CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL N. FENNELLY van 6 juni 1996 *

Inhoudsoverzicht

I — Inleiding ..... I - 6289

II — Juridische context ..... I - 6290

III — De feiten en het procesverloop ..... I - 6293

IV — De bij het Hof ingediende opmerkingen ..... I - 6298

A — De eerste en de tweede vraag ..... I - 6299

1) Merck en Beecham ..... I - 6299

2) Primecrown ..... I - 6300

3) Overige opmerkingen ..... I - 6303

B — De derde vraag ..... I - 6304

1) Merck ..... I - 6304

a) Eerste reeks argumenten ..... I - 6304

b) Tweede reeks argumenten ..... I - 6307

2) Beecham ..... I - 6308

3) Primecrown ..... I - 6310

4) De interveniërende regeringen ..... I - 6313

5) De Commissie ..... I - 6314

V — Schema voor de volgende hoofdstukken van deze conclusie ..... I - 6315

VI — De derde vraag ..... I - 6316

A — Octrooien en farmaceutische produkten ..... I - 6316

1) Context van de farmaceutische industrie ..... I - 6316

2) De betekenis van de vergunning tot het in de handel brengen ..... I - 6319

* Oorspronkelijke taal: Engels.

B — Octrooien en het vrije verkeer van goederen ..... I - 6320

1) De territoriale werking van de nationale intellectuele-eigendomsrechten . I - 6321

2) Het ontstaan van de uitputtingstheorie in het gemeenschapsrecht ..... I - 6323

3) Het specifieke voorwerp van een octrooi ..... I - 6325

4) Het arrest Merck ..... I - 6327

C — Heroverweging van het arrest Merck ..... I - 6329

1) De gebrekkige grondslag van het arrest ..... I - 6330

2) Aanbeveling aan het Hof ..... I - 6334

3) Jurisprudentiële steun voor herziening van het arrest Merck ..... I - 6334

a) De arresten Musik-Vertrieb Membran en Pharmon ..... I - 6335

b) Het arrest Warner Brothers ..... I - 6339

D — Afwijking van in eerdere rechtspraak vastgelegde beginselen ..... I - 6343

E — Alternatief voor de verwerping van het arrest Merck ..... I - 6347

1) Rechtsplicht tot het in verkeer brengen ..... I - 6347

2) Morele verplichting tot levering ..... I - 6349

3) Prijsbeheersingsmaatregelen van de overheid ..... I - 6352

VII — Werking in de tijd van 's Hofs arrest ..... I - 6355

VIII — De eerste en de tweede vraag ..... I - 6357

IX — Conclusie ..... I - 6370

I — Inleiding

1. In de onderhavige gevoegde zaken worden door middel van drie vragen twee belangrijke, maar verschillende problemen aan de orde gesteld betreffende het vrije verkeer van farmaceutische produkten tussen Spanje en Portugal enerzijds en de overige Lid-Staten anderzijds.[1] De eerste twee vragen hebben betrekking op de einddatum van bepaalde overgangsmaatregelen in de Toetredingsakte van het Koninkrijk Spanje en de Republiek Portugal, die beperking van

1 — De woorden „farmaceutische produkten" of „geneesmiddelen" worden op verschillende wijzen gebruikt in de Toetredingsakte (zie voetnoot 3 en de bijbehorende tekst hieronder), de communautaire wetgeving en de arresten van het Hof. In de context van deze conclusie is er geen reden tussen die woorden onderscheid te maken en zij worden dan ook door elkaar gebruikt; zie, bovendien, de analyse in voetnoot 61 hieronder.

parallelimporten van farmaceutische produkten uit die landen in de andere Lid-Staten toestaan. De derde vraag is van meer principiële aard. Zij betreft de regels die op parallelimporten van toepassing zijn nadat de relevante overgangsperioden zijn verstreken. In wezen wordt het Hof gevraagd terug te komen van zijn beslissing in het arrest van 1981 in de zaak Merck [2], of althans zijn standpunt bij te stellen, dat de bepalingen van het Verdrag betreffende het vrije verkeer van goederen eraan in de weg staan dat de houder van een octrooi voor een geneesmiddel, die dit vrijwillig in het verkeer heeft gebracht in een Lid-Staat waar *het niet kan worden geoctrooieerd*, van zijn nationaal octrooi in andere Lid-Staten gebruik maakt om parallelimporten van dat produkt uit de eerstgenoemde Lid-Staat te verhinderen.

II — Juridische context

2. Volgens artikel 42 (Spanje) en artikel 202 (Portugal) van de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor het Koninkrijk Spanje (hierna: „Spanje") en de Portugese Republiek (hierna: „Portugal") tot de Europese Gemeenschappen (hierna: „de Toetredingsakte") [3], dienden kwantitatieve in- en uitvoerbeperkingen alsmede alle tussen de Gemeenschap en Spanje en Portugal bestaande maatregelen van gelijke werking per 1 januari 1986 te worden afgeschaft. [4] In de artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte voor Spanje respectievelijk Portugal echter werd de inwerkingtreding van artikel 30 EG-Verdrag voor geoctrooieerde farmaceutische produkten uitgesteld:

„1. In afwijking van artikel 42 [artikel 202] kan de octrooihouder of zijn rechthebbende voor een chemisch, farmaceutisch of fytosanitair produkt, dat in een Lid-Staat is gedeponeerd op een tijdstip waarop in Spanje [Portugal] voor dat produkt geen octrooi kon worden verkregen, zich beroepen op het aan dat octrooi verbonden recht ten einde de invoer van en de handel in dit produkt te verhinderen in de huidige Lid-Staat of Lid-Staten waar dit produkt door een octrooi wordt beschermd, zelfs als dit produkt voor de eerste maal door hemzelf of met zijn instemming in Spanje [Portugal] in de handel is gebracht.

2. Op dit recht kan tot het einde van het derde jaar na de invoering door Spanje [Portugal] van de octrooieerbaarheid van deze produkten een beroep worden gedaan voor de in lid 1 bedoelde produkten."

2 — Arrest van 14 juli 1981 (zaak 187/80, Jurispr. 1981, blz. 2063; hierna: het „arrest Merck").

3 — PB 1985, L 302, blz. 23.

4 — Deze bepalingen staan in het vierde deel van de Toetredingsakte betreffende „overgangsmaatregelen", te weten de eerste artikelen van de afdelingen getiteld „Afschaffing van kwantitatieve beperkingen en maatregelen van gelijke werking", zijnde afdeling II van titel II voor Spanje onderscheidenlijk afdeling II van titel III voor Portugal. Kortheidshalve heb ik, wanneer de teksten overigens identiek zijn, de verwijzingen voor Portugal tussen rechte haken geplaatst.

