



Datum van inontvangstneming : 10/12/2015

Zaak C-572/15

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

2 november 2015

Verwijzende rechter:

Riigikohus (Estland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

21 oktober 2015

Verzoekende partij:

F. Hoffmann-La Roche AG

Verwerende partij:

Accord Healthcare OÜ

RIIGIKOHUS [hoogerechtshof, Estland]

burgerlijke kamer

BESLISSING

(omissis)

Voorwerp van de zaak:

Vordering van F. Hoffmann-La Roche AG tegen Accord Healthcare OÜ tot onthouding van een activiteit die het uitsluitende recht van de houder van een aanvullende bescherming voor een geneesmiddel schendt, en tot beëindiging van deze activiteit en vernietiging van de geneesmiddelen. Tegenvordering van Accord Healthcare OÜ tot nietigverklaring van het aanvullend beschermingscertificaat of vaststelling van de ongeldigheid daarvan. Vordering van F. Hoffmann-La Roche AG tot vaststelling van bewarende maatregelen

Bestreden beslissing:

Beslissing van de Tallinna Ringkonnakohus
(arrondissementsrechtbank Tallinn) van 26 februari 2015 (omissis)

Eiser en soort vordering:

F. Hoffmann-La Roche AG, beroep (in cassatie)

Partijen (omissis) bij de procedure voor de Ringkonnakohus:

Verzoekster F. Hoffmann-La Roche AG [(omissis) (Bazel, Zwitserland)], (omissis)

Verweerster Accord Healthcare OÜ (omissis)

(omissis)

1. Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

1. Moet artikel 21, lid 2, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (gecodificeerde versie) aldus worden uitgelegd dat de duur van een aanvullend beschermingscertificaat wordt verminderd wanneer bedoeld certificaat in een lidstaat vóór de toetreding ervan tot de Europese Unie op grond van het nationale recht is afgegeven en de duur ervan voor een werkzame stof volgens de gegevens van dit certificaat langer zou zijn dan 15 jaar vanaf het tijdstip van de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie van een geneesmiddel dat uit deze werkzame stof is samengesteld of deze bevat?
[Or. 2]

2. Indien vraag 1 bevestigend wordt beantwoord: is artikel 21, lid 2, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (gecodificeerde versie) in overeenstemming met het Unierecht, in het bijzonder met de algemene beginselen van het Unierecht inzake de bescherming van verworven rechten, het verbod van terugwerkende kracht en het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie?

[schorsing van de behandeling] (omissis)

FEITEN EN PROCEDURE

1. F. Hoffmann-La Roche AG (verzoekster) stelde op 8 december 2014 een vordering in tegen Accord Healthcare OÜ (verweerster). Zij vorderde:

- verweerster te gelasten om zich te onthouden van de activiteiten die verzoeksters rechten als houdster van het aanvullend beschermingscertificaat nr. 00001 voor een geneesmiddel (geneesmiddel XELODA, inschrijvingsnummer van het basisoctrooi: 03086) schenden, en/of deze te beëindigen en zich daarvan te onthouden totdat verzoeksters aanvullend beschermingscertificaat op 8 juni 2016 vervalt, en verweerster tot 8 juni 2016 te verbieden om geneesmiddelen met capecitabine als werkzame stof, waaronder CAPECITABINE ACCORD (omissis), in Estland op de markt te brengen, te koop aan te bieden, te verkopen en er reclame voor te maken;
- alle geneesmiddelen met de werkzame stof capecitabine, waaronder CAPECITABINE ACCORD (omissis), die eigendom zijn van verweerster of die zij in haar bezit heeft, te vernietigen.

Volgens verzoekster was zij tot en met 18 november 2014 houdster van octrooi nr. 03086 voor de uitvinding „N4-(gesubstitueerd oxycarbonyl) 5'-deoxy-5-fluorcytidine, winningsmethode ervan en farmaceutische preparaten met deze stof". Bovendien heeft het octrooibureau haar op 24 oktober 2001 op grond van de Estse vergunningen voor het in de handel brengen nrs. 008431 en 008432 aanvullend beschermingscertificaat nr. 00001 afgegeven voor het in Estland voor het eerst op 8 juni 2001 ingeschreven geneesmiddel XELODA. Het verzoek om afgifte van het aanvullend beschermingscertificaat dateert van 1 augustus 2001, de beslissing over de afgifte ervan van 24 oktober 2001. Het vervalt op 8 juni 2016. Verzoeksters octrooi beschermt een chemische stof die overeenstemt met de werkzame stof capecitabine van het geneesmiddel XELODA. Om die reden beschikt verzoekster over het uitsluitende recht om geneesmiddelen met de werkzame stof capecitabine op de markt te brengen.

