ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

21 april 2005 *

In de gevoegde zaken C-207/03 en C-252/03,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (Verenigd Koninkrijk, C-207/03), en door de Cour administrative (Luxemburg, C-252/03) bij beslissingen van 6 mei en 3 juni 2003, ingekomen bij het Hof op 14 mei en 13 juni 2003, in de procedures

Novartis AG (C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology,

tegen

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom,

* Procestalen: Engels en Frans.

en

Ministre de l'Économie (C-252/03)

tegen

Millennium Pharmaceuticals Inc., voorheen Cor Therapeutics Inc.,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: C. W. A. Timmermans, kamerpresident, C. Gulmann (rapporteur), J.-P. Puissochet, R. Schintgen en J. N. Cunha Rodrigues, rechters,

advocaat-generaal: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
griffier: M. Múgica Arzamendi, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 8 juli 2004,

gelet op de opmerkingen van:

— Novartis AG, University College London en Institute of Microbiology and Epidemiology, vertegenwoordigd door M. Utges Manley, lawyer, T. Powell, solicitor, D. Anderson, QC, en K. Bacon, barrister,

— de ministre de l'Économie, vertegenwoordigd door P. Reuter, avocat,

— de Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom en de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door K. Manji en M. Berthell als gemachtigden, en door C. Birss en J. Turner, barristers,

— Millennium Pharmaceuticals Inc., vertegenwoordigd door R. Subiotto, solicitor, en C. Feddersen, Rechtsanwalt,

— de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door H. G. Sevenster als gemachtigde,

— de IJslandse regering, vertegenwoordigd door E. Gunnarsson en F. T. Birgisson als gemachtigden,

— de regering van het Vorstendom Liechtenstein, vertegenwoordigd door A. Entner-Koch, M. Blaas en C. Büchel als gemachtigden,

— de Noorse regering, vertegenwoordigd door I. Holten, F. Platou Amble en K. Waage als gemachtigden,

— de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA, vertegenwoordigd door E. Wright en M. Sánchez Rydelski als gemachtigden,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door J. Forman en K. Banks als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 7 september 2004,

het navolgende

Arrest

1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van artikel 13 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).

Rechtskader

2 Verordening nr. 1768/92 strekt ertoe de lengte van de periode te compenseren die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") van dat geneesmiddel, door in bepaalde gevallen te voorzien in een aanvullende periode van octrooibescherming.

3 De achtste en de negende overweging van de considerans van deze verordening, die betrekking hebben op de kwestie van de duur van het aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „aanvullend certificaat"), luiden als volgt:

„[...] de duur van de door het certificaat verleende bescherming [moet] zodanig [...] worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt; [...] [daartoe] [moet] de houder zowel van een octrooi als van een certificaat [...] in aanmerking [...] kunnen komen voor een uitsluitend recht 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;

[...] er [...] [moet] 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; [...]".

4 Artikel 3 van verordening nr. 1768/92 bepaalt:

„Het [aanvullend certificaat] wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de [...] 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 vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG [...];

[...]"

5 Punt 6 van bijlage XVII bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3 en 482; hierna: „EER-overeenkomst"), zoals gewijzigd bij bijlage 15 bij besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER van 21 maart 1994 (PB L 160, blz. 1), bepaalt dat voor de toepassing van die overeenkomst artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92 wordt aangevuld als volgt:

„Voor de toepassing van deze alinea en van de daarop betrekking hebbende artikelen wordt [...] een krachtens de nationale wetgeving van de betrokken EVA-staat verleende vergunning om het product in de handel te brengen op dezelfde wijze behandeld als een vergunning verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG [...]"

6 Overeenkomstig artikel 7 van de EER-overeenkomst zijn de in de bijlagen bij deze overeenkomst vermelde of vervatte besluiten verbindend voor de overeenkomstsluitende partijen en maken zij deel uit van of worden zij opgenomen in hun interne rechtsorde.

7 Hoofdstuk XIII van bijlage II bij de EER-overeenkomst verwijst naar richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (PB 1965, 22, blz. 369).

