaar. [9]

Relevante bepalingen van de verordening

9. De eerste vijf overwegingen van de considerans van verordening nr. 1768/92 hebben betrekking op de noodzaak om voldoende bescherming te bieden voor geneesmiddelen, teneinde het onderzoek aan te moedigen en de verplaatsing van onderzoekscentra tegen te gaan. De tweede en de derde overweging van de considerans luiden in het bijzonder:

„[...] 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;

[...] 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 van 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."

10. In de zesde overweging van de considerans wordt een uniforme oplossing op communautair niveau voorgesteld ter voorkoming van „nieuwe ongelijkheden [...] die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten". In de zevende overweging van de considerans wordt gewezen op de noodzaak om bij verordening een aanvullend beschermingscertificaat in te voeren. De achtste overweging van de considerans heeft betrekking op de duur van de door het certificaat verleende bescherming, die „voldoende effectief" moet zijn, en luidt:

„[...] de houder zowel van een octrooi als van een certificaat [moet] daartoe in aanmerking

8 — Ibidem, punt 14.

9 — Artikel 13, geciteerd in punt 19 hieronder.

[...] kunnen komen voor een uitsluitend recht [10] van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap."

11. De negende en de tiende overweging van de considerans luiden:

„[...] er [moet] niettemin rekening [...] 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; [...] met het oog hierop [zou] het certificaat niet voor een langere periode dan vijf jaar [...] mogen worden afgegeven; [...] de aldus verleende bescherming [moet] bovendien strikt beperkt [...] zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen;

[...] een juist evenwicht [moet] eveneens de overhand [...] hebben wat betreft het vaststellen van de overgangsregeling; [...] deze regeling [moet] de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat [...] stellen een deel van de achterstand in te lopen op haar belangrijkste concurrenten die sinds enkele jaren de vruchten plukken van een wetgeving die hun meer bescherming biedt, hoewel de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van op nationaal en communautair niveau gevoerd beleid inzake gezondheidszorg geen gevaar mag lopen."

10 — Noot niet van belang voor de Nederlandse vertaling.

12. In artikel 1, sub a, wordt een geneesmiddel gedefinieerd als „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". In artikel 1, sub b, wordt een product gedefinieerd als „de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel". In artikel 1, sub c, wordt een basisoctrooi gedefinieerd als „een octrooi waardoor een onder 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".

13. Artikel 2 luidt:

„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 [...] of richtlijn 81/851/EEG [...] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn."

14. Artikel 3 noemt de voorwaarden voor het verkrijgen van een certificaat, namelijk dat:

„a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd 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, naar gelang van het geval;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de onder b genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel."

15. Artikel 4 luidt:

„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."

16. Artikel 5 bepaalt dat het certificaat, onder voorbehoud van artikel 4, dezelfde rechten verleent als die welke door het basisoctrooi worden verleend, en is onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.

17. Artikel 6 bepaalt dat het recht op het certificaat geldt voor de houder van het basisoctrooi of diens rechtsopvolger en ingevolge artikel 7 moet het certificaat worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden nadat voor het product in de betrokken lidstaat een VHB is verkregen.

18. Artikel 8 schrijft voor wat de aanvraag voor een certificaat moet bevatten, onder meer, aldus artikel 8, lid 1, sub b, „een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b, waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de

datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product zoals bedoeld in artikel 4 bis van richtlijn 65/65/EEG en artikel 5 bis van richtlijn 81/851/EEG".

19. Artikel 13 heeft betrekking op de geldigheidsduur van het certificaat en luidt:

„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."

20. In artikel 14 worden de omstandigheden omschreven waarin het certificaat komt te vervallen. Dit is volgens artikel 14, sub d, het geval „indien en zolang als het door het certificaat beschermde product ten gevolge van intrekking van de desbetreffende vergunning of vergunningen voor het in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG of richtlijn 81/851/EEG niet meer in de handel mag worden gebracht. [...]".

21. Artikel 19, lid 1, luidt:

„Voor elk product dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi en waarvoor een eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen in de Gemeenschap is verkregen na 1 januari 1985, kan een certificaat worden afgegeven.

Wat de in Denemarken en Duitsland af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

Wat de in België en Italië af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982."

22. Artikel 23 bepaalt dat de verordening in werking treedt zes maanden na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad*. Aangezien die bekendmaking op 2 juli 1992 heeft plaatsgevonden, is de verordening op 2 januari 1993 in werking getreden.