De Britse onderneming Accord Healthcare Limited heeft een via de centrale procedure verleende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel CAPECITABINE ACCORD (omissis) verkregen, met als werkzame stof het door verzoeksters aanvullend beschermingscertificaat beschermde capecitabine. Het betreft een generiek geneesmiddel. De houdster van de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel opereert in Estland via een dochteronderneming, verweerster in de onderhavige zaak. Verweerster heeft het ministerie van Sociale Zaken op 3 oktober 2014 verzocht om het generieke geneesmiddel CAPECITABINE ACCORD, met capecitabine als werkzame stof, overeenkomstig § 43 van de Ravikindlustusseadus (wet op de ziektekostenverzekering) op de lijst van geneesmiddelen op te nemen. Het juridische gevolg is dat de ziektekostenverzekeraar voor degelijke geneesmiddelen de betalingsplicht van de verzekerde op zich neemt, en het geneesmiddel daardoor voordeliger wordt voor de gebruiker. Het ministerie van Sociale Zaken heeft verweersters aanvraag op 4 december 2014 goedgekeurd, hetgeen aantoont dat het in de handel brengen van verweersters product en de schending van verzoeksters rechten uiterst waarschijnlijk zijn. Uit verweersters aanvraag blijkt dat zij voornemens is om haar geneesmiddel reeds op 15 december 2014 op de markt te

brenge. Het in de handel brengen van verweersters producten zal de marktsituatie aanzienlijk wijzigen in het nadeel van verzoekster. Verzoekster heeft echter terecht gerekend op het uitsluitende recht dat voortvloeit uit de aanvullende bescherming van het geneesmiddel. Verzoeksters vorderingen zijn gebaseerd op § 15, lid 1, punt 2, en § 53, lid 1, punt 4, van het Patendiseadus (octrooiwet; hierna: „PatS”) en op § 1055, leden 1 en 3, punten 1 en 2, Völaõigusseadus (wet inzake verbintenissenrecht; hierna: „VÕS”).

2. Verweerster verzocht om afwijzing van de vordering.

Bovendien stelde zij op 6 februari 2015 een tegenvordering in, waarmee zij verzocht het aanvullend beschermingscertificaat nietig te verklaren of vast te stellen dat dit certificaat geen gelding heeft gekregen en geen gelding kan krijgen.

[Or. 3]

3. Samen met het verzoekschrift heeft verzoekster verzocht om bewarende maatregelen te nemen betreffende de vordering. In laatstbedoeld verzoek, gelezen in samenhang met de hiertoe op 14 december 2014 overgelegde preciseringen, verzocht zij om:

- alle geneesmiddelen die eigendom waren van verweerster in beslag te nemen en haar te verbieden om geneesmiddelen met capecitabine als werkzame stof in haar bezit, waaronder CAPECITABINE ACCORD (omissis), aan derden over te dragen;
- verweerster tot de procedure met een definitieve rechterlijke beslissing is beëindigd, maar niet langer dan 8 juni 2016, te verbieden om geneesmiddelen met capecitabine als werkzame stof, waaronder CAPECITABINE ACCORD (omissis), in Estland op de markt te brengen, te koop aan te bieden, te verkopen en er reclame voor te maken.

