



Datum van
inontvangstneming

:

06/02/2017

Zaak C-681/16

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

27 december 2016

Verwijzende rechter:

Landgericht Düsseldorf (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

15 december 2016

Verzoekende partij:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group

Verwerende partij:

Orifarm GmbH

LANDGERICHT DÜSSELDORF

BESLISSING

In het geding tussen

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, [OMISSIS] Cork,
Ierland,

verzoekster

[OMISSIS]

tegen

Orifarm GmbH, [OMISSIS] Leverkusen,

verweerster,

[OMISSIS]

heeft Civiele kamer 4b van het Landgericht Düsseldorf (rechter in eerste aanleg Düsseldorf) [OMISSIS]

het volgende

b e s l i s t: [Or. 2]

I.

De behandeling van de zaak wordt geschorst.

II.

Het Landgericht Düsseldorf verzoekt het Hof van Justitie van de Europese Unie om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

[1.]

Kan degene aan wie een aanvullend beschermingscertificaat is verleend voor de Bondsrepubliek Duitsland zich op de regelingen van de specifieke mechanismen beroepen om te verhinderen dat producten uit de nieuwe lidstaten Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië, Slowakije, Roemenië, Bulgarije en Kroatië (bijlage IV bij de toetredingsakte van 2003, PB 2003, L 236, blz. 797, zoals gewijzigd bij PB 2004, L 126, blz. 4, voor Estland, Letland, Litouwen, Polen, Slovenië, Hongarije, Slowakije en Tsjechië; deel I, bijlage V, punt 1, van de toetredingsakte van 2005, PB 2005, L 157, blz. 268, voor Roemenië en Bulgarije; bijlage IV bij de toetredingsakte van 2011, PB 2012, L 112, blz. 60, voor Kroatië) in de Bondsrepubliek Duitsland worden ingevoerd, wanneer het aanvullende beschermingscertificaat in de Bondsrepubliek Duitsland werd aangevraagd op een tijdstip waarop in die nieuwe lidstaten (die toen nog toetredende landen waren) al regelingen bestonden voor de verkrijging van een dergelijk aanvullend beschermingscertificaat, maar een dergelijk certificaat in die staten niet kon worden aangevraagd door of verleend aan de houder van het voor de Bondsrepubliek Duitsland afgegeven beschermingscertificaat, aangezien deze in de betrokken staten niet beschikte over een basisoctrooi, wat nodig was om een aanvullend beschermingscertificaat te kunnen verkrijgen?

2.

Maakt het voor de beantwoording van de eerste vraag enig verschil dat enkel op het tijdstip waarop het basisoctrooi voor de Bondsrepubliek Duitsland werd aangevraagd, dergelijke bescherming door een basisoctrooi niet kon worden verkregen in het toetredend land, terwijl deze bescherming wel kon worden verkregen in de periode die voorafging aan de bekendmaking van de aanvraag op basis waarvan het basisoctrooi voor de Bondsrepubliek Duitsland is verkregen?
[Or. 3]

2

3.

Kan degene aan wie een aanvullend beschermingscertificaat is verleend voor de Bondsrepubliek Duitsland, zich op de regelingen van de specifieke mechanismen beroepen om te verhinderen dat producten uit de nieuwe lidstaten Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië, Slowakije, Roemenië, Bulgarije en Kroatië in de Bondsrepubliek Duitsland worden ingevoerd, wanneer die invoer plaatsvindt na het verstrijken van de in het oorspronkelijke toekenningsbesluit vastgelegde geldigheidsduur van het aanvullende beschermingscertificaat, maar vóór het verstrijken van de aanvullende termijn van zes maanden waarmee die geldigheidsduur is verlengd krachtens verordening (EG) nr. 1901/2006 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?

4.

Maakt het voor de beantwoording van de derde vraag met betrekking tot Kroatië enig verschil dat het specifieke mechanisme op grond van de toetreding van dat land in 2013 daar pas na de inwerkingtreding van verordening (EG) nr. 1901/2006 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 op 26 januari 2007 in werking trad, anders dan het geval was in de vóór 26 januari 2007 toegetreden lidstaten Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië, Slowakije, Roemenië en Bulgarije?

Motivering

I.