8 Overeenkomstig artikel 13 van verordening nr. 1768/92 geldt het aanvullend certificaat 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.

9 Punt 8 van protocol 1 bij de EER-overeenkomst bepaalt dat „[w]anneer de desbetreffende besluiten verwijzingen bevatten naar het grondgebied van de ‚Gemeenschap' of van de ‚gemeenschappelijke markt', [...] deze verwijzingen voor de toepassing van de overeenkomst [worden] beschouwd als verwijzingen naar de grondgebieden van de overeenkomstsluitende partijen, zoals bepaald in artikel 126 van de overeenkomst".

10 Artikel 126 van de EER-overeenkomst luidt als volgt:

„[d]e overeenkomst is van toepassing op de gebieden waar het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap [...] van toepassing [...] [is] [...] en op de grondgebieden van [...] het Vorstendom Liechtenstein [...]".

11 Bijlage II bij de EER-overeenkomst, zoals gewijzigd bij bijlage 2 bij besluit nr. 1/95 van de EER-Raad van 10 maart 1995 over de inwerkingtreding van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte voor het Vorstendom Liechtenstein (PB L 86, blz. 58), bepaalt:

„Voor producten die vallen onder de in deze bijlage vermelde besluiten kan Liechtenstein de uit zijn regionale unie met Zwitserland voortvloeiende Zwitserse technische voorschriften en normen parallel aan de wetgeving ter uitvoering van de in deze bijlage vermelde besluiten op de markt van Liechtenstein toepassen. De bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen, welke zijn vervat in deze

overeenkomst of in de daarin vermelde besluiten, zijn slechts van toepassing op de uitvoer van Liechtenstein naar de andere overeenkomstsluitende partijen voor wat betreft producten die in overeenstemming zijn met de in deze bijlage vermelde besluiten."

Hoofdgedingen en prejudiciële vragen

Zaak C-207/03

12 Novartis AG, University College London en Institute of Microbiology and Epidemiology (hierna: „Novartis e.a.") hadden bij de Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (hierna: „Patent Office") twee aanvragen voor aanvullende certificaten ingediend, één voor een afweeronderdrukker met naam „Basiliximab" en een andere voor een uit een combinatie van artemether en lumefantrine bestaand preparaat tegen malaria.

13 Op 7 april 1998 en 22 januari 1999 verleenden de Zwitserse autoriteiten voor Basiliximab respectievelijk voor de combinatie van artemether en lumefantrine VHB's. Deze VHB's werden automatisch in Liechtenstein erkend overeenkomstig de wetgeving van deze staat.

14 Op 9 oktober 1998 respectievelijk 30 november 1999 werden voor Basiliximab en de combinatie van artemether en lumefantrine VHB's in de Gemeenschap afgegeven.

15 Het Patent Office was van mening dat de duur van de aanvullende certificaten moest worden berekend met inaanmerkingneming van de data van afgifte van de VHB's in Zwitserland, en besloot derhalve op 12 februari 2003 tot de afgifte van aanvullende certificaten waarvan de duur was vastgesteld aan de hand van deze data.

16 Novartis e.a., die meenden dat de duur van de aanvullende certificaten had moeten worden berekend op basis van de eerste in de EER verleende VHB's, stelden tegen dit besluit beroep in bij de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court).

17 In deze omstandigheden heeft de High Court of Justice besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

„1) Moet de datum van afgifte van een marktvergunning in Zwitserland, die automatisch in Liechtenstein wordt erkend, voor de berekening van de duur van een aanvullend beschermingscertificaat in de zin van artikel 13 van verordening nr. 1768/92 (zoals gewijzigd bij de EER-overeenkomst) worden beschouwd als die van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel?

2) Is een bevoegde autoriteit binnen de EER verplicht om bestaande aanvullende beschermingscertificaten waarvan de duur onjuist is berekend, te corrigeren?"