Het in de handel brengen van het generieke geneesmiddel veroorzaakt voor verzoekster aanzienlijke schade. De voorspelde omzetsdaling bedraagt 50 %, dit wil zeggen ongeveer 460 000 EUR. De gevraagde maatregel is evenredig, aangezien verzoekster de gerechtvaardigde verwachting heeft dat het haar voor het geneesmiddel afgegeven aanvullend beschermingscertificaat geldig is, en zij de rechten die daaruit voortvloeien kan handhaven. Aangezien verweerster het in de handel brengen van het geneesmiddel nog voorbereidt, gaat het treffen van bewarende maatregelen niet gepaard met de noodzaak om het product terug te roepen, en evenmin met het gevaar dat eventuele contractuele betrekkingen niet worden nagekomen. Gelet op het duidelijke gevaar dat verweersters geneesmiddelen in het Estse distributienetwerk terechtkomen, moeten de naar Estland geleverde geneesmiddelen in beslag worden genomen. Deze maatregel is ook vereist om verzoeksters tweede vordering (vernietiging van het product) te waarborgen. Betreffende de vordering moeten bewarende maatregelen worden

genomen, zodat verweerster verzoeksters rechten inzake aanvullende bescherming voor het geneesmiddel niet verder kan schenden.

Op 12 december 2014 heeft verzoekster een zekerheid ten bedrage van 25 574, 40 EUR gesteld voor de bewarende maatregelen.

4. Bij beslissing van 15 december 2014 wees de Harju Maakohus (kantonrechtbank Harju; hierna: „kantonrechtbank”) verzoeksters vordering toe (omissis)

(omissis)

De kantonrechtbank besliste dat verzoekster overeenkomstig de artikelen 4 en 5 van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (gecodeerde versie) (hierna: „verordening”) en § 15, lid 1, punt 2, en § 53, lid 1, punt 4, PatS de vorderingen uit het verzoekschrift tegen verweerster kon doen gelden.

Door verzoeksters basisoctrooi nr. 03086 waren N4-(gesubstitueerd oxycarbonyl) 5'-deoxy-5-fluorcytidine, de winningsmethode ervan en farmaceutische preparaten met deze stof beschermd, en zij beschikt op grond van haar aanvullend beschermingscertificaat tot 8 juni 2016 over een uitsluitend recht op deze uitvinding. Verweerster heeft een via de centrale procedure verleende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel CAPECITABINE ACCORD verkregen, met als werkzame stof het door aanvullend beschermingscertificaat nr. 00001 beschermde capecitabine. Het in de handel brengen van verweersters product met capecitabine en de schending van verzoeksters rechten zijn uiterst waarschijnlijk. Zouden geen bewarende maatregelen worden getroffen, dan zou voor verzoeksters dochteronderneming, Roche Eesti Osäühingule (Roche Eesti), volgens verzoekster rechtstreeks 460 000 EUR schade ontstaan vanwege de daling van de verkoop. De inkomsten van de verkoop van Roche Eesti gingen volgens verzoekster grotendeels (92 %) naar verzoekster als moederonderneming, naar wie ook de winst gaat. Een inbeslagname van verweersters geneesmiddelen is vereist om te waarborgen dat wordt voldaan aan de vordering (de vernietiging van de schadeverwekkende producten), aangezien het niet mogelijk is om aan de vordering tot vernietiging te voldoen wanneer verweerster de producten in de loop van de procedure verkoopt. Om de belangen van verzoekster en verweerster in evenwicht te brengen, stelde de rechtbank de bewarende maatregelen afhankelijk van het stellen van een zekerheid ten bedrage van 25 574,40 EUR. Het gelasten van de door verzoekster aangeduide bewarende maatregelen vormt ook een minder zware belasting voor verweerster, omdat verzoekster verweersters moederonderneming van het bestaan van haar rechten op de hoogte heeft gebracht. [Or. 4]