Verzoekster betoogt dat verweerster het aanvullende beschermingscertificaat DE 103 99 023 (hierna: „litigieuze certificaat”) heeft geschonden, en verzoekt derhalve om informatie, terugroeping en vernietiging alsook om vaststelling van de schadevergoedingsplicht. **[Or. 4]**

AHP Manufacturing B.V. was ingeschreven als houdster van het Europese octrooi 590 10 933.2 (hierna: „basisoctrooi”), dat met inachtneming van de Zwitserse voorrangrechten van 12 september 1989, 8 maart 1990 en 20 april 1990 op 31 augustus 1990 was aangevraagd en op 31 augustus 2010 door tijdsverloop is vervallen. Het basisoctrooi betrof TNF-bindende eiwitten.

Verzoekster – een in Ierland gevestigde onderneming van het Pfizer-concern – is in het octrooiregister ingeschreven als houdster van het litigieuze certificaat, dat is afgegeven voor het in de Bondsrepubliek Duitsland geldende basisoctrooi. Dit certificaat werd op 26 juni 2003 aangevraagd en op 11 januari 2006 in de vorm van een rectificatiebeschikking van het Deutsche Patent- und Markenamt (Duits

octrooi- en merkenbureau (hierna: „DPMA”) van 31 maart 2006 verleend. Het beschermt het product Etanercept. De vergunning voor verzoeksters geneesmiddel Enbrel®, waarvan Etanercept de werkzame stof is, gold als vergunning voor het in de handel brengen. Volgens de vergunning die voor Enbrel® is afgegeven, mag dit geneesmiddel gebruikt worden voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis-artritis, axiale spondyloartritis en psoriasis bij volwassenen, alsook van juveniele artritis en zware psoriasis bij kinderen en jongeren. De eerste vergunning voor Enbrel® werd op 1 februari 2000 in Zwitserland afgegeven, waarbij deze vergunning ook geldigheid verkreeg voor de Gemeenschap. Het litigieuze certificaat had in de Bondsrepubliek Duitsland een geldigheidsduur van 1 september 2010 tot 1 februari 2015. Krachtens het besluit van het DPMA van 15 oktober 2012 [OMISSIS] werd de vervaldatum van dit certificaat overeenkomstig de voorschriften van verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: „ABC-verordening”) en verordening (EG) nr. 1901/2006 (hierna: „verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik”) verschoven van 1 februari naar 1 september 2015 (een zogenaamde pediatrische verlenging). Inmiddels is het litigieuze certificaat vervallen.

Verweerster is een onderneming van de Deense Orifarm-groep, die actief is als zogenaamde parallelimporteur. Zij voert in Duitsland geneesmiddelen in vanuit landen waar de prijzen lager liggen. Bij brief van 27 juni 2013 [OMISSIS] heeft verweerster haar voornemen kenbaar gemaakt om vanuit twee oostelijke EU-lidstaten – Estland en Letland – aan parallelimport te doen. Gedurende de geldigheidsduur van het litigieuze certificaat heeft verweerster parallelimport van het product Etanercept verricht vanuit de lidstaten Estland en Letland. Voor andere lidstaten werd de voorgenomen wederinvoer soms aangekondigd, terwijl verzoekster in sommige gevallen ook afzag van de wederinvoer. **[Or. 5]**

Dienovereenkomstig correspondeerden Pfizer Pharma GmbH en verweerster van december 2014 tot april 2015 over voorgenomen parallelimport van Enbrel® in Duitsland vanuit Bulgarije, Estland, Kroatië, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Tsjechië en Hongarije. In april 2015 merkte Pfizer Pharma GmbH op dat op de Duitse markt verpakkingen verkrijgbaar waren die geproduceerd waren voor Polen, Slovenië en Litouwen – in welke drie landen dezelfde verpakking werd gebruikt – en voor Kroatië. Op deze verpakkingen stond verweerster vermeld als parallelimporteur.

