Datum van inontvangstneming	:	14/11/2014

Zaak C-471/14

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

15 oktober 2014

Verwijzende rechter:

Oberlandesgericht Wien (Oostenrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

2 oktober 2014

Verzoekende partij:

Seattle Genetics Inc.

[Or. 1]

REPUBLIEK OOSTENRIJK

Oberlandesgericht Wien

Het Oberlandesgericht Wien heeft als appelrechter [OMISSIS] in de octrooirechtelijke zaak aangespannen door verzoekster **Seattle Genetics Inc.**, [OMISSIS] Bothell, WA 98021, USA, [OMISSIS] tot verkrijging van een aanvullend beschermingscertificaat, waarin zij beroep heeft ingesteld tegen het besluit van de technische afdeling van het octrooibureau van 13 januari 2014, SZ 39/2012, in besloten zitting de volgende

Beschikking

gegeven:

I. Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt overeenkomstig artikel 267 VWEU verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

1. Wordt de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap als bedoeld in artikel 13, lid 1, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, door het gemeenschapsrecht bepaald of verwijst deze regeling naar de datum

waarop de vergunning volgens het recht van de respectieve lidstaat van kracht wordt?

2. Indien het Hof van Justitie van de Europese Unie bevestigt dat de in de eerste vraag bedoelde datum door het gemeenschapsrecht wordt bepaald, welke datum moet dan in aanmerking worden genomen: die waarop de vergunning is afgegeven of die waarop de kennisgeving heeft plaatsgevonden?

[Or. 2]

II. [OMISSIS] [Schorsing van de procedure]

Motivering

1. Verzoekster vroeg op 2 november 2012 een aanvullend beschermingscertificaat aan voor het product „Brentuximab vedotin of farmaceutisch aanvaardbare zouten daarvan" onder het octrooinummer E 516 818 (EP 1 545 613) met als opschrift „auristatinconjugaten en het gebruik ervan voor de behandeling van kanker, auto-immuunziekten of infectieziekten", waarbij de **vergunning** voor het in de handel brengen van het geneesmiddel van **25 oktober** 2012 (nummer EU/1/12/794/001) werd voorgelegd.

2. Het Oostenrijkse octrooibureau keurde de aanvraag goed onder het nummer SZ 39/2012 en bepaalde dat het beschermingscertificaat zou gelden vanaf het verstrijken van de duur van het basisoctrooi tot en met 25 oktober 2027, mits de jaarlijkse heffingen tijdig worden betaald.

3. Met haar beroep tegen dit besluit vordert verzoekster dat de maximumduur van het beschermingscertificaat in die zin wordt aangepast dat deze pas afloopt op **30 oktober** 2027 (15 jaar vanaf de dag van de **kennisgeving)**.

Verzoekster stelt, kort samengevat, dat het besluit over de vergunning voor het in de handel brengen werd genomen op 25 oktober 2012 en op 30 oktober 2012 werd bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie (datum van de kennisgeving). 30 oktober 2012 dient daarom te worden beschouwd als „datum van de eerste vergunning" voor het in de handel brengen, aangezien farmaceutische producten pas op de markt mogen worden gebracht vanaf de bekendmaking van de vergunning en niet reeds vanaf de datum van het vergunningsbesluit, die aan de bekendmaking voorafgaat. Daarbij baseert verzoekster zich op artikel 297, lid 2, laatste volzin, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), op grond waarvan richtlijnen en **[Or. 3]** besluiten die de adressaten vermelden, pas van kracht worden door kennisgeving aan hen tot wie ze zijn gericht. Ook uit het uitvoeringsbesluit van de Commissie van 25 oktober 2012 blijkt dat de voorwaardelijke goedkeuring van het preparaat gold voor de duur van één jaar vanaf de datum waarop van dit besluit kennis werd gegeven. In het uitvoeringsbesluit van de Commissie van

26 augustus 2013 werd letterlijk bepaald dat de geldigheidsduur van de goedkeuring werd verlengd met één jaar vanaf 30 oktober 2013.