5. Met haar beroep beoogde verweerster de vernietiging van de beslissing van de kantonrechtbank.

Volgens verweerster kan de vordering juridisch niet slagen. Verzoekster beschikt niet over een uitsluitend recht voor capecitabine tot 8 juni 2016. In zaak C-555/13 heeft het Hof van Justitie het standpunt ingenomen dat artikel 13 van de verordening, gelezen in samenhang met overweging 9 ervan, aldus moet worden uitgelegd dat het eraan in de weg staat dat de houder van zowel een octrooi als een aanvullend beschermingscertificaat zich kan beroepen op de volledige overeenkomstig dat artikel 13 berekende geldigheidsduur van een dergelijk certificaat wanneer hij, ten gevolge van een dergelijke duur, voor een werkzame stof een uitsluitend recht zou genieten gedurende een periode van meer dan vijftien jaar vanaf de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie van het geneesmiddel dat bestaat uit deze werkzame stof of deze werkzame stof bevat (C-555/13, punten 28-34). De eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie van een geneesmiddel dat de in het geding zijnde werkzame stof bevat werd op 10 juni 1998 afgegeven. Rekening houdend met het voorgaande, kan de aanvullende bescherming voor de betrokken werkzame stof hoogstens 15 jaar vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie gelden, dit wil zeggen van 10 juni 1998 tot 10 juni 2013. Het octrooi voor de betrokken werkzame stof in Estland is op 18 november 2014 verstreken. Aangezien verzoeksters octrooi is verstreken en ook het aanvullend beschermingscertificaat op 10 juni 2013 is vervallen, beschikt verzoekster niet meer over een uitsluitend recht op capecitabine. De oplegging van bewarende maatregelen is ten aanzien van verweerster ook zeer onevenredig. Zij lijdt daardoor schade ten belope van ongeveer 460 000 EUR. De door de kantonrechtbank vastgestelde zekerheid volstaat helemaal niet.

6. Verzoekster verzet zich tegen het beroep en verzoekt om verwerping ervan.

7. De kantonrechtbank wees het beroep niet toe en verwees het voor afdoening naar de Tallinna Ringkonnakohus (arrondissementsrechtbank Tallinn; hierna: „arrondissementsrechtbank”).

Beslissing en motivering van de arrondissementsrechtbank

8. De arrondissementsrechtbank wees het beroep bij beslissing van 26 februari 2015 toe en vernietigde de beslissing van de kantonrechtbank en de bewarende maatregelen.

In de motivering van de beslissing wordt ernaar verwezen dat het Hof van Justitie in zaak C-555/13 heeft geoordeeld dat artikel 13 van de verordening, gelezen in samenhang met overweging 9 ervan, aldus moet worden uitgelegd dat het eraan in de weg staat dat de houder van zowel een octrooi als een aanvullend beschermingscertificaat zich kan beroepen op de volledige overeenkomstig dat artikel 13 berekende geldigheidsduur van een dergelijk certificaat wanneer hij, ten

gevolge van een dergelijke duur, voor een werkzame stof een uitsluitend recht zou genieten gedurende een periode van meer dan vijftien jaar vanaf de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie van het geneesmiddel dat bestaat uit deze werkzame stof of deze werkzame stof bevat (punten 28-33 van het arrest). De eerste vergunning voor het in de handel brengen van het door het basisoctrooi beschermde product in de Gemeenschap werd op 10 juni 1998 afgegeven in de Zwitserse Bondsstaat. De vergunning in een lidstaat van de Europese Economische Ruimte moet worden gelijkgesteld met een vergunning in de zin van artikel 13 van de verordening.

Overeenkomstig artikel 21, lid 1, van de verordening is deze niet van toepassing op certificaten die vóór 2 januari 1993 krachtens de nationale wetgeving van een lidstaat zijn afgegeven, noch op aanvragen voor een certificaat die vóór 2 juli 1992 krachtens deze wetgeving zijn ingediend. Uit het verzoekschrift kan worden opgemaakt dat het octrooibureau verzoekster op grond van de Estse wetgeving op 24 oktober 2001 een certificaat heeft afgegeven. Overeenkomstig artikel 21, lid 2, van de verordening is deze van toepassing op de aanvullende beschermingscertificaten die vóór 1 mei 2004 zijn verleend op grond van de nationale wetgeving in onder meer Estland. Bijgevolg is de verordening ook van toepassing op het aanvullend beschermingscertificaat dat verzoekster op 24 oktober 2001 op grond van de Estse wetgeving is verleend.

De verordening treft verzoeksters rechten rechtstreeks en vermindert met terugwerkende kracht de geldingsduur van het beschermingscertificaat dat haar in Estland is verleend. De Estse rechterlijke instanties zijn niet bevoegd om te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de geldigheid van de verordening met betrekking tot verzoekster, aangezien verzoekster niet vooraf een procedure tot nietigverklaring van de verordening heeft gevoerd voor het Gerecht van de Europese Unie. Volgens de rechtspraak van het Hof kan de geldigheid van afgeleid recht van de Europese Unie niet in vraag worden gesteld wanneer een van de partijen in de nationale procedure de betrokken handeling van de Unie zelf rechtstreeks [Or. 5] had kunnen aanvechten in een procedure voor het Gerecht of het Hof van Justitie van de Europese Unie [zie arresten van het Hof, C-239/99 (Nachi Europe GmbH), en C-188/92 (TWD Textilwerke Deggendorf GmbH)].