Verzoekster is van mening dat de regelingen van de specifieke mechanismen, die zijn opgenomen in de toetredingsakten van de bedoelde staten, op het onderhavige geval van toepassing zijn.* Bijgevolg kon verweerster zich niet op het argument

* Nvdv: in het Duits wordt niet in elke toetredingsakte dezelfde term gebruikt: in de akten betreffende de toetreding van Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië en Slowakije wordt namelijk de term „Besonderen Mechanismus” gebruikt en in de akten betreffende de toetreding van Bulgarije, Roemenië en Kroatië de term „Speziellen Mechanismus”. In het Nederlands wordt echter in alle akten over „specifiek mechanisme” gesproken. Om het in de Duitse tekst gemaakte

van uitputting beroepen. Bij het litigieuze certificaat en de pediatrische verlenging gaat het volgens verzoekster om een eenvormige bescherming, waarop de specifieke mechanismen van toepassing zijn.

Verweerster is van mening dat zij zich wel met succes op het argument van uitputting kan beroepen. De specifieke mechanismen zijn om verschillende redenen niet van toepassing. Op het ogenblik dat het litigieuze certificaat werd aangevraagd, kon een gelijkwaardige bescherming worden verkregen in de betrokken nieuwe lidstaten, die toen nog toetredende landen waren. Hierbij moeten het basisoctrooi en het aanvullende beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) afzonderlijk worden beoordeeld. Op het ogenblik dat het litigieuze certificaat werd aangevraagd, bestond in Estland en Letland de mogelijkheid om een ABC voor een geneesmiddel te verkrijgen. Wat de andere lidstaten betreft, gold de verplichting tot afzonderlijke beoordeling ook voor de pediatrische verlenging overeenkomstig de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. In Polen, Hongarije, Litouwen, Slowakije, Tsjechië, Slovenië, Letland, Estland, Roemenië en Bulgarije bestond op 10 september 2012 de mogelijkheid om een pediatrische verlenging van een ABC te verkrijgen.

II.

De beslissing van de onderhavige kamer hangt af van het antwoord dat zal worden gegeven op de hierboven in het dictum geformuleerde rechtsvragen. **[Or. 6]**

1)

Wat het voor het eerst in de handel brengen in Polen, Slovenië, Litouwen en Kroatië betreft, heeft verzoekster – onder voorbehoud van het bezwaar van uitputting – het recht om van verweerster informatie, rekening en verantwoording, schadevergoeding, terugroeping en vernietiging te eisen overeenkomstig § 16a, lid 2, § 139, lid 2, § 140a, leden 1 en 3, § 140b van het Patentgesetz (octrooiwet), juncto artikel 64 van het Europees Octrooioverdrag, §§ 242 en 259 van het Bürgerliches Gesetzbuch (burgerlijk wetboek), juncto artikel 36, leden 1 en 4, van de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, en juncto het specifieke mechanisme als bedoeld in bijlage IV, „Lijst bedoeld in artikel 22 van de Toetredingsakte”, bij het toetredingsverdrag van 16 april 2003 (hierna: „eerste specifiek mechanisme”) alsook het specifieke mechanisme als bedoeld in hoofdstuk 1 van bijlage IV bij de toetredingsakte die aan het toetredingsverdrag van 5 december 2011 is gehecht (hierna: „tweede specifiek mechanisme”). Wat de verbodsvordering betreft, kan verzoekster ten aanzien van alle landen – behalve Kroatië – verzoeken om een verklaring dat deze formeel is afgehandeld.

onderscheid toch ook in het Nederlands weer te geven, zal de term „Besonderen Mechanismus” daarom in de onderhavige tekst worden vertaald als „eerste specifieke mechanisme” en de term „Speziellen Mechanismus” als „tweede specifieke mechanisme”.

Verweerster zou zich met succes op het argument van uitputting kunnen beroepen indien de toepassing van het eerste specifieke mechanisme (voor Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië en Slowakije) of het tweede specifieke mechanisme (voor Bulgarije, Roemenië en Kroatië) daar niet aan in de weg staat.

