ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

16 september 1999 *

In zaak C-392/97,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag (thans artikel 234 EG) van het Bundesgerichtshof (Duitsland), in een hogere voorziening ter zake van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, ingesteld door

Farmitalia Carlo Erba Srl,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 3, sub a en b, 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),

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: J.-P. Puissochet, kamerpresident, P. Jann, C. Gulmann (rapporteur), D. A. O. Edward en L. Sevón, rechters,

advocaat-generaal: N. Fennelly
griffier: L. Hewlett, administrateur

* Procestaal: Duits.

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— Farmitalia Carlo Erba Srl, vertegenwoordigd door M. Kindler, advocaat te München,

— de Duitse regering, vertegenwoordigd door A. Dittrich, Ministerialrat bij het Bondsministerie van Justitie, en E. Röder, Ministerialrat bij het Bondsministerie van Economische zaken, als gemachtigden,

— de Franse regering, vertegenwoordigd door K. Rispal-Bellanger, onderdirecteur internationaal economisch recht en gemeenschapsrecht bij de directie juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, en R. Loosli-Surrans, chargé de mission bij dezelfde directie, als gemachtigden,

— de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door J. G. Lammers, waarnemend juridisch adviseur bij het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door D. Cooper, Treasury Solicitor, als gemachtigde,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door K. Banks, lid van haar juridische dienst, als gemachtigde, bijgestaan door I. Brinker, advocaat te Brussel,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Farmitalia Carlo Erba Srl, vertegenwoordigd door M. Kindler; de Franse regering, vertegenwoordigd door R. Loosli-Surrans; de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door J. S. van den Oosterkamp, assistent juridisch adviseur bij het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde, en de Commissie, vertegenwoordigd door K. Banks, bijgestaan door I. Brinker, ter terechtzitting van 4 maart 1999,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 3 juni 1999,

het navolgende

Arrest

1 Bij beschikking van 17 juni 1997, ingekomen bij het Hof op 18 november daaraanvolgend, heeft het Bundesgerichtshof krachtens artikel 177 EG-Verdrag (thans artikel 234 EG) twee prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van artikel 3, sub a en b, 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).

2 Die vragen zijn gerezen in het kader van een hogere voorziening, door Farmitalia Carlo Erba Srl (hierna: „Farmitalia") ingesteld tegen de afwijzing door het Bundespatentgericht van haar aanvraag om afgifte van een aanvullend bescher-

mingscertificaat (hierna: „certificaat") gesteld in de door deze vennootschap gewenste bewoordingen.

3 Vóór de vaststelling van verordening nr. 1768/92 was volgens de derde en de vierde overweging van haar considerans de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming ontoereikend om de in het farmaceutisch onderzoek gedane investeringen af te schrijven. De verordening beoogt juist in deze leemte te voorzien door de invoering van een certificaat voor geneesmiddelen.

4 Artikel 1 van verordening nr. 1768/92 luidt:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

a) geneesmiddel: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier (...)

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

c) basisoctrooi: 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;

d) certificaat: het aanvullende beschermingscertificaat."

5 Artikel 3 van verordening nr. 1768/92 omschrijft de voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat als volgt:

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

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG (...)

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."

6 Farmitalia was houdster van het op een aanvraag van 9 juni 1975 verleende Duitse octrooi 25 25 633, waarvan de wettelijke beschermingsduur inmiddels is verstreken. Het octrooi betrof α-anomeren van 4-desmethoxy-daunomycine, procédés voor de vervaardiging ervan, alsmede geneesmiddelen die genoemde verbindingen bevatten. De conclusies 1 en 4 van dit octrooi hadden betrekking

op α-anomeren van 4-desmethoxy-daunomycine met vermelding van de corresponderende formule, respectievelijk op de geneesmiddelen die, naast de gebruikelijke hulp- en/of draagstoffen, een verbinding overeenkomstig de conclusies 1 en 2 bevatten.