Verzoekster kan met de vordering haar doel niet bereiken, en er mogen geen bewarende maatregelen worden vastgesteld. De kantonrechtbank had voor de vordering die niet kon slagen geen bewarende maatregelen mogen treffen. Deze moeten dus worden vernietigd.

ARGUMENTEN VAN PARTIJEN

9. Met het cassatieberoep verzoekt verzoekster om vernietiging van de beslissing van de arrondissementsrechtbank en om bevestiging van de beslissing van de kantonrechtbank.

Volgens verzoekster heeft de arrondissementsrechtbank artikel 21, lid 2, van de verordening onjuist uitgelegd. Haar uitlegging wijkt af van die van het Duitse Bundespatentgericht en van de richtsnoeren die vertegenwoordigers van de Europese Commissie hebben vastgesteld voor de toepassing van de bepalingen over de aanvullende bescherming. Bovendien is de uitlegging van de arrondissementsrechtbank met betrekking tot de terugwerkende kracht van de verordening strijdig met andere handelingen van de Unie, onder meer het Handvest van de grondrechten. De arrondissementsrechtbank had het Hof van Justitie moeten verzoeken om een prejudiciële beslissing. De verordening is een handeling van algemene strekking, waarvan verzoekster niet als adressaat is aangeduid. Bijgevolg had verzoekster geen vordering tot nietigverklaring kunnen instellen.

De rechtbank heeft de zaak in het kader van de procedure tot het vaststellen van bewarende maatregelen ten gronde beoordeeld. De vordering heeft kans op slagen: over de vraag of verzoeksters aanvullend beschermingscertificaat geldig is, dient in het geding ten gronde uitspraak te worden gedaan. Bovendien is het aanvullend beschermingscertificaat geldig, aangezien het is afgegeven op een tijdstip waarop Estland nog geen lid van de Europese Unie was. Daarom is het Estse recht van toepassing, volgens hetwelk voor de geldigheidsduur van het certificaat de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen niet in de Europese Unie, maar alleen in Estland doorslaggevend was. In artikel 21, lid 2, van de verordening wordt niet uitdrukkelijk geregeld dat de duur van de aanvullende beschermingscertificaten die vóór de toetreding van de betrokken lidstaat tot de Europese Unie zijn afgegeven, opnieuw moet worden berekend. De uitlegging van de arrondissementsrechtbank schendt het rechtszekerheidsbeginsel. Het aanvullend beschermingscertificaat geldt tot 8 juni 2016 (15 jaar na de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in Estland overeenkomstig de toen geldende § 39⁸ PatS). Het doel van artikel 21, lid 2, van de verordening bestaat erin de houders van oudere nationale aanvullende beschermingscertificaten de kans te geven om hun rechten uit te oefenen. Noch naar de inhoud, noch naar het doel van deze bepaling moet de verordening met betrekking tot de geldigheid van een certificaat en de aanvullende (beschermings)termijn met terugwerkende kracht worden toegepast op vroeger op grond van het nationale recht afgegeven aanvullende beschermingscertificaten. De beslissing van het Hof van Justitie in zaak C-555/13 heeft geen invloed gehad op de toepassing van artikel 21, lid 2, van de verordening.

Verzoekster vraagt om het Hof van Justitie te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- Moet artikel 21, lid 2, van de verordening aldus worden uitgelegd dat de duur van een aanvullend beschermingscertificaat dat in een lidstaat vóór de toetreding ervan tot de Europese Unie op grond van het nationale recht is verleend, niet wordt verminderd?

- Indien vraag 1 ontkennend wordt beantwoord: is artikel 21, lid 2, van verordening in overeenstemming met het Unierecht, in het bijzonder met de algemene beginselen van het Unierecht inzake de bescherming van verworven rechten, het verbod van terugwerkende kracht en de artikelen 16, 17 en 47, tweede zin, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie?

10. Verweerster verzoekt om het beroep niet-ontvankelijk te verklaren wegens het ontbreken van procesbevoegdheid. Voor het geval dat het beroep ontvankelijk wordt geacht, verzoekt verweerster het niet toe te wijzen en de vraag om te verzoeken om een prejudiciële beslissing, af te wijzen.