De specifieke mechanismen vormen een tijdelijke primairrechtelijke uitzondering op het uitputtingsbeginsel. De reden voor de invoering ervan was dat de Uniewetgever zich ertoe genoopt zag om benadelingen van de houders van beschermde rechten weg te werken. In de nieuwe lidstaten bestond bij gebrek aan octrooieerbaarheid van farmaceutische stoffen als zodanig namelijk geen octrooirecht dat vergelijkbaar was met de West-Europese standaarden. In dit opzicht moeten de specifieke mechanismen, wat de bescherming op het gebied van geneesmiddelenwetgeving betreft, tijdelijk de toestand handhaven zoals die vóór de uitbreiding van de Unie bestond. Destijds kon in die landen geen bescherming voor farmaceutische stoffen worden verkregen, maar de octrooihouder kon wel de parallelimport van geneesmiddelen die hij zelf in deze niet-EU-lidstaten in het verkeer had gebracht, tegenhouden op basis van zijn in de (oude) EU-lidstaat geldende octrooi op het werkzame bestanddeel. Het uitputtingsbeginsel gold niet, aangezien de houder van het octrooi de producten niet in de Gemeenschap in het verkeer had gebracht. Hij genoot dus bescherming [Or. 7] tegen nadelige invloeden die zijn activiteiten in de (oude) lidstaten konden ondervinden door parallelimport van producten vanuit de Oost-Europese staten, waar de prijzen aanmerkelijk lager waren. De octrooihouder beschikte dankzij het octrooirecht en de bescherming van de certificaten dus over de garantie dat hij zijn investerings- en onderzoekskosten (in de markten van de betrokken oude lidstaten) toereikend kon afschrijven. Die situatie moest met behulp van de specifieke mechanismen gehandhaafd blijven voor een bepaalde overgangstijd [OMISSIS]. De specifieke mechanismen strekten ertoe een evenwicht te vinden tussen de effectieve bescherming van uit octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voortvloeiende rechten en het vrije verkeer van goederen (zie arrest Hof [OMISSIS], Merck Canada en Merck Sharp & Dohme]. De specifieke mechanismen stelden derhalve daadwerkelijk het status quo veilig dat vóór de toetreding van de nieuwe lidstaten bestond. Nieuwe rechten worden evenwel niet toegekend en de parallelimporteur kan slechts gedurende een bepaalde overgangstijd niet van de gevolgen van de uitbreiding van de Unie profiteren [OMISSIS].

2)

Of de specifieke mechanismen in casu van toepassing zijn, hetgeen door de onderhavige kamer verder moet worden onderzocht, is omstreden en is aan de orde in de eerste twee prejudiciële vragen, die de kwestie betreffen van de eisen die aan de vergelijkbare bescherming moeten worden gesteld [zie hieronder onder a)], en voorts in de derde en de vierde prejudiciële vraag, waar het erom draait of de pediatrische verlenging onder de specifieke mechanismen valt, hoewel

zij daarin duidelijk niet vermeld is [zie hieronder onder b)]. Voor zover kan worden nagegaan, heeft het Hof van Justitie deze vraagstukken nog niet uitvoerig behandeld.

a)

Verzoekster heeft in Duitsland het basisoctrooi op 31 augustus 1990 en het litigieuze certificaat op 26 juni 2003 aangevraagd. In casu staat het buiten kijf dat ten tijde van de aanvraag van het basisoctrooi (in 1990) in geen van de hier aan de orde zijnde staten bescherming voor farmaceutische producten of bepaalde therapeutische indicaties kon worden verkregen. Ook is onbetwist dat in alle nieuwe lidstaten – behalve in Kroatië – ABC-bescherming kon worden verkregen op het tijdstip waarop het litigieuze certificaat werd aangevraagd (26 juni 2003).

Op dat laatste komt het voor de beslissing evenwel slechts aan indien het bij de beoordeling **[Or. 8]** van het gelijke beschermingsniveau irrelevant is dat verzoekster, op de datum waarop zij haar basisoctrooi aanvroeg, niet de mogelijkheid had om voor Etanercept een beschermingsrecht van dezelfde categorie te verkrijgen in de betreffende nieuwe lidstaten.