De feiten en het hoofdgeding

23. Pharmacia was houdster van een in 1981 aangevraagd Duits octrooi voor ergolinederivaten en de farmaceutisch aanvaardbare zouten daarvan, verkregen door toevoeging van organische of anorganische zuren, en voor een onder de internationale farmaceutische naam cabergoline bekende verbinding (een ergolinederivaat). Hoewel het octrooi sindsdien door het verstrijken van de tijd is komen te vervallen, was het geldig toen de verordening in werking trad.

24. In januari 1987, dus vóór de in artikel 19, lid 1, van de verordening vastgelegde peildatum, 1 januari 1988, is in Italië het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik Galastop, dat de werkzame stof cabergoline bevat, toegelaten. Die werkzame stof is binnen de Gemeenschap voor het eerst in oktober 1992, dus na die datum, in Nederland toegelaten als geneesmiddel voor menselijk gebruik. In juni 1994 is het geneesmiddel Dostinex voor het eerst in Duitsland als geneesmiddel toegelaten. In de vergunning wordt cabergoline genoemd als de werkzame stof van het geneesmiddel.

25. In december 1994 heeft Pharmacia een aanvullend beschermingscertificaat aangevraagd, primair voor de werkzame stof cabergoline in de vorm van vrije base of van een farmaceutisch aanvaardbaar, door toevoeging van een zuur verkregen zout, en subsidiair voor de werkzame stof van het geneesmiddel Dostinex in alle door het basisoctrooi beschermde vormen.

26. De aanvraag is door het Deutsche Patent- und Markenamt (Duits octrooi- en merkenbureau) op beide onderdelen afgewezen. Het beroep tegen die beslissing is door het Bundespatentgericht (federale octrooirechter) verworpen. Pharmacia heeft hoger beroep ingesteld bij het Bundesgerichtshof, dat van oordeel is dat de oplossing van het geding afhangt van de uitlegging van artikel 19, lid 1, van de verordening. Het heeft het Hof derhalve de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Staat aan de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat in een lidstaat van de Gemeenschap op basis van een in deze lidstaat toegelaten geneesmiddel voor menselijk gebruik in de weg, dat vóór de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 vastgestelde datum in een andere lidstaat voor dat product een VHB als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verkregen, of wordt uitsluitend uitgegaan van de datum waarop het product als geneesmiddel voor menselijk gebruik in de Gemeenschap is toegelaten?"

Beoordeling

27. Pharmacia, de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend. Volgens Pharmacia is voor de toepassing van artikel 19, lid 1, bij de aanvraag van een certificaat voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik uitsluitend de datum van de eerste VHB als geneesmiddel voor menselijk gebruik bepalend. Het Verenigd Koninkrijk en de Commissie stellen daarentegen dat de datum van de eerste VHB als geneesmiddel voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik bepalend is.

28. Ik stem in met deze laatste uitlegging.

29. Ter ondersteuning van haar standpunt stelt Pharmacia ten eerste dat de verordening onderscheid maakt tussen geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die voor diergeneeskundig gebruik, zoals blijkt uit de definitie van geneesmiddel in artikel 1, sub a, en de verwijzingen in de artikelen 2, 3, sub b, 8, lid 1, sub b, en 14, sub d, naar zowel richtlijn 65/65 als richtlijn 81/851. In het bijzonder blijkt volgens haar uit de verwijzing in artikel 2 naar die twee richtlijnen dat onderscheid moet worden gemaakt tussen certificaten die worden afgegeven op basis van een vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en certificaten die worden afgegeven op basis van een vergunning voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en dat bij de afgifte van een certificaat voor een als geneesmiddel voor menselijk gebruik toegelaten product een eventuele vergunning voor diergeneeskundig gebruik derhalve buiten beschouwing moet worden gelaten.

30. Artikel 2 betreft de werkingssfeer van de verordening, artikel 3 de voorwaarden voor de verkrijging van een certificaat, artikel 8, lid 1, de inhoud van de aanvraag voor een certificaat en artikel 14 het vervallen van het certificaat. Pharmacia stelt dus niet alleen dat artikel 19, lid 1, voor de toepassing van de daarbij ingevoerde overgangsregeling onderscheid maakt tussen de eerste VHB in de Gemeenschap voor menselijk gebruik en die voor diergeneeskundig gebruik, maar ook dat de verordening in haar geheel een algemeen onderscheid maakt tussen geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

31. Niets in de considerans of in de materiële bepalingen van de verordening [11] wijst er evenwel op dat de regeling een dergelijk onderscheid beoogt te maken.