De bewoordingen van artikel 13 van verordening nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (CELEX 32009R0469) – „datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap" – kan slechts doelen op de datum van de kennisgeving van dit besluit (in dit geval 30 oktober 2012), omdat het product niet op de markt mag worden gebracht vóór de bekendmaking van de vergunning voor het in de handel brengen. Dat valt ook af te leiden uit punt 9 van de considerans van verordening nr. 469/2009, op grond waarvan voor een bepaald product een uitsluitend recht bestaat van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen. Deze opvatting vindt eveneens steun in beslissingen van de octrooibureaus van het Verenigd Koninkrijk, België, Slovenië en Portugal.

4. Voordat op het beroep wordt beslist, dient het Hof van Justitie van de Europese Unie overeenkomstig artikel 267 VWEU te worden verzocht om een prejudiciële beslissing over de in het dictum geformuleerde vragen. Het is noodzakelijk het Hof van Justitie deze prejudiciële vraag te stellen, omdat deze vraag de uitlegging van het gemeenschapsrecht betreft (artikel 13 van verordening nr. 469/2009) en de beslechting van het geding daarvan afhangt.

5.1 Het Oostenrijkse octrooibureau heeft de in artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 bepaalde duur van het certificaat berekend vanaf de datum van de verlening van de vergunning (datum **[Or. 4]** van het besluit = 25 oktober 2012) en heeft dan ook vastgesteld dat het beschermingscertificaat, mits de jaarlijkse heffingen tijdig worden betaald, verstrijkt op 25 oktober 2027.

Om de vraag te kunnen beantwoorden vanaf welke datum de termijn van het uitsluitend recht (de duur van het certificaat) krachtens artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 begint te lopen, moet eerst worden vastgesteld of het ingaan van de termijn wordt bepaald door het gemeenschapsrecht of door het nationale recht van de lidstaten. Alleen al het antwoord op die tweede vraag blijkt niet zo duidelijk uit de relevante bepalingen van het gemeenschapsrecht dat redelijkerwijze geen twijfel meer zou kunnen bestaan (vgl. HvJ EU C-283/81). Uit het primaire gemeenschapsrecht kan weliswaar niet zonder meer een bevoegdheid van de Gemeenschap worden afgeleid om de procedure voor de instanties van de lidstaten te regelen (vgl. HvJ EU C-62/90), maar uit de bepaling blijkt niet voldoende duidelijk of de regeling voor de berekening van de termijn van het uitsluitend recht aanvullend naar de toepasselijke nationale procedureregels verwijst of uiteindelijk uitputtend bedoeld is. Een bevoegdheid van de Gemeenschap om ook zelf procedureregels vast te stellen, zou met name uit artikel 114 (voorheen artikel 95), lid 1, tweede volzin, VWEU kunnen worden afgeleid.

Moet de bepaling daarentegen aldus worden uitgelegd dat het tijdstip waarop de termijn ingaat, door de nationale voorschriften wordt bepaald, dan is de datum waarop van het vergunningsbesluit kennis is gegeven (= betekening of bekendmaking) beslissend, aangezien de Oostenrijkse procedureregels voor de berekening van de termijn uitgaan van de datum waarop overheidsbesluiten worden bekendgemaakt of betekend. In dat geval dient de maximumduur van het aanvullende beschermingscertificaat in die zin te worden gewijzigd dat het pas op 30 oktober 2027 verstrijkt. [OMISSIS].

[Or. 5]

In de Duitse rechtsleer wordt de vraag naar het relevante tijdstip uiteenlopend beantwoord. Schennen, *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt* (1993) 62, alsook het commentaar van Schulte, PatG (2014) § 16a nrs. 44 en 57, gaan uit van de nationale procedureregels en stellen zich dus op het standpunt dat de betekening van de vergunning bepalend is.

Daarentegen achten de commentaren van Grabinski in Benkard, *EPÜ* (2012) art. 63 nr. 67, von Hacker in Busse, *PatG* (2013) § 16a nr. 121, alsook van Grabinski in Benkard, *PatG GebrMG* (2006) § 16a *PatG* nr. 41, – op basis van de bewoordingen van de gemeenschapsrechtelijke bepaling – de datum van de verlening (afgifte) van de vergunning van doorslaggevend belang; zo ook Stief/Bühler in Haedicke/Timmann, [OMISSIS].