Dienaangaande is in de lagere rechtspraak en in een belangrijke stroming binnen de rechtsleer reeds het standpunt verdedigd dat bij een optreden krachtens een ABC uiteindelijk doorslaggevend is of op de aanvraagdatum van het nationale basisoctrooi gelijkwaardige bescherming voor het product mogelijk was [OMISSIS]. Het feit dat het basisoctrooi volgens de ABC-verordening een absolute voorwaarde is om later een ABC te kunnen uitreiken, vormt een overtuigend argument voor de stelling dat ook bij het optreden krachtens een ABC de datum waarop het nationale basisoctrooi is aangevraagd, als beslissende datum dient te worden beschouwd. Enkel zo wordt naar behoren rekening gehouden met het feit dat het weliswaar om twee autonome beschermingsrechten gaat (zie arrest Hof [OMISSIS] Forsgren/Österreichisches Patentamt), maar dat de functie van het ABC erin bestaat de wettelijke beschermingsduur van het geneesmiddelenoctrooi te verlengen, ter compensatie van het feit dat de houder van het beschermingsrecht effectief een gedeelte van de octrooiduur waarop hij wettelijk recht heeft, verloren ziet gaan als gevolg van de administratieve procedure die hij moet volgen om een vergunning te krijgen [OMISSIS]. Het lijkt dan ook logisch dat wie tijdens de geldigheidsduur van zijn nationale basisoctrooi niet de gevolgen van de uitputting hoeft te dragen, evenmin kan worden geconfronteerd met dit argument van uitputting wanneer de geldigheidsduur van zijn basisoctrooi door middel van een ABC wordt verlengd [OMISSIS]. Dit standpunt vindt verder ook steun in de bewoordingen van de bepaling, die refereren aan een overeenkomstige bescherming van het product, dus van het concrete geneesmiddel, alsook in de strekking en het doel van deze bepaling, waarbij niet louter de abstracte beschikbaarheid van de bescherming door het octrooi of het ABC in aanmerking wordt genomen [OMISSIS]. Met het eerste specifieke mechanisme wordt immers gewaarborgd dat bestaande geneesmiddelen die in de oude EU-lidstaten tegen

hogere prijzen worden verhandeld, tegen lagere prijzen op de markt kunnen worden gebracht in de nieuwe EU-lidstaten, waardoor de medische verzorging aldaar wordt verbeterd zonder dat de gezondheidszorgstelsels overmatig worden belast. Dit mechanisme moet daarom dus effect sorteren tijdens de gehele periode waarin de houder van de beschermingsrechten bescherming geniet [**Or. 9**] [OMISSIS]. Volgens deze opvatting is het irrelevant dat later een wettelijke mogelijkheid is geschapen om in de nieuwe lidstaten een basisoctrooi te verkrijgen.

Tegen deze opvatting wordt aangevoerd dat deze uitlegging tot een onevenredige inperking van het beginsel van uitputting en het vrije goederenverkeer leidt. Hiervoor pleit het feit dat het Hof van Justitie meermaals heeft verklaard dat het eerste specifieke mechanisme uitdrukkelijk afwijkt van het uitputtingsbeginsel, en dat bepalingen van een toetredingsakte die uitzonderingen op of afwijkingen van de Verdragsbepalingen toestaan, rekening houdend met de betrokken Verdragsbepalingen strikt moeten worden uitgelegd en niet ruimer mogen worden opgevat dan voor het bereiken van hun doel absoluut noodzakelijk is (zie arrest Hof, [OMISSIS] Merck Canada en Merck Sharp & Dohme; en arrest Hof van 5 december 1996, Merck/Primecrown, C-267/95 en C-268/95). In de tekst wordt een onderscheid gemaakt tussen beide beschermingsrechten. In dit opzicht zou het kunnen aankomen op de loutere mogelijkheid om een octrooi of een ABC in de nieuwe lidstaten te verkrijgen en niet op de vraag of het ook daadwerkelijk is verkregen. Hiervoor pleit volgens verweerster ook dat de toepassing van het uitputtingsbeginsel volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie niet afhangt van de vraag of het product in de staat van uitvoer al dan niet octrooieerbaar was. Het geldt namelijk zelfs dan wanneer de houder zijn product verkoopt in een lidstaat waarin daarvoor geen wettelijke octrooibescherming bestaat (zie arrest Hof van 14 juli 1981, Merck/Stephar, 187/80).