3. In het arrest Merck heeft het Hof voor recht verklaard dat „de in het EEG-Verdrag opgenomen regels betreffende het vrije verkeer van goederen, met inbegrip van het in artikel 36 bepaalde, aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich ertegen verzetten dat de houder van een octrooi voor een geneesmiddel, die dit geneesmiddel verkoopt in een eerste Lid-Staat waar octrooibescherming bestaat en het vervolgens zelf in het verkeer brengt in een andere Lid-Staat waar deze bescherming niet bestaat, gebruik zou kunnen maken van het hem door de wetgeving van de eerste Lid-Staat verleende recht om de verhandeling in deze Staat van het uit de andere Lid-Staat ingevoerde produkt te verbieden". [5]

4. Artikel 379 van de Toetredingsakte bepaalt dat de Commissie nieuwe of bestaande Lid-Staten kan toestaan „vrijwaringsmaatregelen" te nemen in geval van ernstige en aanhoudende economische moeilijkheden. Op deze bepaling hebben Frankrijk, België, Oostenrijk, Denemarken, Ierland, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland na 7 oktober 1995 [6] een beroep gedaan in verband met de invoer van in hun grondgebied door octrooi beschermde farmaceutische produkten uit Spanje, waar zij geen bescherming genoten. Bij beschikkingen van 20 december 1995 [7] wees de Commissie deze verzoeken af. [8]

5. De Toetredingsakte bevat parallelle bepalingen met overgangsmaatregelen tot aan de invoering van effectieve octrooiwetten door deze twee Lid-Staten. Protocol nr. 8 heeft betrekking op Spaanse octrooien en protocol nr. 19 op Portugese.

6. Punt 1 van de protocollen nrs. 8 en 19 bepaalt dat Spanje en Portugal zich ertoe verbinden:

„(...) [hun] octrooiwetgeving onmiddellijk bij de toetreding verenigbaar te maken met de beginselen van het vrije verkeer van goederen en met het peil van de bescherming van de industriële eigendom dat in de Gemeenschap is bereikt (...).

Te dien einde zal er een nauwe samenwerking tot stand worden gebracht tussen de diensten van de Commissie en de Spaanse [Portugese] autoriteiten; die samenwerking zal zich ook uitstrekken tot de problemen in verband met de overgang van de huidige Spaanse [Portugese] wetgeving naar de nieuwe wetgeving."

5 — Aangehaald in voetnoot 2, r. o. 14 en dictum.

6 — Deze Lid-Staten achtten dát de einddatum van de overgangsperiode bedoeld in artikel 47 van de Toetredingsakte.

7 — Op een schriftelijk verzoek van het Hof heeft de Commissie bij brief van 12 februari 1996 het Hof kopieën verschaft van de genomen beschikkingen, die later in het Publikatieblad zijn gepubliceerd (zie PB 1996, L 122, blz. 20-26). Deze beschikkingen zijn sindsdien voor het Gerecht van eerste aanleg bestreden door enige farmaceutische ondernemingen; zie zaak T-60/96, Merck e. a. /Commissie.

8 — De Commissie is van oordeel dat er geen ernstige en mogelijk aanhoudende moeilijkheden zijn en dat een toename van de invoer uit Spanje op de duur onvoldoende omvang bereikt om tot dergelijke ernstige economische moeilijkheden te leiden.

Elk protocol stipuleerde bovendien, dat enige speciale bepalingen van Spaans en Portugees recht, die in de onderhavige zaken niet relevant zijn, dienden te worden geschrapt.

7. Punt 3 van protocol nr. 8 bepaalt:

„Het Koninkrijk Spanje zal tot het Verdrag van München van 5 oktober 1973 inzake het Europese Octrooi toetreden binnen de termijnen die nodig zijn om zich, uitsluitend voor chemische en farmaceutische produkten, te kunnen beroepen op de bepalingen van artikel 167 van genoemd Verdrag.

In dit verband, en er rekening mee houdend dat de door het Koninkrijk Spanje aangegane verbintenis sub 1 wordt nagekomen, verbinden de Lid-Staten van de Gemeenschap, als verdragsluitende partijen bij het Verdrag van München, zich ertoe, alles in het werk te stellen om ingeval het Koninkrijk Spanje overeenkomstig genoemd Verdrag een verzoek zou indienen, te zorgen voor een verlenging van de geldigheidsduur van het voorbehoud als bedoeld in voornoemd artikel 167, tot na 7 oktober 1987 en voor de in het Verdrag van München bedoelde maximumperiode (...) met dien verstande dat het [Koninkrijk Spanje] hoe dan ook uiterlijk op 7 oktober 1992 tot dit Verdrag toetreedt."

Krachtens artikel 167, lid 2, sub a, van het Europese Octrooiverdrag (hierna: „EOV") kan elke verdragsluitende staat zich het recht voorbehouden te bepalen dat Europese octrooien voor farmaceutische produkten geen rechtsgevolgen hebben of nietig verklaard kunnen worden. Bovendien bepaalt artikel 167, lid 3:

„Elk door een Verdragsluitende Staat gemaakt voorbehoud heeft rechtsgevolgen gedurende een tijdvak van ten hoogste tien jaar na de inwerkingtreding van dit Verdrag. Wanneer een Verdragsluitende Staat evenwel voorbehouden zoals bedoeld in het tweede lid, letters a en b, heeft gemaakt, kan de Raad van Bestuur ten aanzien van die Staat dit tijdvak met ten hoogste vijf jaar verlengen voor alle gemaakte voorbehouden of een gedeelte daarvan (...)"

8. Punt 3 van protocol nr. 19 bepaalt:

„De Portugese Republiek zal op 1 januari 1992 tot het Verdrag van München van 5 oktober 1973 inzake het Europese Octrooi en tot het Verdrag van Luxemburg van 15 december 1975 (Gemeenschapsoctrooiverdrag) toetreden."

9. De protocollen leggen de twee nieuwe Lid-Staten eveneens de verplichting op, in hun nationale wetgeving een bepaling in te

voeren inzake de omkering van de bewijslast, overeenkomend met artikel 75 van het Verdrag van Luxemburg van 15 december 1975 (Gemeenschapsoctrooiverdrag). Spanje behoorde dit uiterlijk op 7 oktober 1992 te doen en Portugal uiterlijk op 1 januari 1992, zulks voor vóór deze data aangevraagde octrooien. [9]

10. Artikel 4 van de wet van 20 maart 1986, in werking getreden op 26 juni 1986, voorziet in de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten in Spanje. Echter werd de inwerkingtreding ervan voor zulke produkten uitgesteld tot 7 oktober 1992 krachtens een op grond van de Toetredingsakte uitgevaardigde overgangsmaatregel. In Portugal trad het EOV krachtens besluitwet nr. 42/92 in werking met ingang van 1 januari 1992. Artikel 1, lid 2, van de Portugese wet stelt iedere bepaling van de Portugese wet betreffende de industriële eigendom buiten werking die inbreuk maakt op de voorschriften van het EOV. Aldus werd het mogelijk, in Portugal voor farmaceutische produkten octrooi te verkrijgen door in op of na die datum ingediende EOV-octrooiaanvragen Portugal te vermelden.