7 De door de Wereldgezondheidsorganisatie voorgestelde verkorte benaming voor scheikundige verbindingen met de in conclusie 1 vermelde structuurformule is „idarubicine".

8 In Duitsland verkreeg Farmitalia een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB"), onder de benamingen „Zavedos 5 mg" en „Zavedos 10 mg", van geneesmiddelen voor de behandeling van acute myeoloïsche leukemieën bij mensen, die als werkzame stof idarubicinehydrochloride en als hulpstof lactose H_2O-vrij bevatten.

9 Bij beschikking van 9 juni 1993 gaf het Duitse Patentamt aan Farmitalia op grond van het Duitse octrooi 25 25 633 een certificaat af „voor het geneesmiddel Zavedos, dat als werkzame stof idarubicinehydrochloride bevat". Het weigerde evenwel een certificaat af te geven voor „idarubicine en zouten hiervan, met inbegrip van idarubicinehydrochloride", waarom primair was gevraagd.

10 Farmitalia stelde beroep in bij het Bundespatentgericht ter verkrijging van, primair, een certificaat voor „idarubicine en zouten hiervan, met inbegrip van idarubicinehydrochloride" en, subsidiair, een certificaat voor „idarubicine en idarubicinehydrochloride". Dit beroep werd verworpen.

11 Volgens het Bundespatentgericht stuit zowel de primaire als de subsidiaire vordering reeds af op artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92. Volgens deze bepaling immers kan een certificaat slechts worden afgegeven voor een product dat in de op grond van de geneesmiddelenwetgeving verleende VHB als „werkzaam bestanddeel" is vermeld. Aan deze voorwaarde is in casu slechts

voldaan voor de werkzame stof „idarubicinehydrochloride", de enige stof waarvoor op het tijdstip van de indiening van de aanvraag een VHB was verleend uit hoofde van de in Duitsland geldende geneesmiddelenwetgeving.

12 Volgens genoemde rechterlijke instantie is de primaire vordering voorts ongegrond omdat niet voor alle zouten van idarubicine is voldaan aan de voorwaarden van artikel 3, sub a, van verordening nr. 1768/92. Om vast te stellen of het product „wordt beschermd door een (...) basisoctrooi", moet men te rade gaan met het voorwerp van de door het octrooi verleende bescherming, dat wil zeggen de technische beschrijving die het basisoctrooi als octrooieerbaar element beoogt te beschermen. Daarbij herinnert het Bundespatentgericht eraan, dat naast hetgeen letterlijk in het octrooischrift is beschreven, daartoe enkel behoort hetgeen vanuit het gezichtspunt van een normaal deskundige ook zonder bijzondere vermelding voor de geoctrooieerde beschrijving vanzelfsprekend of bijna absoluut noodzakelijk is, of hetgeen de deskundige bij aandachtige lezing van het octrooischrift zonder meer herkent en in gedachten meteen aanvult.

13 In de aan de verwijzende rechter voorgelegde zaak zou dat niet het geval zijn met de zouten van idarubicine waarvoor de aanvraag is ingediend. Voor een normaal deskundige zou het immers niet vanzelfsprekend noch zonder meer duidelijk zijn, dat behalve idarubicinehydrochloride, dat in het octrooischrift als voorbeeld van toepassing van de uitvinding wordt genoemd, ook alle andere, in het octrooischrift zelf niet vermelde zouten van idarubicine een als geneesmiddel werkzame stof kunnen opleveren, die wordt gekenmerkt door dezelfde eigenschappen als in het octrooi beschreven. Omdat hun chemische samenstelling verschilt van die van idarubicine en idarubicinehydrochloride, zou de deskundige integendeel verschillen in het therapeutische werkingsprofiel van deze zouten ten minste voor mogelijk moeten houden.

14 In haar hoger beroep bij het Bundesgerichtshof handhaaft Farmitalia haar vordering tot afgifte van een certificaat voor „idarubicine en zouten hiervan, met

inbegrip van idarubicinehydrochloride" en, subsidiair, een certificaat voor „idarubicine en idarubicinehydrochloride".