De onderhavige kamer is veeleer de eerstgenoemde opvatting genegen, maar acht het – gezien de daartegen aangevoerde argumenten – noodzakelijk het Hof op dit punt om een prejudiciële beslissing te verzoeken. In dat opzicht bestaat er een rechtstreeks verband tussen de eerste en de tweede prejudiciële vraag. Indien de houder van een ABC zich ook op de specifieke mechanismen kon beroepen indien in de nieuwe lidstaat wel ABC-bescherming mogelijk was, maar door de houder bij gebrek aan een basisoctrooi niet kon worden verkregen, hangt de beslechting van het geding voorts af van de vraag of ter beoordeling van de mogelijkheid om in de nieuwe lidstaat een basisoctrooi te verkrijgen, rekening moet worden gehouden met het ogenblik waarop het basisoctrooi is aangevraagd dan wel met de periode daarna. Verweerster heeft dienaangaande aangevoerd dat op het ogenblik dat het basisoctrooi in de Bondsrepubliek Duitsland werd aangevraagd, weliswaar geen vergelijkbaar basisoctrooi kon worden aangevraagd in de toetredingslanden, maar dat [**Or. 10**] de wettelijke regelingen die in die landen waren ingevoerd tegen het tijdstip waarop de aanvraag voor een basisoctrooi werd bekendgemaakt, de mogelijkheid hadden gecreëerd een dergelijk octrooi in die

landen aan te vragen en dat in een aantal landen overeenkomstige octrooibeschermting had kunnen worden verkregen.

b)

Voorts is onzeker of de specifieke mechanismen ook zien op de verlenging van de geldigheidsduur van het litigieuze certificaat, zodat verweerster zich voor de periode van 1 februari tot 1 augustus 2015 niet op het argument van uitputting kan beroepen.

Bij het besluit van het DPMA van 15 oktober 2012 werd de geldigheidsduur van het litigieuze certificaat overeenkomstig artikel 36, leden 1 en 4, van de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik met zes maanden verlengd, waardoor het niet op 1 februari 2015 maar pas op 1 augustus 2015 verviel [OMISSIS]. De verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, die op 12 december 2006 is vastgesteld, trad op 26 januari 2007 in werking. Volgens de tekst van deze verordening gaat het bij de pediatrische verlenging – anders dan bij het ABC (zie de artikelen 4-6 van deze verordening en § 16a van het Patentgesetz) – niet om een autonoom beschermingsrecht, maar louter om een verlenging van de geldigheidsduur van het ABC. Artikel 36 van de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik heeft uitsluitend tot gevolg dat de geldigheidsduur met zes maanden wordt verlengd overeenkomstig artikel 13 van de ABC-verordening. In dit verband refereert de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik niet aan de artikelen 4 en 6 van de ABC-verordening.

In de tekst van de toetredingsakten wordt enkel een onderscheid gemaakt tussen het basisoctrooi en het ABC. Van de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik wordt geen gewag gemaakt, ook niet in de toetredingsakte van 2011 (betreffende de toetreding van Kroatië), hoewel die verordening toen al verschillende jaren van kracht was. Dit zou erop kunnen wijzen dat de Uniewetgever geen behoefte tot verduidelijking zag.

Dienaangaande bestaat onenigheid over de vraag of de vermelding van het ABC in de specifieke mechanismen ook de pediatrische verlenging als bedoeld in artikel 36 van de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik omvat. De hoogste Deense rechterlijke instantie heeft **[Or. 11]** in haar beslissing van 8 april 2016 geoordeeld dat dit wel degelijk het geval is. Zij was van oordeel dat het tweede specifieke mechanisme op een ABC van toepassing is tijdens de gehele duur daarvan, inclusief de duur van de krachtens de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik verleende verlenging.

Daarvoor zou steun kunnen worden gevonden in de strekking en het doel van de regeling. De in de specifieke mechanismen gemaakte belangenafweging vormt een uiting van de keuze van de Uniewetgever om de doelstellingen van de regeling, die de reden waren om het ABC in het leven te roepen, te laten primeren op het vrije verkeer van goederen, dat de basis van het uitputtingsbeginsel vormt.