11 — Of in het voorstel, aangehaald in voetnoot 6.

32. Bovendien lijkt de tekst van de door Pharmacia aangehaalde bepalingen er mijns inziens eerder op te wijzen dat er geen algemeen onderscheid wordt gemaakt tussen geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die voor diergeneeskundig gebruik, zoals het Verenigd Koninkrijk en de Commissie stellen. In het bijzonder verwijst de definitie van geneesmiddel in artikel 1, sub a, van de verordening zonder onderscheid naar ziekten bij mens of dier. De artikelen 2, 3, sub b, 8, lid 1, sub b, en 14 maken evenmin onderscheid tussen de verschillende vergunningprocedures voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en die voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik; die bepalingen verwijzen eenvoudig, in een verschillende context, naar de procedures voor het verlenen van een VHB „volgens" richtlijn 65/65 of richtlijn 81/851 en naar de verlening of intrekking van een VHB „overeenkomstig" deze richtlijnen.

33. Pharmacia verwijst ook naar artikel 4 van de verordening en stelt dat, wanneer een certificaat wordt afgegeven op basis van een vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de door dat certificaat verleende bescherming zich alleen uitstrekt tot het gebruik van het product als geneesmiddel voor menselijk gebruik en niet tot het diergeneeskundig gebruik ervan.

34. Die stelling berust mijns inziens op een misvatting over de aard en de omvang van de door een certificaat verleende bescherming en in het bijzonder het effect van en de wisselwerking tussen de artikelen 4 en 5.

35. Om te beginnen verleent een certificaat voor een bepaald product ingevolge artikel 5 dezelfde rechten als het basisoctrooi, dat wil zeggen het octrooi dat dit product beschermt.

36. Artikel 5 geldt echter onder voorbehoud van artikel 4. Volgens die bepaling strekt de door een certificaat 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 certificaat". De reden voor de in artikel 4 geformuleerde beperking is de volgende.

37. Zoals hierboven is vermeld, beschermen een certificaat en het basisoctrooi waarop het is gebaseerd, hetzelfde product. In artikel 1 wordt een product gedefinieerd als „de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen" van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. In de chemische en de farmaceutische sector wordt een octrooi vaak aangevraagd en verleend voor een reeks verwante producten: het oorspronkelijke octrooi in de onderhavige zaak beschermt bijvoorbeeld zowel de groep van ergolinederivaten en de farmaceu-

tisch aanvaardbare zouten ervan die zijn verkregen door toevoeging van organische of anorganische zuren, als het specifieke ergolinederivaat cabergoline. Alleen dat laatste product in strikte zin is echter voorwerp van een VHB geweest, eerst in 1987 voor diergeneeskundig gebruik en vervolgens in 1992 voor menselijk gebruik. Op zichzelf beschouwd zou artikel 5 de volledige door het basisoctrooi verleende bescherming verlengen. Wanneer de betrokken VHB slechts geldt voor enkele van de producten die worden beschermd door het basisoctrooi waarop de VHB is gebaseerd, zoals in casu, zou het echter onzinnig zijn het aanvullende certificaat een ruimere draagwijdte toe te kennen. Artikel 4 heeft derhalve tot gevolg dat het certificaat in een dergelijk geval geen producten kan beschermen die wel onder het octrooi maar niet onder de VHB vallen.

38. Bovendien verleent artikel 4 bescherming voor een *product*, dat wil zeggen de werkzame stof, en niet voor een *geneesmiddel*, dat wil zeggen de enkelvoudige of samengestelde substantie die wordt aangediend als hebbende therapeutische eigenschappen voor mens of dier. Het onderscheid tussen deze twee begrippen is cruciaal voor de werking van de verordening. Het aldus gedefinieerde *product* is het voorwerp van de octrooibescherming die door middel van het certificaat moet worden verlengd. Het aldus gedefinieerde *geneesmiddel* is daarentegen het voorwerp van de VHB: het is een enkelvoudige of samengestelde substantie, inclusief een door een octrooi beschermde werkzame stof of samenstelling daarvan, die dient voor geneeskundig gebruik. De verordening beweegt zich op het snijvlak van de octrooibescherming van producten en de VHB voor geneesmiddelen: zij beoogt de octrooibescherming van producten die bestanddelen van toegelaten geneesmiddelen vormen, te verlengen. Voor een goed begrip van de verordening is het van groot belang dat men zich van deze context bewust is.