15 Erop wijzend dat Farmitalia reeds een certificaat voor idarubicinehydrochloride heeft verkregen, acht het Bundesgerichtshof het voor zijn beslissing nuttig om bij de uitlegging van artikel 3, sub a en b, van verordening nr. 1768/92 te beginnen met sub b. Enkel indien de afgifte van een certificaat niet beperkt is tot de werkzame stof vermeld in de op grond van de geneesmiddelenwetgeving afgegeven VHB, zal de certificaataanvraag niet meteen al op het bepaalde in artikel 3, sub b, van de verordening afstuiten en moet worden ingegaan op de andere vraag, betreffende artikel 3, sub a, namelijk, welke criteria bepalen, of het product „wordt beschermd door een (...) basisoctrooi". Is de formulering van de conclusies beslissend, dan moet de subsidiaire vordering worden toegewezen. Indien daarentegen de totale beschermingsomvang van het basisoctrooi in aanmerking moet worden genomen, kan de primaire vordering van verzoekster in het hoofdgeding gerechtvaardigd zijn.

16 In die omstandigheden heeft het Bundesgerichtshof de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende vragen gesteld:

„1) Vereist artikel 3, sub b, dat het product waarvoor om afgifte van een beschermingscertificaat wordt verzocht, in de op grond van de geneesmiddelenwetgeving verkregen vergunning als ‚werkzaam bestanddeel' is vermeld?

Is derhalve niet voldaan aan artikel 3, sub b, wanneer in de betrokken vergunning als ‚werkzaam bestanddeel' één bepaald zout van een werkzame

stof is vermeld, maar aanspraak wordt gemaakt op afgifte van een beschermingscertificaat voor de vrije base en/of voor andere zouten van de werkzame stof?

2) Indien de vragen sub 1 ontkennend worden beantwoord:

Volgens welke criteria wordt beoordeeld, of het product in de zin van artikel 3, sub a, door een basisoctrooi wordt beschermd, wanneer aanspraak wordt gemaakt op afgifte van een beschermingscertificaat voor de vrije base van een werkzame stof, met inbegrip van alle zouten daarvan, maar het basisoctrooi in zijn conclusies enkel de vrije base van die werkzame stof, en in een voorbeeld van toepassing daarvan bovendien één enkel zout van die vrije base vermeldt? Is de formulering van de conclusie van het basisoctrooi of de beschermingsomvang daarvan beslissend?"

De eerste vraag

17 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92 aldus moet worden uitgelegd, dat het certificaat slechts bescherming biedt aan het product in de concrete vorm vermeld in de VHB.

18 Alle belanghebbenden die opmerkingen hebben ingediend, betogen onder meer, dat indien het certificaat enkel dát zout van de werkzame stof kon beschermen, dat als werkzaam bestanddeel in de VHB is vermeld, terwijl het basisoctrooi de werkzame stof als zodanig beschermt, alsmede de zouten daarvan met inbegrip van het in de VHB vermelde zout, elke concurrent na afloop van het basisoctrooi een VHB zou kunnen aanvragen en eventueel verkrijgen voor een ander voorheen

door het octrooi beschermd zout van dezelfde werkzame stof. Dan zouden geneesmiddelen die in beginsel eenzelfde therapeutische waarde hebben als het door het certificaat beschermde geneesmiddel, met dit laatste in concurrentie kunnen treden. Daarmee zou het doel van verordening nr. 1768/92, te weten de houder van het basisoctrooi een exclusief recht op de markt te verzekeren gedurende een bepaalde periode na afloop van het basisoctrooi, worden gefrustreerd.