De strekking en het doel van de creatie van een ABC en van de pediatrische verlenging zijn volkomen vergelijkbaar. Zij doorkruisen elkaar niet, maar vullen elkaar aan. De relevante strekking en doelstelling van de ABC-bescherming blijken uit de ABC-verordening. Volgens overweging 4 is de Uniewetgever namelijk van mening dat de mogelijk lange duur van de vergunningsprocedure nadelen kan opleveren voor de houder van geneesmiddelenoctrooien. In die overweging heet het namelijk dat de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven. Die ontoereikende bescherming leidt heeft nadelige gevolgen voor het farmaceutische onderzoek (overweging 5). Om het hoofd te bieden aan het gevaar dat de onderzoekscentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden (overweging 6), moet er via de creatie van een ABC toe worden bijgedragen dat de onderzoeksactiviteit in Europa passend wordt beloond. De ABC-verordening erkent enerzijds dat de geldigheidsduur van een ABC beperkt moet zijn teneinde op passende wijze rekening te houden met de volksgezondheid (overweging 10), maar anderzijds wordt het farmaceutische onderzoek in deze verordening ook aangemerkt als een beslissende bijdrage tot de verbetering van de volksgezondheid (overweging 2). De geldigheidsduur van een ABC moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor een toereikende en effectieve bescherming wordt bereikt (overweging 9). In de ABC-verordening wordt de verbetering van de volksgezondheid dus als een indirect gevolg van de afschrijving beschouwd.

Uit de overwegingen 4, 26 en 27 van de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik blijkt dat de houder van een ABC moet worden beloond voor het uitvoeren van onderzoek bij de pediatrische populatie. Derhalve moet een stimulans worden gecreëerd om de ontwikkeling [Or. 12] en de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor gebruik bij de pediatrische populatie te vergemakkelijken en te waarborgen dat geneesmiddelen waarmee deze populatie wordt behandeld, worden ontwikkeld in het kader van een kwalitatief hoogstaand en ethisch verantwoord onderzoek. Hiermee wordt – net als het geval is voor de ABC-verordening – de verbetering van de volksgezondheid beoogd. Het gaat hier bovendien om een bevolkingsgroep die bij uitstek bescherming behoeft. Hetzelfde vloeit ook reeds voort uit het voorstel van de Commissie waarmee het initiatief voor nieuwe Europese wetgeving is genomen en dat derhalve bij de uitlegging van de norm evenzeer in aanmerking kan worden genomen [OMISSIS]. De verbetering van de gezondheid van kinderen in Europa wordt als overkoepelende beleidsdoelstelling geformuleerd, en het onderzoek naar, de ontwikkeling van en de toelating van geneesmiddelen voor gebruik bij kinderen worden daartoe geïntensiveerd [OMISSIS]. Het voorstel strekt ertoe de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen te intensiveren en de geneesmiddelen te ontwikkelen in het kader van een kwalitatief hoogstaand onderzoek. Zo voorziet ook het voorstel al in de toekenning van een beloning hiervoor, te weten de verlenging van de geldigheidsduur van het ABC met zes maanden [OMISSIS].

Aangezien het ABC in de tekst van het eerste specifieke mechanisme uitdrukkelijk wordt genoemd, is het feit dat aan de pediatrische verlenging dezelfde doelstelling ten grondslag ligt, tot slot ook een argument om die verlenging eveneens onder die tekst te laten vallen. Het uitvoeren van tests voor pediatrisch gebruik ter verbetering van de gezondheid van kinderen vertegenwoordigt ook een belang voor de gehele Gemeenschap en de stimulans daarvoor mag niet door parallelimport worden ondermijnd.

Voorts blijkt uit de toetredingsakten dat de overgangsregeling juist niet abstract verwijst naar een bepaalde periode na de invoering van certificaatbescherming in de toetredende landen, maar in verband wordt gebracht met de mogelijkheid om voor het product overeenkomstige bescherming te verkrijgen in die landen. Anders dan in de zaak Merck/Primecrown (arrest Hof van 5 december 1996, C-267/95 en C-268/95), waarin een temporele regeling die niet in alle taalversies duidelijk was, aldus werd uitgelegd dat de overgangsperioden verstreken op de datum die de vroegst mogelijke toepassing van het beginsel van vrij goederenverkeer in de nieuwe lidstaten toeliet, wordt hier verwezen naar een bepaald beschermingsniveau. Dit niveau wordt door de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik lichtjes verhoogd. De verlenging [Or. 13] van de beschermingsduur met een half jaar lijkt noch een onevenredige beperking van het vrije goederenverkeer op te leveren, noch tot een duurzame afwijking van het „acquis communautaire” te leiden. Een dergelijke uitlegging zou derhalve nog in overeenstemming kunnen worden geacht met de fundamentele beslissing van de Uniewetgever om de nadelen te compenseren die de houder van het certificaat ondervindt vanwege de historische verschillen in het beschermingsniveau. Aangezien de stimulerende werking van de pediatrische verlenging overeenkomst met de afschrijvingsfunctie van het ABC, werkt zij het beschermingsniveau van het ABC alleen maar verder uit.