39. Ik ben het derhalve niet eens met het standpunt van Pharmacia, dat de bescherming die wordt verleend door een certificaat dat is afgegeven op basis van een VHB van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, zich ingevolge artikel 4 alleen uitstrekt tot het gebruik van dat geneesmiddel als geneesmiddel voor menselijk gebruik.

40. De verordening biedt derhalve geen steun voor het standpunt dat bij de afgifte van een certificaat onderscheid moet worden gemaakt tussen de twee soorten geneesmiddelen. [12]

41. Pharmacia beroept zich vervolgens op de doelstellingen van de verordening. In het bijzonder stelt zij dat uit het doel van de

12 — Zie ook punten 30 en 31 van de conclusie van advocaat-generaal Fennelly in de zaak Biogen (arrest van 23 januari 1997, C-181/95, Jurispr. blz. I-357).

overgangsregeling van artikel 19 duidelijk blijkt dat bij de toepassing van die regeling onderscheid moet worden gemaakt tussen geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die voor diergeneeskundig gebruik. De wetgever heeft de in artikel 19 vastgelegde beperking van de terugwerkende kracht van de verordening gerechtvaardigd met een beroep op de noodzaak de met geneesmiddelen samenhangende kosten voor gezondheidszorgstelsels terug te dringen door de markt toegankelijk te maken voor generieke producten. De doelstelling van het beperken van de kosten voor gezondheidszorgstelsels is echter wel relevant voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, maar niet voor diergeneeskundige geneesmiddelen. Pharmacia trekt hieruit de conclusie dat in gevallen als het onderhavige voor de toepassing van artikel 19 uitsluitend de eerste vergunning voor menselijk gebruik in aanmerking moet worden genomen.

42. Mijns inziens wordt in de considerans van de verordening, en met name in de tweede en de derde overweging ervan, in hun onderling verband beschouwd, het belang benadrukt van compensatie voor het onderzoek naar geneesmiddelen via een toereikende duur van de octrooibescherming. Uit die formulering lijkt duidelijk te volgen dat de hoofddoelstelling van de verordening in haar geheel erin bestaat compensatie te bieden voor de investering die resulteert in een octrooi. [13] Die doelstelling vereist niet dat onderscheid wordt gemaakt naargelang het geneesmiddel eerst voor menselijk gebruik of voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten. Bovendien valt op — zoals reeds vermeld — dat in de considerans zelf nergens onderscheid wordt gemaakt tussen die twee soorten gebruik.

43. Het is juist dat de tiende overweging van de considerans, die betrekking heeft op de bij artikel 19 vastgestelde overgangsregeling, melding maakt van de noodzaak de verwezenlijking van doelstellingen van nationaal beleid inzake gezondheidszorg niet in gevaar te brengen. De voornaamste in deze overweging genoemde doelstellingen bestaan er evenwel in, een juist evenwicht te vinden — waarbij impliciet gedoeld wordt op alle belangen die op het spel staan, met inbegrip van de volksgezondheid [14] maar ook van de belangen van de farmaceutische sector — en de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat te stellen een deel van haar achterstand op haar belangrijkste concurrenten in te lopen. Hoewel de kosten van de volksgezondheid dus één van de elementen zijn die een rol spelen in het geheel, blijft de doelstelling die erin bestaat de farmaceutische industrie in staat te stellen haar investeringskosten terug te verdienen, de belangrijkste. In ieder geval komt het mij voor dat het beleid inzake gezondheidszorg meer omvat dan enkel het beperken van de kosten van de volksgezondheid; zoals recente gebeurtenissen hebben bewezen, heeft de gezondheid van dieren vaak ernstige gevolgen voor de gezondheid van mensen. Tot slot zou het betoog van Pharmacia, logisch doorgeredeneerd, betekenen dat een onderdeel van de overgangsregeling (de beperking van de terugwerkende kracht van de verordening) in zijn geheel niet van toepassing zou kunnen zijn op diergeneeskundige geneesmiddelen, waarvoor in de verordening

13 — Zie ook arrest Biogen, aangehaald in voetnoot 12, punt 26; arresten van 12 juni 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Jurispr. blz. I-3251, punt 7), en 16 september 1999, Farmitalia (C-392/97, Jurispr. blz. I-5553, punt 19).