Zaak C-252/03

18 Op 15 december 1999 diende Cor Therapeutics Inc., die later werd opgeslorpt door Millennium Pharmaceuticals Inc. (hierna: „Millennium"), beide vennootschappen naar Amerikaans recht, een aanvraag in bij de Luxemburgse minister van Economische Zaken (hierna: „minister") voor de afgifte van een aanvullend certificaat in de zin van verordening nr. 1768/92 voor het geneesmiddel „Eptifibatide", waarvoor de eerste VHB in de Gemeenschap op 1 juli 1999 was afgegeven. In haar aanvraag had Millennium vermeld dat de Zwitserse autoriteiten op 27 februari 1997 een VHB voor dit geneesmiddel hadden verleend.

19 Op grond van het feit dat Zwitserse VHB's krachtens de in Liechtenstein geldende wetgeving automatisch worden erkend in deze staat, die deel uitmaakt van de EER, verleende de minister op 15 februari 2000 een aanvullend certificaat waarvan hij de ingangsdatum vaststelde op datum van de Zwitserse VHB, te weten 27 februari 1997.

20 Millennium stelde bij het Tribunal administratif de Luxembourg beroep in en vorderde dat deze als datum van de eerste VHB vermelde datum werd vervangen door 1 juli 1999. Deze rechterlijke instantie wees de vordering van Millennium toe.

21 De minister kwam bij de Cour administrative van deze uitspraak in hoger beroep.

22 Hij stelde dat naar Liechtensteins recht de door een Zwitserse instantie verleende VHB's van geneesmiddelen geldig zijn op het grondgebied van deze staat, die partij is

bij de EER-overeenkomst, en dat de Commissie van de Europese Gemeenschappen hieruit heeft afgeleid dat een eerste door een Zwitserse instantie verleende VHB in aanmerking moet worden genomen voor de berekening van de duur van het aanvullend certificaat voor geneesmiddelen.

23 Millennium betoogde dat zowel bij de tekstuele als bij de teleologische analyse van verordening nr. 1768/92, de EER-overeenkomst en de overeenkomsten tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds, van 21 juni 1999 (PB 2002, L 114, blz. 6) blijkt dat een Zwitserse VHB niet als „eerste VHB in de Gemeenschap" in de zin van artikel 13 van genoemde verordening kan worden beschouwd.

24 De Cour administrative heeft dan ook besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vraag voor te leggen:

„Is een door de Zwitserse autoriteiten afgegeven vergunning voor het in de handel brengen een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap in de zin van artikel 13 van verordening (EEG) nr. 1768/92 [...]?"

Voeging van de zaken C-207/03 en C-252/03

25 Aangezien deze twee zaken verknocht zijn, dienen zij overeenkomstig artikel 43 van het Reglement voor de procesvoering juncto artikel 103 van dit Reglement te worden gevoegd ter gelijktijdige berechting bij het arrest.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

De eerste in het kader van beide zaken gestelde vraag

26 Voor de toepassing van de EER-overeenkomst moet artikel 13 van verordening nr. 1768/92 aldus worden gelezen dat het bepaalt dat het aanvullend certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste VHB op het grondgebied van een van de staten die onder de EER-overeenkomst vallen, verminderd met een periode van vijf jaar.

27 Er moet dan ook worden nagegaan of een door de Zwitserse autoriteiten verleende en automatisch door het Vorstendom Liechtenstein krachtens zijn wetgeving erkende VHB wel een eerste VHB in de zin van artikel 13 van verordening nr. 1768/92 vormt.

28 In dit verband blijkt uit bijlage II bij de EER-overeenkomst, zoals gewijzigd bij bijlage 2 bij besluit nr. 1/95 van de EER-Raad, dat Liechtenstein onder meer met betrekking tot de geneesmiddelen waarnaar richtlijn 65/65 verwijst, de uit zijn regionale unie met Zwitserland voortvloeiende Zwitserse technische voorschriften en normen parallel aan de wetgeving ter uitvoering van voormelde richtlijn op de Liechtensteinse markt kan toepassen.