De commentaren van Mes, PatG (2011), alsook het Oostenrijkse commentaar van Kucsko, *Geistiges Eigentum* (2003), gaan op de kwestie niet dieper in. Hetzelfde geldt voor het handboek van Kraßer, *Patentrecht* (2009) 584.

Sredl, *Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren*, [OMISSIS] wijst erop dat de nationale wettelijke regeling van lidstaat tot lidstaat blijkt te verschillen en dat de vergunning volgens het recht van een aanzienlijk aantal lidstaten van kracht wordt door de enkele ondertekening van het vergunningsbesluit. Zij komt derhalve tot de slotsom dat, gelet op de noodzaak om de verordening eenvormig en overeenkomstig haar strekking en doel uit te leggen, de datum van de afgifte van de vergunning in aanmerking zal moeten worden genomen.

Ten slotte wees Brückner in Singer/Stauder, *EPÜ* (2013) art. 63 nr. 26, op de ingetrokken vraag van het *Bundesgerichtshof* X ZB 30/05 van 27 juni 2007 en op het feit dat men zich in de **[Or. 6]** administratieve praktijk baseert op de datum waarop de vergunning wordt afgegeven.

5.2 Verordening nr. 469/2009 strekt ertoe degene die zowel houder is van een octrooi als van een certificaat, een uitsluitend recht te verlenen 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 EER [OMISSIS]. In zaak C-130/11 (vgl. o.a. eveneens C-252/03, C-195/09, C-427/09 en C-125/10)

overwoog het Hof van Justitie van de Europese Unie dat artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat deze bepaling verwijst naar de vergunning voor het in de handel brengen van een product dat binnen de beschermingssfeer valt van het basisoctrooi waarop de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat is gebaseerd. De functie van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie is dus van louter temporele aard (vgl. C-110/95, punt 24). Het begrip „eerste vergunning voor het in de handel brengen" in artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 moet op dezelfde wijze worden uitgelegd, ongeacht de bepaling van verordening nr. 469/2009 waarin het is opgenomen, zodat dit begrip, net zoals het begrip „vergunning voor het in de handel brengen" als bedoeld in artikel 3 van deze verordening, een vergunning voor het in de handel brengen moet aanduiden die is afgegeven overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG en eventueel na afloop van de procedure waarin is voorzien bij verordening nr. 726/2004 (C-617/12, punt 48, en aldaar aangehaalde rechtspraak).

Uit de overwegingen van het Hof van Justitie van de Europese Unie zou kunnen worden geconcludeerd dat niet zozeer de betekening van de vergunning (kennisgeving) van belang is, maar wel – met het oog op een uniforme uitlegging – de datum van de vergunning, die bovendien ook wordt bekendgemaakt. In dit verband schrijft artikel 11, lid 1, sub d en e, van verordening nr. 469/2009 onder meer voor dat de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen wordt bekendgemaakt. Zo wordt gewaarborgd dat de periode van exclusiviteit van **[Or. 7]** 15 jaar in de EER (op uniforme wijze) niet kan worden overschreden.

6. Volgens het Oberlandesgericht Wien is er geen sprake van een *acte clair*: voor zover kan worden nagegaan, is over deze kwestie nog geen uitsluitsel gegeven door het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Bovendien bestaat er op dit vlak mogelijkerwijze een verschillende beslissingspraktijk in de Europese Gemeenschap. Dat blijkt uit de bijgevoegde beslissingen van de octrooibureaus van België (Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., 22 september 2003), Slovenië (Upravno sodišče, 4 juni 2013, I U 846/2012-8), het Verenigd Koninkrijk (Intellectual Property Office, 22 oktober 2013, BL 0/418/13) en Portugal (Tribunal da Propriedade Intelectual, 1° Juizo, Proc.N° 457/12.YHLSB).

7. [OMISSIS][Schorsing van de procedure]

Oberlandesgericht Wien

[OMISSIS]

[OMISSIS] 2 oktober 2014