14 — Zie negende overweging van de considerans.

geen steun kan worden gevonden. Dat de eerbiediging van het beleid inzake gezondheidszorg behoort tot de doelstellingen van de bij artikel 19 vastgestelde overgangsregeling, is mijns inziens dus niet onverenigbaar met de koppeling van de afgifte van een certificaat aan de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap, ongeacht of deze voor menselijk of diergeneeskundig gebruik is verstrekt.

44. Meer in het algemeen bestaan de doelstellingen van de verordening erin op communautair niveau een uniforme oplossing te bieden voor het probleem van ontoereikende octrooibescherming, 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 instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten. [15] Zij bereikt dit doel door ervoor te zorgen dat de octrooibescherming van producten waarvoor een certificaat is afgegeven, in alle lidstaten waar dat certificaat werd afgegeven, op hetzelfde moment zal eindigen, zelfs wanneer de aanvraag voor het basisoctrooi in verschillende jaren is ingediend. Dat volgt uit artikel 13 en in het bijzonder uit het mechanisme waardoor de duur van het certificaat afhangt van de datum van een enkele gebeurtenis — de verlening van de eerste VHB in de Gemeenschap voor een geneesmiddel dat het product bevat. [16] Die uniformiteit, die ik reeds eerder heb beschreven als waarschijnlijk het belangrijkste resultaat van het door de verordening ingevoerde certificaat [17], zou worden ondermijnd indien er voor een bepaald door een octrooi beschermd product twee certificaten zouden kunnen zijn die elk hetzelfde octrooi aanvullen maar op verschillende tijdstippen komen te vervallen, naargelang het geneesmiddel waarvan het geoctrooieerde product een werkzame stof is, is toegelaten voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik. [18]

45. Bovendien is het duidelijk dat de verordening tot doel heeft ervoor te zorgen dat de houder van zowel een octrooi als een certificaat in aanmerking kan komen voor een uitsluitend recht van in totaal ten hoogste vijftien jaar vanaf de afgifte van de eerste VHB van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap. [19] Het in de verordening uitgedrukte voornemen om een maximum te verbinden aan de beschermingsduur, toont mijns inziens eveneens aan dat met de „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen" in de zin van artikel 19 de eerste vergunning, ongeacht het soort gebruik, bedoeld moet zijn. De bescherming die de verordening beoogt aan te vullen, is immers

15 — Zesde overweging van de considerans.

16 — Zie voor een uitlegging over hoe artikel 13 in de praktijk werkt, punt 44 van mijn conclusie in de zaak Spanje/Raad (arrest Hof van 13 juli 1995, C-350/92, Jurispr. blz. I-1985).

17 — Ibidem.

18 — Zie naar analogie arrest Yamanouchi Pharmaceutical, aangehaald in voetnoot 13, punt 25; zie ook punt 26 van de conclusie van advocaat-generaal Fennelly.

19 — Achtste overweging van de considerans.

de octrooibescherming van het product of de werkzame stof[20]; het „uitsluitende recht" is het recht dat wordt verleend door het octrooi en aangevuld door het certificaat. Het hoofddoel van de verordening is de verlenging van de duur van het door het octrooi verleende uitsluitende recht als compensatie voor het gedeelte van die duur dat, bij gebreke van een VHB van geneesmiddelen die het door het octrooi beschermde product bevatten, in commercieel opzicht geen vruchten heeft afgeworpen. De commerciële inkomsten ontstaan wanneer dergelijke geneesmiddelen voor het eerst op de markt worden gebracht, ongeacht waarvoor ze bedoeld zijn.

46. Wat specifiek de onderhavige zaak betreft, zou een uitlegging van artikel 19, lid 1, volgens welke de „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen" in de zin van die bepaling betrekking heeft op de eerste vergunning voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik, betekenen dat de aanvraagster in het onderhavige geval een uitsluitend recht zou hebben voor een duur van vijftien jaar: het overeenkomstig artikel 19, lid 1, afgegeven certificaat zou ingevolge artikel 13 vanaf 2001 („vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi") voor één jaar gelden („voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi [1981] en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap [1987], verminderd met een periode van vijf jaar"). De bescherming zou daarmee in 2002 komen te vervallen.