III — De feiten en het procesverloop

11. Twee gedingen, betrekking hebbende op drie verschillende vorderingen, zijn aanhangig gemaakt bij rechter Jacob, zitting houdende in de Patents Court, Chancery Division van de High Court of Justice in England and Wales (hierna: „de nationale rechter"). In het kader van de eerste vordering [10] stellen verzoeksters Merck & Co. Inc. e. a. [11], dat verweersters Primecrown Ltd e. a. (hierna: „Primecrown") inbreuk hebben gemaakt op hun octrooi voor een middel tegen hoge bloeddruk (in het Verenigd Koninkrijk verkocht onder het merk Innovace en daarbuiten onder het merk Renitec) en op hun octrooi voor een middel voor prostaatbehandeling, verkocht onder het merk Proscar. In het kader van de tweede vordering [12] stelt Merck, dat Primecrown inbreuk heeft gemaakt op haar octrooi voor een middel tegen glaucoom, verkocht onder het merk Timoptol. De klachten hebben betrekking op parallelimport en verkoop van de produkten in het Verenigd Koninkrijk. Renitec en Proscar werden uit Spanje ingevoerd, Timoptol uit Portugal.

12. Merck heeft de aanvraag voor het Britse octrooi voor Proscar (EP0155096) ingediend op 20 februari 1985. Dit octrooi zal op 20 februari 2005 aflopen, doch krachtens verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [13] (hierna: de „ABC-verordening"), zal de effectieve octrooibescherming gehandhaafd blijven tot 26 mei 2007. De aanvraagdocumenten voor Proscar werden in juli 1991 in Spanje ingediend. De

9 — Punt 2 van protocol nr. 8 voor Spanje; punt 2 van protocol nr. 19 voor Portugal.

10 — CH 1995 M nr. 1712.

11 — De drie verzoeksters zijn: Merck & Co. Inc., een vennootschap volgens het recht van de staat New Jersey; Merck Sharp & Dohme Ltd, een vennootschap volgens Engels recht; Merck Sharp & Dohme International Services BV, een vennootschap volgens Nederlands recht (hierna soms gezamenlijk genoemd de „verzoeksters" dan wel de „farmaondernemingen").

12 — CH 1995 M nr. 3239.

13 — PB 1992, L 182, blz. 1.

vergunning voor het in het verkeer brengen werd verleend in september 1993, waarna het produkt op de Spaanse markt werd geïntroduceerd. Op 10 december 1979 diende Merck de aanvraag in voor het Britse octrooi voor Renitec (0012401). Het zal op 10 december 1999 vervallen. De aanvraag voor Timoptol (1524405) is ingediend op 23 september 1976; dat octrooi vervalt op 23 september 1996.

13. In het tweede geding komt Beecham Group plc (hierna: „Beecham") op tegen Europharm of Worthing Ltd (hierna: „Europharm") ter zake van inbreuk op twee octrooien voor een antibioticum verkocht onder het merk Augmentin in het Verenigd Koninkrijk en Augmentine in Spanje. Een van die octrooien verviel op 10 april 1995. Het andere werd in juli 1995 door de High Court ongeldig verklaard. Aangezien daartegen hoger beroep is ingesteld, is de uitvoerbaarheid van die uitspraak tot eind 1996 geschorst. Een derde, Europees, octrooi zal eerst in 2003 vervallen, ofschoon het hoofdgeding naar het schijnt slechts betrekking heeft op de Britse octrooien. Volgens de nationale rechter is Europharm van plan het produkt uit Spanje te importeren. [14]

14. De nationale rechter verklaart, dat de problemen in de hoofdgedingen in de eerste plaats zijn ontstaan door het feit dat de octrooihouders voor de litigieuze produkten geen octrooibescherming hebben verkregen in Spanje of Portugal en ook nooit hadden kunnen verkrijgen. Bovendien liggen de prijzen in die landen veel lager dan elders in de Europese Unie, zodat geneesmiddelen die door octrooihouders aldaar aan groothandelaren worden verkocht, onmiddellijk worden geëxporteerd naar andere Lid-Staten in plaats van ter beschikking te komen van Spaanse of Portugese patiënten.

15. De nationale rechter onderscheidt in de hoofdgedingen twee categorieën van uitleggingsvragen van gemeenschapsrecht: 1) de werkelijke betekenis van de overgangsbepalingen van de Toetredingsakte, bedoeld in de eerste twee vragen, en 2) de vraag, of het Hof het arrest Merck dient te heroverwegen of te herzien op grond van gewijzigde omstandigheden of van nieuwe inzichten. Die vragen luiden als volgt:

„1) zijn de bepalingen van artikel 47 van het Toetredingsverdrag van Spanje tot de Europese Gemeenschappen van toepassing op

1.1 uit Spanje ingevoerde of

1.2 voor het eerst in Spanje in het verkeer gebrachte

Tot welke datum,

14 — Het schijnt dat Europharm aan het begin van de nationale procedure één partij van het Spaanse produkt had geïmporteerd teneinde de voor een farmaceutisch produkt vereiste invoervergunning bij de bevoegde nationale autoriteiten te kunnen aanvragen.

a) 7 oktober 1995 of

b) 31 december 1995 of

c) 7 oktober 1996 of

d) 31 december 1996 dan wel

e) het einde van het derde jaar nadat het betrokken farmaceutisch produkt dat door een voortbrengseloctrooi in een of meer Lid-Staten van de Europese Unie beschermd is en voordien in Spanje niet octrooieerbaar was, in Spanje octrooieerbaar werd,

farmaceutische produkten?

2) zijn de bepalingen van artikel 209 van het Toetredingsverdrag van Portugal tot de Europese Gemeenschappen van toepassing op

2.1 uit Portugal ingevoerde of

2.2 voor het eerst in Portugal in het verkeer gebrachte

Tot welke datum,

a) 1 januari 1995 of

b) 31 december 1995 of

c) 1 juni 1998 of

d) 31 december 1998 of

e) het einde van het derde jaar nadat het betrokken farmaceutisch produkt dat door een voortbrengseloctrooi in een of meer Lid-Staten van de Europese Unie beschermd is en voordien in Portugal niet octrooieerbaar was, in Portugal octrooieerbaar werd,

farmaceutische produkten?