29 De EER-overeenkomst staat dus toe dat in het Vorstendom Liechtenstein twee soorten VHB's naast elkaar bestaan, te weten de door de Zwitserse autoriteiten afgegeven VHB's, die krachtens de regionale unie tussen Zwitserland en Liechtenstein automatisch in laatstbedoelde staat worden erkend, en de in Liechtenstein overeenkomstig richtlijn 65/65 afgegeven VHB's.

30 Derhalve volgt uit artikel 13 van verordening nr. 1768/92 juncto bijlage II bij de EER-overeenkomst, zoals gewijzigd bij bijlage 2 bij besluit nr. 1/95 van de EER-Raad, dat een door de Zwitserse autoriteiten afgegeven en in het kader van zijn regionale unie met Zwitserland automatisch in Liechtenstein erkende VHB als eerste VHB in de zin van voormeld artikel 13 moet worden beschouwd.

31 Een dergelijke uitlegging van die bepaling is overigens in overeenstemming met het doel van verordening nr. 1768/92 dat wordt genoemd in de achtste overweging van de considerans ervan, zoals die moet worden gelezen voor de toepassing van de EER-overeenkomst en volgens welke de houder zowel van een octrooi als van een certificaat niet in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van meer dan vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste VHB van het betrokken geneesmiddel in de EER. Wanneer namelijk zou zijn uitgesloten dat een door de Zwitserse autoriteiten verleende en automatisch door het Vorstendom Liechtenstein krachtens zijn wetgeving erkende VHB een eerste VHB in de zin van artikel 13 van verordening nr. 1768/92 kan vormen, dan zou de duur van de aanvullende certificaten moeten worden berekend op grond van een later in de EER verleende VHB. Derhalve zou het tijdvak van vijftien jaar uitsluitend recht in de EER dreigen te worden overschreden.

32 Bovendien is de omstandigheid dat de in Zwitserland verleende VHB's niet het verkeer toestaan van de betrokken geneesmiddelen op het grondgebied van de EER, met uitzondering van Liechtenstein, in tegenstelling tot wat Novartis e.a., Millennium, de Nederlandse regering, de IJslandse regering, de regering van het Vorstendom Liechtenstein en de Noorse regering alsook de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA betogen, niet relevant voor de uitlegging van artikel 13 van verordening nr. 1768/92, zoals dit moet worden gelezen voor de toepassing van de EER-overeenkomst. In dit verband volstaat het op te merken, zoals de advocaat-generaal heeft gedaan in punt 43 van zijn conclusie, dat de door een lidstaat overeenkomstig richtlijn 65/65 toegekende VHB's evenmin de vrije distributie van het product op de markt van de andere lidstaten toestaan.

33 Hieruit volgt dat, voorzover een door de Zwitserse autoriteiten verleende en automatisch door het Vorstendom Liechtenstein krachtens zijn wetgeving erkende VHB van een geneesmiddel, de eerste VHB van dit geneesmiddel in een van de staten van de EER is, zij de eerste VHB vormt in de zin van artikel 13 van verordening nr. 1768/92, zoals dit moet worden gelezen voor de toepassing van de EER-overeenkomst.

De tweede vraag in zaak C-207/03

34 Aangezien de door het Hof in zijn antwoord op de eerste vraag gegeven uitlegging van artikel 13 van verordening nr. 1768/92, zoals dit moet worden gelezen voor de toepassing van de EER-overeenkomst, door het Patent Office werd voorgestaan in de beslissing die het voorwerp vormt van het hoofdgeding in zaak C-207/03, behoeft de tweede vraag niet te worden beantwoord.

Kosten

35 Ten aanzien van de partijen in de hoofdgedingen 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 van Justitie (Tweede kamer) verklaart voor recht:

Voorzover een door de Zwitserse autoriteiten verleende en automatisch door het Vorstendom Liechtenstein krachtens zijn wetgeving erkende vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, de eerste vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een van de staten van de Europese Economische Ruimte is, vormt zij de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 13 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, zoals dit moet worden gelezen voor de toepassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

ondertekeningen