47. De door Pharmacia bepleite uitlegging van de verordening zou haar in het onderhavige geval echter een uitsluitend recht van 19 jaar geven: het certificaat zou vanaf 2001 („vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi") gelden voor vijf jaar, het ingevolge artikel 13, lid 2, toegestane maximum, aangezien de berekening volgens artikel 13, lid 1, zou uitkomen op zes jaar („voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi [1981] en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap [1992], verminderd met een periode van vijf jaar"). De bescherming zou daarmee in 2006 komen te vervallen. De uitlegging van Pharmacia zou derhalve leiden tot een resultaat dat strijdig is met een uitdrukkelijk doel van de verordening.[21]

48. Tot slot beroept Pharmacia zich op de opzet van de verordening en in het bijzonder op de werking van artikel 3, sub c en sub d.

49. Mijns inziens pleit de opzet van de verordening echter ook voor het standpunt dat het daarbij ingevoerde stelsel van aanvullende beschermingscertificaten noch in algemene zin noch specifiek voor de toepassing van artikel 19 een onderscheid maakt

20 — Zie punten 35-38 hierboven.

21 — Zie dezelfde redenering met betrekking tot hetzelfde product in het besluit van L. Lewis van het Britse Patent Office in de zaak Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application [1996] RPC 111.

tussen geneesmiddelen voor menselijk gebruik enerzijds en diergeneeskundig gebruik anderzijds.

50. In het bijzonder lijkt de door mij voorgestelde uitlegging te stroken met artikel 3, sub c en sub d. Artikel 3, sub c, noemt als voorwaarde voor het verkrijgen van een certificaat dat voor het product niet eerder een certificaat is verkregen en sluit dus uit dat in een lidstaat meer dan één certificaat voor een product wordt afgegeven, zelfs wanneer het meer dan eenmaal is toegelaten als geneesmiddel. Artikel 3, sub d, noemt als verdere voorwaarde dat de VHB voor het product waarvoor een certificaat wordt aangevraagd, de eerste VHB voor dat product als geneesmiddel is en sluit dus uit dat een certificaat wordt afgegeven op basis van een tweede VHB, zelfs wanneer geen certificaat is aangevraagd op basis van de eerste VHB. Deze bepalingen benadrukken het belang voor het bij de verordening ingevoerde stelsel van het beginsel van één certificaat per product, ongeacht het aantal vergunningen.[22] Hoewel de vergunning waarnaar in artikel 3, sub c en sub d, wordt verwezen de eerste vergunning is in de lidstaat waar de aanvraag voor het certificaat wordt ingediend, terwijl de vergunning die in artikel 19 en de prejudiciële vraag aan de orde is, de eerste vergunning in de Gemeenschap is, wijst mijns inziens ook het aan artikel 3 ten grondslag liggende beginsel erop dat voor de toepassing van artikel 19 geen onderscheid moet worden gemaakt naargelang de betrokken vergunning voor menselijk of diergeneeskundig gebruik werd verstrekt.

51. Het antwoord op de prejudiciële vraag van het Bundesgerichtshof moet mijns inziens derhalve zijn dat aan de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat in een lidstaat van de Gemeenschap op basis van een in die lidstaat toegelaten geneesmiddel voor menselijk gebruik in de weg staat, dat vóór de datum die is vastgesteld in artikel 19, lid 1, van de verordening, in een andere lidstaat van de Gemeenschap een VHB als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verkregen.

52. Het zou evenwel nuttiger kunnen zijn om de uitspraak algemener te formuleren, namelijk in die zin dat waar de verordening verwijst naar de eerste VHB van het product als geneesmiddel in de Gemeenschap, zij geen onderscheid maakt naargelang deze eerste vergunning is afgegeven overeenkomstig het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik[23] dan wel het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.[24]

22 — Zie tevens punt 26 van de conclusie van advocaat-generaal Fennelly in de zaak Yamanouchi Pharmaceutical, aangehaald in voetnoot 13.

23 — Richtlijn 2001/82, voordien richtlijn 81/851, beide aangehaald in voetnoot 3.

24 — Richtlijn 2001/83, voordien richtlijn 65/65, beide aangehaald in voetnoot 4.

Conclusie

53. Ik geef het Hof derhalve in overweging de prejudiciële vraag van het Bundesgerichtshof te beantwoorden als volgt:

„Voorzover verordening (EG) nr. 1768/92 van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen verwijst naar de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een product in de Gemeenschap, maakt zij geen onderscheid naargelang deze vergunning is verstrekt voor het in de handel brengen van dat product als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dan wel als geneesmiddel voor menselijk gebruik."