3) Staan de regels van het EG-Verdrag betreffende het vrije verkeer van goederen, in een geval waarin

3.1 een onderneming in een of meer Lid-Staten van de Europese

Gemeenschappen (de ‚Lid-Staat') houder van een octrooi (het ‚octrooi') voor een farmaceutisch produkt (het ‚produkt') is;

3.2 het produkt door de octrooihouder in een land voor het eerst in het verkeer is gebracht na de toetreding van dat land tot de EG, doch op een tijdstip waarop het produkt in dat land niet door een voortbrengsel-octrooi kon worden beschermd;

3.3 een derde het produkt uit dat land in de Lid-Staat invoert;

3.4 en de octrooiwetgeving in de Lid-Staat de octrooihouder het recht geeft zich met rechtsmaatregelen te verzetten tegen de invoer van het produkt uit dat land,

na het verstrijken van de in artikel 47 (respectievelijk artikel 209) gestelde termijn eraan in de weg, dat de houder gebruik maakt van het in punt 3.4 hierboven bedoelde recht, in het bijzonder indien

a) de houder rechtens en/of moreel verplicht was en is om het produkt in dat land te verhandelen en te blijven verhandelen; en/of

b) de houder, zodra het produkt in dat land in het verkeer is gebracht, ingevolge het recht van dat land en/of het EG-recht verplicht is om voldoende hoeveelheden te leveren en te blijven leveren om in de behoefte van de binnenlandse patiënten te voorzien; en/of

c) de autoriteiten van dat land krachtens hun nationale recht het recht hebben — dat zij ook uitoefenen — om de verkoopprijs van het produkt in dat land vast te stellen, en de verkoop van het produkt tegen een andere prijs wettelijk verboden is; en/of

d) de autoriteiten de prijs van het produkt in dat land hebben vastgesteld op een niveau waarbij aanzienlijke uitvoer van het produkt uit dat land naar de Lid-Staat is te verwachten, met

als gevolg dat de economische waarde van het octrooi significant zou verminderen en gepland onderzoek naar en de ontwikkeling van toekomstige geneesmiddelen door de houder significant zou worden ondermijnd, een en ander in strijd met de ratio van de recente invoering van het aanvullende beschermingscertificaat door de EG-Raad?"

16. Wat de eerste twee vragen betreft, over het verstrijken van de relevante overgangsmaatregelen, resumeert de nationale rechter de argumenten die hieronder in deze conclusie gedetailleerd ter sprake komen en spreekt hij een duidelijke voorkeur uit voor de vroegste datum, te weten 7 oktober 1995 in het geval van Spanje en 1 januari 1992 in dat van Portugal. In feite accepteert hij daarmede Primecrown's betoog. Hij wijst erop dat de Raad van Bestuur van het EOV Spanje, toen het tot het EOV toetrad, krachtens artikel 167, lid 2, EOV toestond de verplichte octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten met de maximaal toegestane termijn, namelijk tot 6 oktober 1992, uit te stellen; dienovereenkomstig werden zulke produkten van 7 oktober 1992 af in Spanje octrooieerbaar. Krachtens artikel 42 van de Toetredingsakte, nader gepreciseerd in artikel 47, diende het verbod van artikel 30 van het Verdrag van toepassing te zijn vanaf „het einde van het derde jaar na de invoering door Spanje van de octrooieerbaarheid van deze produkten".

17. Volgens de nationale rechter betoogde Merck, dat onder de periode van drie jaar moet worden verstaan drie jaar na de datum waarop het desbetreffende farmaceutische produkt octrooieerbaar werd, omdat artikel 47, lid 1, van de Toetredingsakte spreekt van „een tijdstip waarop in Spanje *voor dat produkt* geen *octrooi* kon worden verkregen", terwijl artikel 47, lid 2, spreekt van „het einde van het derde jaar na de invoering door Spanje van de octrooieerbaarheid van *deze produkten*". [15] De nationale rechter is het met Primecrown eens dat dit argument absurd is; wanneer eenmaal een bepaald produkt op de markt was voordat het in Spanje octrooieerbaar werd, zou het bij gebreke van nieuwheid nooit octrooieerbaar worden en zou derhalve de periode van drie jaar nooit beginnen te lopen. Met zoveel woorden merkt de nationale rechter op, dat er geen behoefte zou zijn aan een periode van drie jaar wanneer het produkt octrooieerbaar was. [16]

18. De nationale rechter komt tot de duidelijke conclusie, dat de overgangsperiode voor Spanje op 7 oktober 1995 verstreek. Zelfs zegt hij: „Ware er niet de vaak gegeven waarschuwing dat het Hof, wanneer het een nieuwe vraag moet beantwoorden, iets onverwachts kan doen, ik zou de zaak zonder meer als *acte clair* hebben afgehandeld."

15 — Cursivering van de nationale rechter. Dit argument is door Merck niet herhaald in haar schriftelijke opmerkingen; wel is het door Beecham aangestipt (zie punt 27 hieronder).

16 — In antwoord op een vraag ter terechtzitting erkende Merck dat het na de introductie van de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten in Spanje en Portugal onmogelijk zou zijn octrooibescherming te verkrijgen voor produkten die al in andere Lid-Staten waren geoctrooieerd, wegens het ontbreken van het essentiële nieuwheidselement.

19. Ten aanzien van Portugal stelt de nationale rechter vast, dat de begindatum 1 januari 1992 is, toen Portugal overeenkomstig punt 3 van protocol nr. 19 bij de Toetredingsakte toetrad tot het EOV. [17] Hij wijst erop, dat Merck niet heeft betwist dat vanaf 1 januari 1992 krachtens het EOV, via het Europese Octrooibureau, voor Portugal octrooi kan worden verkregen op farmaceutische produkten. [18] Hij spreekt daarom een sterke voorkeur uit voor 1 januari 1995 als einddatum van de relevante overgangsmaatregel, te weten drie kalenderjaren vanaf 1 januari 1992. [19]

20. Ten aanzien van de derde vraag merkt de nationale rechter op, dat onder de verschillende door Merck aangevoerde argumenten voor heroverweging van het arrest Merck er in het bijzonder twee zijn die niet in die zaak ter sprake zijn gekomen en die de centrale conclusie, dat het de vrije beslissing van de vennootschappen was geweest om de produkten in Spanje en Portugal in het verkeer te brengen, zouden kunnen ontkrachten:

1) het argument dat farma-ondernemingen een morele verplichting hebben hun produkten in Spanje en Portugal te leveren, vooral wanneer zij ze aldaar al in het verkeer hebben gebracht en ze door artsen worden voorgeschreven;

2) het argument dat er hetzij naar nationaal recht hetzij naar gemeenschapsrecht een juridische verplichting kan bestaan de Spaanse en Portugese markten te bevoorraden.

21. De nationale rechter suggereert eveneens, dat Merck's argumenten met betrekking tot de noodzaak onderzoek en ontwikkeling in Europa te beschermen en een gezonde Europese farmaceutische industrie te bevorderen, thans overtuigender zijn dan toen daarop voor het eerst in de zaak Merck een beroep werd gedaan. De nationale rechter geeft het Hof ook in overweging de terugwerkende kracht van wijzigingen in het arrest Merck te beperken, „want het ware duidelijk verkeerd, wanneer het Hof een eerdere beslissing zo zou wijzigen dat partijen als overtreders moeten worden beschouwd voor handelingen in het verleden die krachtens die beslissing wettig waren — en in het verleden wettige parallelimporten als overtredingen".