Hiertegen pleit echter de reeds aangevoerde rechtspraak van het Hof volgens welke de toetredingsakte als afwijkende regeling restrictief moet worden uitgelegd. Belangrijk is bovendien ook het argument dat een dergelijke opvatting ertoe leidt dat de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, als handeling van afgeleid recht, de werkingssfeer van de specifieke mechanismen, als voorschriften van primair recht, zou verruimen, en dit ten dele ex post. Dat zou inbreuk kunnen maken op de hiërarchie der rechtsnormen, volgens welke het primaire recht voorgaat op het secundaire recht. Het feit dat de rang van deze normen verschillend is, sluit mogelijk ook de toepassing van het lex-posteriorbeginsel uit.

Voorts rijst in dit verband de vraag of de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik een geval van oneigenlijke terugwerkende kracht kan opleveren. In beginsel is een nieuw voorschrift van materieel Unierecht onmiddellijk van toepassing op de toekomstige gevolgen van een onder de oude regeling ontstane situatie. Bovendien zijn vanaf de toetreding van een nieuwe lidstaat de Unierechtelijke voorschriften van toepassing onder de in de

oorspronkelijke Verdragen en de toetredingsakte in kwestie vastgestelde voorwaarden [OMISSIS]. In dit verband is de vraag opgeworpen of de geldigheidsduur van het ABC – en van het litigieuze certificaat – een reeds begonnen maar nog niet voltooide situatie is waarop de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik toepassing vindt, die later in werking trad dan de toetreding van alle hier aan de orde zijnde landen (behalve Kroatië) en op grond waarvan het mogelijk werd de geldigheidsduur te verlengen.

In het arrest Hoffmann/La Roche heeft het Hof niets verklaard over de eventuele effecten op het „acquis communautaire”. Verweerster leidt uit dit arrest evenwel af dat een oneigenlijke terugwerkende kracht hoe dan ook geen [Or. 14] probleem vormt wanneer zij tegelijk tot een zo snel mogelijke toepassing van het acquis, en in het bijzonder van het vrije verkeer van goederen, leidt. Bovendien was er in de zaak waarover het Hof zich moest uitspreken geen probleem wat de hiërarchie der rechtsnormen betrof. Verzoekster werpt in dit verband tegen dat het Unierecht niet bevroren blijft in de toestand waarin het zich ten tijde van de toetreding bevond, maar zich verder ontwikkelt. Aan deze verdere ontwikkeling hebben de nieuwe lidstaten deel. Verweerster brengt daartegen in dat het overgenomen acquis geldt vanaf het tijdstip van toetreding en dat aanpassingen slechts mogelijk zijn binnen zeer strikte grenzen. De specifieke mechanismen strekken ertoe het status quo te bewaren en hebben niet tot doel nieuwe rechten te creëren.

III.

De onderhavige kamer is zich ervan bewust dat zij niet verplicht is om het Hof krachtens artikel 267, derde alinea, VWEU om een prejudiciële beslissing te verzoeken. Bij de uitoefening van haar discretionaire bevoegdheid in de zin van artikel 267, tweede alinea, VWEU heeft de kamer er in het bijzonder rekening mee gehouden dat de regelingen van de specifieke mechanismen en van de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik in het Europese regelgevingskader redelijkerwijs op verschillende wijzen kunnen worden uitgelegd door een kundige jurist, en dat het Hof zich, voor zover kan worden nagegaan, nog niet eerder heeft uitgesproken over de kwesties die voor de beslechting van dit geding beslissend zijn. De correcte toepassing van het gemeenschapsrecht lijkt evenmin zodanig evident dat daarover geen redelijke twijfel kan bestaan. Wanneer een in eerste aanleg uitspraak doende rechtbank reeds verzoekt om een prejudiciële beslissing, kan het Hof snel duidelijkheid scheppen, wat in het belang is van alle betrokkenen.

[OMISSIS]