TOEPASSELIJKE BEPALINGEN

11. Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (gecodificeerde versie) **[Or. 6]**

Overweging 7

„Op communautair niveau moet een uniforme oplossing worden gevonden 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 werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.”

Overweging 8

„Het is derhalve nodig voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in een aanvullend beschermingscertificaat dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen. Een verordening is dan ook het aangewezen rechtsinstrument.”

Overweging 9

„De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat moet daartoe 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.”

Artikel 13

„Duur van het certificaat

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.

[...]”

Artikel 21

„Overgangsbepalingen

[...]

2. Deze verordening is van toepassing op de aanvullende beschermingscertificaten die vóór 1 mei 2004 zijn verleend op grond van de nationale wetgeving in Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije en vóór 1 januari 2007 op grond van de nationale wetgeving in Roemenië.”

STANDPUNT VAN DE KAMER

12. Volgens de kamer moet het Hof van Justitie in de onderhavige zaak worden verzocht om een prejudiciële beslissing (omissis).

13. In deze zaak staan onder meer de uitlegging van artikel 21, lid 2, van de verordening en de verenigbaarheid ervan met het Unierecht ter discussie. Volgens deze bepaling is de verordening van toepassing op de aanvullende beschermingscertificaten die vóór 1 mei 2004 zijn verleend op grond van de nationale wetgeving in Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije en vóór 1 januari 2007 op grond van de nationale wetgeving in Roemenië. **[Or. 7]**

Volgens artikel 13, lid 1, van de verordening geldt het 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 vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar. Volgens artikel 13, lid 2, van de verordening kan de duur van het certificaat niettegenstaande het bepaalde in lid 1 ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan. Volgens overweging 9 van de verordening moet de duur van de door het certificaat verleende bescherming zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel

van een octrooi als van een certificaat moet daartoe 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.

14. In het arrest van 13 februari 2014 in zaak C-555/13 (Merck Canada Inc./Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd, Synthron BV, Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda) heeft het Hof artikel 13, gelezen in samenhang met overweging 9 van de verordening, uitgelegd, en geoordeeld dat het eraan in de weg staat dat de houder van zowel een octrooi als een certificaat zich kan beroepen op de volledige overeenkomstig dat artikel 13 berekende geldigheidsduur van dit certificaat wanneer hij, ten gevolge van een dergelijke duur, voor een werkzame stof een uitsluitend recht zou genieten gedurende een periode van meer dan vijftien jaar vanaf de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie van het geneesmiddel dat bestaat uit deze werkzame stof of deze werkzame stof bevat. Op basis van dit arrest heeft de arrondissementsrechtbank, met verwijzing naar het feit dat de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap op 10 juni 1998 werd afgegeven in de Zwitserse Bondsstaat (een vergunning in de Zwitserse Bondsstaat wordt gelijkgesteld met een vergunning in de zin van artikel 13 van de verordening) en dat verzoekster zich niet tot 8 juni 2016 kan baseren op de geldigheid van het aanvullend beschermingscertificaat, geoordeeld dat het verzoek niet kon slagen en dat het treffen van bewarende maatregelen ontoelaatbaar was.

In het betrokken arrest van het Hof werden artikel 21, lid 2, van de verordening en de daaruit voortvloeiende toepassing van het recht met terugwerkende kracht niet behandeld, aangezien zaak C-555/13 geen nieuwe lidstaten betrof. Volgens de kamer is het niet volledig duidelijk of het in het arrest van het Hof bedoelde beginsel (vermindering van de bescherming in de tijd) ook van toepassing is op aanvullende beschermingscertificaten die zijn verleend op grond van de Estse wetgeving vóór de toetreding van Estland tot de Europese Unie op 1 mei 2004. Aangezien het een vraag van uitlegging van het Unierecht betreft, moet volgens de kamer op basis van deze overwegingen het Hof worden verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

„Moet artikel 21, lid 2, van de verordening aldus worden uitgelegd dat de duur van een aanvullend beschermingscertificaat wordt verminderd wanneer bedoeld certificaat in een lidstaat vóór de toetreding ervan tot de Europese Unie op grond van het nationale recht is afgegeven en de duur ervan voor een werkzame stof volgens de gegevens van dit certificaat langer zou zijn dan 15 jaar vanaf het tijdstip van de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie van een geneesmiddel dat uit deze werkzame stof is samengesteld of deze bevat?”