IV — De bij het Hof ingediende opmerkingen

22. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door Merck (verzoeksters in zaak C-267/95), Beecham (verzoeksters in zaak C-268/95),

17 — Volgens artikel 8, lid 2, van de Portugese Grondwet worden internationale verdragen met hun ratificatie door Portugal verbindend in de Portugese nationale wetgeving. Dienovereenkomstig trad het EOV in Portugal op 1 januari 1992 in werking door nederlegging van een akte door de Portugese regering op 14 oktober 1991, en zulks ondanks de latere invoering op 31 maart 1992 van besluitwet nr. 42/94.

18 — De nationale rechter erkent de juistheid van Merck's argument dat octrooien feitelijk eerst later van het Portugese Octrooibureau konden worden verkregen.

19 — De datum 1 juni 1998 is gebaseerd op het verloop van drie jaar vanaf de datum waarop vaststond dat het Portugese Octrooibureau octrooien voor farmaceutische produkten kon verlenen; 31 december 1998 impliceert dat het kalenderjaar-argument wordt gecombineerd met het 1 juni 1998-argument; de einddatum wordt wederom bepaald door drie jaren op te tellen bij een eerdere datum.

Primecrown (verweersters in zaak C-267/95), door de regeringen van het Verenigd Koninkrijk, België, Griekenland, Spanje en Italië en door de Commissie van de Europese Gemeenschappen. Mondelinge opmerkingen zijn gemaakt door Merck, Beecham, Primecrown, de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Spaanse, de Griekse, de Italiaanse, de Deense, de Franse en de Zweedse regering en door de Commissie.

A — *De eerste en de tweede vraag*

1) *Merck en Beecham*

23. Merck betoogt, dat artikel 47 van de Toetredingsakte betrekking heeft op farmaceutische produkten die tot 31 december 1996 uit Spanje zijn geïmporteerd. Zij baseert deze stelling op de tekst van artikel 47 („tot het einde van het derde jaar na" en niet „drie jaar na"). Volgens Merck vindt deze uitlegging steun in het feit dat alle overgangsmaatregelen in de Toetredingsakte aan het einde van een kalenderjaar verstrijken. Zij verwijst met name naar artikel 379 van de Toetredingsakte, dat vrijwaringsmaatregelen toelaat tot 31 december 1995.

24. Subsidiair betoogt Merck dat artikel 47 ultimo 1996 vervalt, omdat, in overeenstemming met artikel 4C, lid 1, van het Verdrag van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom van 20 maart 1883 (als gewijzigd; hierna: het „Verdrag van Parijs" of „Unieverdrag"), iemand die op juiste wijze een octrooiaanvraag heeft ingediend in een land dat zich bij het Verdrag van Parijs heeft aangesloten, voor wat betreft een aanvraag in andere aangesloten staten een prioriteit van twaalf maanden geniet vanaf de datum van de eerste aanvraag. [20] Krachtens deze bepaling heeft de aanvrager twaalf maanden de tijd om in de andere bij het Unieverdrag aangesloten landen octrooi aan te vragen voor dezelfde uitvinding en om voorrang op te eisen jegens latere aanvragers. De nieuwheid van een uitvinding wordt bepaald door de datum van de eerste aanvraag, hetgeen impliceert dat de uitvinding in alle bij het Unieverdrag aangesloten landen als nieuw wordt beschouwd gedurende de periode van twaalf maanden. De octrooieerbaarheid van een produkt in een bij het Unieverdrag aangesloten land omvat aldus als essentieel element het recht van prioriteit ter zake van een aanvraag die voor dezelfde uitvinding in de voorafgaande twaalf maanden in enige verdragsstaat is ingediend.

25. Merck voegt daar echter aan toe, dat de Spaanse Raad van State op 18 februari 1983, op een verzoek van het octrooibureau, heeft beslist dat in Spanje slechts prioriteit wordt erkend voor na 7 oktober 1992 in andere EOV-landen ingediende aanvragen. [21] Merck betoogt dat het begrip octrooieerbaarheid als bedoeld in artikel 47 van de Toetredingsakte dient te worden uitgelegd in overeenstemming met het Verdrag van Parijs en derhalve

20 — Merck wijst erop dat er thans circa 100 aangesloten staten zijn, waaronder Spanje en het Verenigd Koninkrijk.

21 — Recopilación de Doctrina 1993, blz. 1435.

de mogelijkheid dient te omvatten om na 7 oktober 1992 in Spanje octrooi te verkrijgen op grond van de prioriteit voortvloeiende uit in de loop van de voorafgaande twaalf maanden in andere bij het Verdrag van Parijs aangesloten staten ingediende aanvragen. Nu Spanje die aanvragen negeert, betekent zulks in feite, dat Spanje eerst op 7 oktober 1993 tot volledige octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten is overgegaan.

26. Ten aanzien van Portugal betoogt Merck, dat artikel 209 van de Toetredingsakte voor farmaceutische produkten van kracht zal blijven tot 31 december 1998, namelijk tot het einde van het derde kalenderjaar nadat Portugal farmaceutische produkten daadwerkelijk octrooieerbaar heeft gemaakt. Daadwerkelijke octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten bestond in Portugal niet voor 1 juni 1995, toen het bij de Portugese besluitwet nr. 42/92 van 31 maart 1992 ingevoerde stelsel betreffende Europese voortbrengseloctrooien werd voltooid door de inwerkingtreding van een nieuw Wetboek Industriële Eigendom, dat de verlening van Portugese octrooien op farmaceutische produkten mogelijk maakte. [22]

27. Beecham voert aan, dat artikel 47 van de Toetredingsakte voor farmaceutische produkten als Augmentine zal gelden tot het einde van het derde jaar nadat Spanje de octrooieerbaarheid van Augmentine wettelijk mogelijk maakte. Zou artikel 47 aldus worden uitgelegd dat het slechts bescherming verleent tot het einde van het derde jaar nadat Spanje een algemene categorie van produkten octrooieerbaar maakte, zou het slechts een „arbitraire gratietermijn van drie à vier jaar" inhouden, gedurende welke de andere Lid-Staten waren gevrijwaard van de import van goedkope farmaceutische produkten uit Spanje, waarna geen enkele bescherming zou bestaan.

28. Indien de overgangsperiode van artikel 47 evenwel aldus werd uitgelegd dat zij begint te lopen vanaf de datum waarop Spanje de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten als generieke categorie introduceerde (7 oktober 1992), dan moet in ieder geval rekening worden gehouden met de kalenderjaar-regel. Zij heeft echter een voorkeur voor berekening van de einddatum (31 december 1996) volgens een combinatie van deze benadering met het door Merck bepleite prioriteitsargument volgens het Verdrag van Parijs.