19 Dit betoog moet worden aanvaard. Werd immers het product als geneesmiddel, zoals beschermd door het basisoctrooi en in een van zijn mogelijke vormen voorwerp van een VHB, niet door het certificaat gedekt, dan zou het in de eerste twee overwegingen van haar considerans omschreven fundamentele doel van verordening nr. 1768/92, te weten het garanderen van voldoende bescherming ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek — dat een beslissende bijdrage levert tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid —, om de in punt 18 van dit arrest vermelde redenen niet haalbaar zijn.

20 Daarenboven zij eraan herinnerd, dat verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198, blz. 30), in de dertiende overweging van haar considerans, die ingevolge de zeventiende overweging van die considerans mutatis mutandis eveneens geldt voor de interpretatie van met name artikel 3 van verordening nr. 1768/92, bepaalt, dat het certificaat dezelfde rechten toekent als het basisoctrooi, zodat wanneer het basisoctrooi een actieve substantie en de onderscheiden afgeleiden ervan (zouten en esters) beschermt, het certificaat dezelfde bescherming verleent.

21 Wanneer dus een werkzame stof in de vorm van een zout in de betrokken VHB wordt vermeld en door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, kan het certificaat de werkzame stof als zodanig, alsmede de verschillende afgeleiden

ervan zoals zouten en esters, als geneesmiddelen dekken, voor zover zij onder de bescherming van het basisoctrooi vallen.

22 Mitsdien moet op de eerste vraag worden geantwoord, dat verordening nr. 1768/92, met name artikel 3, sub b, ervan, aldus moet worden uitgelegd, dat wanneer een product in de in de VHB vermelde vorm door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, het certificaat het product als geneesmiddel kan dekken in al zijn onder de bescherming van het basisoctrooi vallende vormen.

De tweede vraag

23 Met zijn tweede vraag wenst het Bundesgerichtshof in wezen te vernemen, aan de hand van welke criteria volgens verordening nr. 1768/92, inzonderheid artikel 3, sub a, ervan, moet worden bepaald, of een product door een basisoctrooi wordt beschermd.

24 Dienaangaande zij eraan herinnerd, dat een van de voorwaarden voor verkrijging van het certificaat is, dat het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi.

25 Zoals aangegeven in de zevende overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92, kan dat zowel een nationaal als een Europees octrooi zijn.

26 Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht is het octrooirecht in het kader van de Gemeenschap nog niet geharmoniseerd of onderling aangepast.

27 Bij ontbreken van een communautaire harmonisatie van het octrooirecht kan de beschermingsomvang van het octrooi dus enkel worden bepaald aan de hand van de niet-communautaire regels die op dat octrooi van toepassing zijn.

28 Naar met name uit punt 21 van dit arrest volgt, kan de door het certificaat verleende bescherming niet omvangrijker zijn dan die welke door het basisoctrooi werd verleend.

29 Mitsdien moet op de tweede vraag worden geantwoord, dat om in het kader van de toepassing van verordening nr. 1768/92, inzonderheid artikel 3, sub a, ervan, vast te stellen of een product wordt beschermd door een basisoctrooi, te rade moet worden gegaan met de regels die op dat octrooi van toepassing zijn.

Kosten

30 De kosten door de Duitse, de Franse en de Nederlandse regering, alsmede door de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

uitspraak doende op de door het Bundesgerichtshof bij beschikking van 17 juni 1997 gestelde vragen, verklaart voor recht:

1) **Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, inzonderheid artikel 3, sub b, ervan, moet aldus worden uitgelegd, dat wanneer een product in de in de vergunning voor het in de handel brengen vermelde vorm wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi, het aanvullend beschermingscertificaat het product als geneesmiddel kan dekken in al zijn onder de bescherming van het basisoctrooi vallende vormen.**

2) **Om in het kader van de toepassing van verordening nr. 1768/92, inzonderheid artikel 3, sub a, ervan, vast te stellen of een product wordt beschermd door een basisoctrooi, moet te rade worden gegaan met de regels die op dat octrooi van toepassing zijn.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 16 september 1999.

De griffier

R. Grass

De president van de Vijfde kamer

J.-P. Puissochet