15. Beslist het Hof dat de vraag inzake de uitlegging van artikel 21, lid 2, van de verordening bevestigend moet worden beantwoord, dan betwijfelt de kamer of deze bepaling in overeenstemming is met het primaire recht van de Unie.

Bij een dergelijke uitlegging treft de verordening de rechten van verzoekster rechtstreeks en vermindert zij met terugwerkende kracht de duur van het beschermingscertificaat dat haar in Estland (vóór de toetreding tot de Unie) is verleend. Dit doet echter de vraag rijzen of artikel 21, lid 2, van de verordening in overeenstemming is met het Unierecht, in het bijzonder met de algemene beginselen van het Unierecht over de bescherming van verworven rechten, het verbod van terugwerkende kracht en de artikelen 16 en 17 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Volgens artikel 16 van het Handvest wordt de vrijheid van ondernemerschap erkend overeenkomstig het recht van de Unie en de nationale wetgevingen en praktijken. Volgens artikel 17, lid 1, van het Handvest heeft eenieder het recht de goederen die hij rechtmatig heeft verkregen, in eigendom te bezitten, te gebruiken, erover te beschikken en te vermaken. Niemand mag zijn eigendom worden ontnomen, behalve in het algemeen belang, in de gevallen en onder de voorwaarden waarin de wet voorziet en mits het verlies tijdig op billijke wijze wordt vergoed. Het gebruik van de goederen kan bij wet worden geregeld, voor zover het algemeen belang dit vereist. Volgens artikel 17, lid 2, is intellectuele eigendom beschermd. **[Or. 8]**

16. Het standpunt van de arrondissementsrechtbank dat een Estse rechter niet kan verzoeken om een prejudiciële beslissing over de geldigheid van de verordening met betrekking tot verzoekster, omdat verzoekster niet vooraf een procedure tot nietigverklaring van de verordening heeft gevoerd voor het Gerecht van de Europese Unie, is onjuist.

Het betreft een regelgevingshandeling. Volgens artikel 263, lid 4, van de geconsolideerde versie van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”) kan een natuurlijke of rechtspersoon beroep instellen tegen regelgevingshandelingen die hem rechtstreeks raken en die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengen. De kamer erkent dat artikel 21, lid 2, verzoekster rechtstreeks kan raken [zie ook arrest Gerecht van 7 juli 2015, Federazione nazionale delle cooperative della pesca (Federcoopescas), Associazione Lega Pesca en Associazione generale cooperative italiane settore agro ittico alimentare (AGCIAGRIT AL)/Commissie, T-312/14]. Dit is volgens de kamer evenwel niet kennelijk het geval. Volgens de rechtspraak van het Hof [arresten in de zaken C-241/95 (Accrington Beef), C-408/95 (Eurotunnel), C-188/92 (TWD Textilwerke Deggendorf GmbH), C-370/12 (Pringle)] mag een partij niet worden verweten dat zij een handeling van algemene strekking niet heeft aangevochten op grond van artikel 263 VWEU, en is een verzoek om een prejudiciële beslissing over de geldigheid van de betrokken bepaling met betrekking tot de partij op grond van artikel 267 VWEU mogelijk, wanneer het niet kennelijk (zonder enige twijfel) zo is dat de partij op grond van artikel 263 VWEU een beroep tot nietigverklaring kan instellen. Bijgevolg is het volgens de

kamer ook mogelijk om op grond van artikel 267 VWEU te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de geldigheid van de betrokken bepaling van de aan de zijnde verordening met betrekking tot verzoekster.

17. Op basis van deze overwegingen moet volgens de kamer ook worden verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

„Indien vraag 1 bevestigend wordt beantwoord: is artikel 21, lid 2, van de verordening in overeenstemming met het Unierecht, in het bijzonder met de algemene beginselen van het Unierecht inzake de bescherming van verworven rechten, het verbod van terugwerkende kracht en het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie?”

18. [schorsing van de behandeling van de zaak] (omissis)

19. [ontvankelijkheid van het beroep] (omissis)