2) *Primecrown*

29. Primecrown wijst erop dat het EOV op 7 oktober 1977 los van overwegingen over het kalenderjaar in werking trad, namelijk toen in overeenstemming met artikel 169 van dat verdrag een voldoende aantal akten van bekrachtiging was gedeponeerd. Volgens artikel 167, lid 5, is de opheffing van een krachtens lid 2 gemaakt voorbehoud slechts van toepassing op octrooiaanvragen die zijn

22 — Besluitwet nr. 16/95 van 24 januari 1995, in werking getreden op 1 juni 1995.

ingediend na het verstrijken van de periode waarin het voorbehoud effect sorteerde. Primecrown betoogt dat in het bijzonder uit punt 3 van protocol nr. 8 duidelijk volgt, dat Spanje op 7 oktober 1992 tot het EOV zou toetreden en derhalve octrooien zou verlenen op voor of na die datum ingediende aanvragen. Er is een duidelijke verbinding tussen artikel 47 van de Toetredingsakte en protocol nr. 8, dat naar het EOV verwijst. Door het EOV in Spanje in werking te doen treden op 7 oktober 1992, volgde Spanje het schema voorzien in protocol nr. 8, zodat de afwijking van drie jaar van artikel 47 verviel op 7 oktober 1995.

30. Vervolgens verwijst Primecrown naar protocol nr. 19 bij de Toetredingsakte, volgens hetwelk Portugal op 1 januari 1992 tot het EOV diende toe te treden. Aangezien Portugal krachtens artikel 167 EOV geen voorbehoud heeft gemaakt, werden chemische en farmaceutische produkten op die datum in Portugal octrooieerbaar. De afwijking voorzien in artikel 209 van de Toetredingsakte houdt verband met protocol nr. 19, dat verwijst naar het EOV. Ook hier geldt dat een strikte interpretatie van de afwijking tot de conclusie leidt, dat die afwijzing drie jaar na de datum van de inwerkingtreding van het EOV, derhalve op 1 januari 1995, verviel.

31. Primecrown houdt staande dat iedereen die in Portugal een octrooi op een farmaceutisch produkt wenste te verwerven, daartoe de mogelijkheid bezat door het op of na 1 januari 1992 bij het Europees Octrooibureau aan te vragen onder vermelding van Portugal (afzonderlijk of met andere landen), ofschoon Portugal de indiening van aanvragen voor farmaceutische produkten bij haar nationaal octrooibureau eerst vanaf 1 juni 1995 toestond, toen het in besluitwet nr. 16/95 van 24 januari 1995 vastgestelde Wetboek Industriële Eigendom van kracht werd. Noch artikel 209 van de Toetredingsakte noch protocol nr. 19 verplichtte Portugal om de verlening van octrooien voor farmaceutische produkten volgens een bijzondere procedure mogelijk te maken; er bestond daarom voor Portugal geen verplichting om een nationaal octrooibureau op te richten ter voldoening aan haar verplichting haar octrooiwetgeving aan te passen „ten einde deze verenigbaar te maken met (...) het peil van de bescherming van de industriële eigendom dat in de Gemeenschap is bereikt".

32. Primecrown betoogt, dat de woorden „deze produkten" in artikel 47, lid 2 (Spanje), en 209, lid 2 (Portugal), van de Toetredingsakte slechts betrekking kunnen hebben op de generieke categorie van produkten bedoeld in artikel 47. Indien men het oog had gehad op een specifiek produkt beschermd door een specifiek octrooi, zou men zich in het enkelvoud hebben uitgedrukt teneinde in overeenstemming te blijven met de formulering „een produkt" in, onder meer, artikel 47, lid 1. Van wezenlijker belang is het argument van Primecrown, dat de reden waarom in Spanje op sommige farmaceutische produkten na 7 oktober 1992 geen octrooi kon worden verkregen, niet meer de uitsluiting van de farmaceutische produkten als groep van het toepassingsgebied van de nationale octrooiwet was, doch de individuele beslissing van de uitvinder, zijn

uitvinding op een eerdere datum openbaar te maken dan die waarop hij voor de eerste keer in Spanje octrooi had kunnen aanvragen. Protocol nr. 8 bij het Toetredingsverdrag verplicht Spanje geenszins produktbescherming te verlenen aan uitvindingen die voor 7 oktober 1992 in het publiek domein zijn gekomen. Integendeel, protocol nr. 8 verwijst met zoveel woorden naar artikel 167 EOV dat zijn eigen overgangsbepalingen (in lid 5) bevat, op grond waarvan op aanvragen daterend van na de datum waarop Spanje's voorbehoud verviel, octrooi kan worden verleend, doch niet op eerdere aanvragen.

33. Primecrown stelt, dat berekening van de driejaarstermijn volgens kalenderjaren zou betekenen dat de Lid-Staten bij de onderhandelingen over de Toetredingsakte hadden aanvaard dat de duur van de overgangsperiode van artikel 47, lid 2, op arbitraire wijze tot 33 % kon variëren, naar gelang van het tijdstip in het jaar waarin farmaceutische produkten octrooieerbaar waren geworden. De afwijking is bedoeld om aanpassing van de marktsituatie vóór de afschaffing van de beperkingen op parallelimporten mogelijk te maken. Haars inziens is het niet aannemelijk, dat de opstellers van de afwijking van mening waren dat die aanpassing meer tijd in beslag zou nemen wanneer Spanje de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten zou invoeren in het begin van een kalenderjaar dan aan het einde daarvan. De reden waarom gemeenschapsverdragen in het algemeen aan het eind van een kalenderjaar eindigen is van historische aard; het EEG-Verdrag trad op 1 januari 1958 in werking en latere toetredingen hebben steeds op de 1ste januari van een jaar plaatsgehad. De datum van de verplichte invoering van de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten in Spanje houdt geen verband met communautaire verdragen, maar met een in jaren uitgedrukte termijn te rekenen vanaf de inwerkingtreding van het EOV, dat geen communautair verdrag is. De datum 7 oktober 1992 is expliciet in de Toetredingsakte genoemd.

34. Primecrown betoogt eveneens, dat het gebruik van de kalenderjaar-methode in strijd is met de „normale en universele ‚jaarregel'" die door de Lid-Staten algemeen wordt toegepast voor de berekening van termijnen.[23] Primecrown betoogt dat de gebruikelijke berekening in het Verenigd Koninkrijk die van de overeenstemmende datum is[24], terwijl blijkens artikel 5, lid 1, van het Spaanse Burgerlijk Wetboek naar Spaans recht eveneens de methode van de termijnberekening in „gebroken" jaren mogelijk is, in plaats van de termijn te laten ingaan vanaf het begin van het volgende kalenderjaar. Bovendien wijst Primecrown erop, dat wanneer de communautaire wetgever het einde van een termijn wil laten samenvallen met het einde van een kalender-

23 — Primecrown wijst er met name op dat zeven Lid-Staten (niet Spanje en het Verenigd Koninkrijk) de Europese conventie voor de berekening van termijnen (het „Verdrag van Basel") hebben gesloten, waarvan artikel 4, lid 2, bepaalt: „Wanneer een termijn is uitgedrukt in maanden of in jaren, eindigt de termijn op de dag van de laatste maand of van het laatste jaar waarvan de datum overeenkomt met die van de eerste dag van de termijn of, bij gebreke van een dergelijke dag, de laatste dag van de laatste maand."

24 — Primecrown beroept zich met name op het betoog van Lord Diplock in de zaak Dodds/Walker (1981) 1 WLR, blz. 1027, 1029.

jaar, hij dit in duidelijke en niet voor tweeërlei uitleg vatbare bewoordingen aangeeft. [25]

35. Primecrown stelt dat artikel 47, lid 2, van de Toetredingsakte alleen bepaalt, dat Spanje farmaceutische produkten octrooieerbaar dient te maken, zonder haar te verplichten een voorrangssysteem volgens het Verdrag van Parijs in te voeren. Bovendien hangt zelfs volgens het Verdrag van Parijs de voorrang ervan af, of de eerste — nationale — aanvraag naar het recht van het land waar de aanvrager op de prioriteit aanspraak maakt, als octrooiaanvraag wordt erkend. Aangezien de aanvragen die buiten Spanje voor 7 oktober 1992 zijn ingediend, volgens Spaans recht niet rechtsgeldig zijn, kan daaruit geen prioriteitsaanspraak voortvloeien.

3) *Overige opmerkingen*

36. De regeringen van Spanje, het Verenigd Koninkrijk, Italië en Denemarken voeren aan, dat de einddatum van de overgangsperiode zowel voor Spanje als voor Portugal 31 december 1995 dient te zijn. Ondanks afwijkingen in formulering komt hun betoog er in wezen op neer, dat de uitdrukking „het einde van het derde jaar" in de artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte doelt op 31 december van het derde kalenderjaar na de datum waarop de vereiste octrooibescherming werd ingevoerd en dat het gebruik van het woord „het einde" taalkundig ongeschikt is om de jaardag aan te geven van een gebeurtenis die in de loop van een kalenderjaar kan plaatsvinden. De regering van het Verenigd Koninkrijk betoogt, dat een onderzoek van de data vermeld in alle andere overgangsbepalingen van de Toetredingsakte aantoont, dat die overgangsperioden eveneens zijn bedoeld te verstrijken aan het einde van een kalenderjaar.

37. De Griekse regering is van oordeel, dat de overgangsperiode verstrijkt drie jaar na de invoering van de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten. De Zweedse, de Franse en de Belgische regering hebben zich over deze kwestie niet uitgelaten.

38. De Commissie stelde ter terechtzitting, dat de berekening van termijnen in gebroken jaren meer in overeenstemming is met de tekst van de afwijkingen; indien men kalenderjaren had bedoeld, was dit ondubbelzinnig in de tekst aangegeven. Bovendien is het volgens haar redelijker de methode van de gebroken jaren te hanteren, omdat ten tijde van de onderhandelingen over de Toetredingsakte de precieze data waarop de octrooieerbaarheid in Spanje en Portugal zou worden ingevoerd, onbekend waren. Dit was voor oktober 1995 de werkhypothese van het merendeel van de personen die bij dit

25 — Hiertoe verwijst Primecrown naar een aantal bepalingen van internationaal, nationaal en communautair recht.

onderwerp betrokken waren, en onmiskenbaar het standpunt dat door functionarissen van de Commissie publiekelijk is uitgesproken en dat ten grondslag heeft gelegen aan de aanvragen die op grond van artikel 379 van de Toetredingsakte door de verschillende Lid-Staten zijn ingediend. Ten slotte dient het Hof haars inziens ook rekening te houden met het zeer duidelijke standpunt van de nationale rechter ten gunste van deze methode.

B — *De derde vraag*

1) *Merck*

a) Eerste reeks argumenten

39. Merck's primaire argument is, dat de leer van het Hof in de zaak Merck dient te worden heroverwogen, zodat een octrooihouder slechts dan niet zijn octrooirecht voor een bepaald produkt heeft uitgeput, wanneer hij de mogelijkheid heeft gehad het als eerste in de Gemeenschap in het verkeer te brengen onder bescherming van het octrooi en van de daaraan verbonden garantie tegen concurrentie van illegale namaak. Ter onderbouwing van deze stelling voert Merck zes hoofdargumenten aan.

40. Ten eerste, dat ten tijde van het arrest Merck de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten in Europa eerder uitzondering was dan regel, terwijl deze thans door de meeste geïndustrialiseerde landen wordt erkend. Op farmaceutische produkten kan thans in alle landen van de Europese Economische Ruimte, met uitzondering van IJsland [26], octrooi worden verkregen.

41. In de laatste jaren heeft de Gemeenschap het belang van octrooien voor de farmaceutische sector benadrukt. Merck vestigt de aandacht op de ABC-verordening [27] en in het bijzonder op de eerste vier overwegingen van de considerans alsmede op de paragrafen 1 tot en met 5 van de voorafgaande toelichting van de Commissie. [28]

42. Bovendien zullen de negatieve repercussies van handhaving van de leer van het arrest Merck groter worden na de inwerkingtreding van de associatieovereenkomsten met de landen van Centraal- en Oost-Europa, want wegens gebrek aan nieuwheid is het definitief onmogelijk octrooi te verkrijgen op geneesmiddelen die in die landen voor de eerste keer in het verkeer werden gebracht alvorens geneesmiddelen aldaar in het begin van de jaren negentig octrooieerbaar werden. Wanneer deze landen zich bij de Gemeenschap zullen aansluiten, zal de leer van het arrest Merck gelden voor

26 — IJsland is echter door artikel 3, lid 5, van protocol nr. 28 bij het EER-verdrag verplicht de octrooieerbaarheid van geneesmiddelen met ingang van 1 januari 1997 in te voeren.

27 — Aangehaald in voetnoot 13.

28 — COM(90) 101 def. — SYN 255, blz. 3.

alle geneesmiddelen afkomstig uit of in het verkeer gebracht in die landen (waar de prijzen gemiddeld 33 % lager zijn dan in de Gemeenschap).

43. Ten tweede, dat de leer van het arrest Merck de waarde van de in de Gemeenschap verkregen octrooien aanzienlijk vermindert. Merck stelt, dat de aanwezigheid van illegale namaak op de Spaanse en Portugese markten de autoriteiten de mogelijkheid heeft geboden nationale prijsbeheersingsmaatregelen toe te passen teneinde lagere prijzen vast te stellen dan het gemiddelde in de Gemeenschap. Dergelijke namaakartikelen kunnen op de markt worden gebracht voor, gedurende of in ieder geval binnen twaalf maanden nadat het originele produkt op de markt is gebracht. Ter terechtzitting betoogde Merck, dat de band tussen de niet-octrooieerbaarheid en het prijsniveau duidelijk blijkt uit het opduiken van generieke produkten zodra octrooien in de Lid-Staten waar octrooibescherming bestaat, vervallen. De prijzen storten in zowel kort voor als kort na de afloop van de octrooibescherming. Bovendien voerde Merck (volledig ondersteund door Beecham) ter terechtzitting aan, dat de aan- of afwezigheid van octrooibescherming van invloed is op de positie van de farma-ondernemingen bij onderhandelingen met de nationale autoriteiten; wanneer een generiek vervangingsprodukt op de markt is gebracht of zulks staat te gebeuren, wordt de positie van de autoriteiten ten opzichte van de octrooihouder bij de prijsdiscussies versterkt. Merck voerde eveneens aan, dat de in Spanje en Portugal in het onderhavige geval toegepaste prijsbeheersingssystemen feitelijk strikter zijn dan het stelsel dat in Italië ten tijde van het arrest Merck werd toegepast. [29]

44. Merck betoogt dat de parallelimporten uit Spanje en Portugal in het algemeen eerder ten goede komen aan de parallelimporteurs dan aan de patiënten of nationale gezondheidsinstanties in de importerende Lid-Staat, terwijl de houders van farmaceutische octrooien grote verliezen lijden wegens vermindering van de waarde en derhalve een feitelijke verkorting van de geldigheidsduur van het octrooi voor het betrokken produkt. [30] Zij stelt dat, bij afwezigheid van een communautaire regeling betreffende de verhandeling van octrooieerbare produkten, belemmeringen van het vrije verkeer binnen de Gemeenschap bestemd om het onderzoek in de farmaceutische sector aan te moedigen, als noodzakelijk aanvaard moeten worden teneinde te voldoen aan dringende behoeften in de zin van het arrest „Cassis de Dijon". [31]

45. Ten derde en ten vierde stelt Merck, dat uitputting van octrooirechten niet mogelijk is daar waar zulke rechten niet bestaan. In

29 — De prijscontroles in Italië golden niet voor geneesmiddelen die zonder recept aan het publiek werden verkocht. In Portugal bepalen de artikelen 2 en 3 van besluit nr. 29/90 van 13 januari 1990 dat de geneesmiddelenprijzen jaarlijks door de autoriteiten worden vastgesteld door middel van een referentieprijs die het gemiddelde is van de prijzen van dat geneesmiddel of vergelijkbare geneesmiddelen in Spanje, Frankrijk en Italië. In Spanje worden de prijzen krachtens koninklijk besluit nr. 271/1990 van 23 februari 1990 door het Ministerie van Gezondheid voor een periode van minstens een jaar vastgesteld.

30 — Merck verwijst onder meer naar de ABC-verordening en naar de artikelen 3, sub m, 130, lid 1, en 130 F, lid 1, EG-Verdrag, ingelast bij het Verdrag betreffende de Europese Unie, die steun verlenen aan de nieuwe consensus ten gunste van aanmoediging van het onderzoek in de Gemeenschap.

31 — Arrest van 20 februari 1979 (zaak 120/78, Rewe-Zentral, Jurispr. 1979, blz. 649).

het arrest Merck leerde het Hof, dat het specifieke voorwerp van een octrooirecht de houder daarvan niet steeds een beloning voor zijn creatieve inspanning garandeert, terwijl advocaat-generaal Reischl aanvoerde dat dat recht de octrooihouder slechts de mogelijkheid bood een beloning voor zijn creatieve inspanning te verkrijgen. Merck stelt daarentegen, dat een redelijke beloning voor de creatieve inspanning van de octrooihouder van cruciaal belang is voor de farmaceutische industrie, aangezien de gemiddelde kosten van onderzoek en ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel thans worden geschat op 200 miljoen ECU. Het voortbestaan van farma-ondernemingen hangt af van de rentabiliteit van een klein aantal succesvolle produkten alsmede van de regelmatige vernieuwing van de octrooibestanden voor nieuwe geneesmiddelen. Gemiddeld ontstaan uit 10 000 stoffen die door de farmaceutische industrie worden samengesteld, slechts een of twee verkoopbare geneesmiddelen. De enorme risico's maken elke individuele onderneming zeer kwetsbaar, met name omdat 90 % van de onderzoekskosten gefinancierd worden door de industrie zelf. De rentabiliteit van een investering in het onderzoek hangt af van talloze marktfactoren, waaronder het commerciële potentieel van het geoctrooieerde produkt en de spoedige verschijning van vervangingsprodukten. Tot de vervangingsprodukten behoren ook de zogenoemde „fast follower"-produkten, die een therapeutisch effect hebben dat vergelijkbaar is met dat van het oorspronkelijke produkt maar er voldoende van verschillen om geen octrooi-inbreuk op te leveren.

46. Onder deze omstandigheden is Merck van oordeel, dat een octrooi slechts dan geacht moet worden te zijn uitgeput wanneer de houder instemt met het gebruik van het wezenlijke en constante kenmerk van het octrooi, te weten het recht om het betrokken produkt als eerste in het verkeer te brengen met de zekerheid, dat gedurende de looptijd van het octrooi geen imitaties op de markt verschijnen waarmede hij niet heeft ingestemd. Op die wijze wordt de financiële waarde van het produkt beschermd tegen de concurrentie van ongeoorloofde goedkopere namaak. [32] De enkele ontvangst van een financile beloning dient niet te worden gezien als een uitputting van het octrooi wanneer het commerciële potentieel van het produkt is beperkt doordat het niet kon worden geoctrooieerd. Merck verwijst naar het arrest Pharmon [33] waarin, in een geval van dwanglicentie, is beslist dat de ontvangst van royalty's door de octrooihouder het octrooirecht niet had uitgeput, omdat zij geen tegenprestatie voor de vrijwillige uitoefening van het beschermde eigendomsrecht waren. Merck verwijst naar de opmerking van advocaat-generaal Warner in zijn conclusie in de zaak Musik-Vertrieb Membran [34]: „Waar geen recht is, kan het ook niet worden uitgeput."

47. Ten vijfde voert Merck aan, dat het Hof in de arresten Warner Brothers e. a. (auteursrecht) [35] en IHT Internationale Heiztechnik en Danziger (merkrecht) [36] heeft aanvaard dat wanneer de beschermingsomvang in de

32 — Merck stelt, onder verwijzing naar N. Koch: „Article 30 and the Exercise of Industrial Property Rights to Block Imports" (1986) *Fordham Corp. L. Inst.*, blz. 605, 619, dat dit niet neerkomt op de stelling dat octrooibescherming het behalen van hogere dan normale winsten moet garanderen, doch slechts op het recht om aan derden de vervaardiging en verkoop te ontzeggen, hetgeen op zichzelf een beloning is.

33 — Arrest van 9 juli 1985 (zaak 19/84, Jurispr. 1985, blz. 2281).

34 — Arrest van 20 januari 1981 (gevoegde zaken 55/80 en 57/80, Jurispr. 1981, blz. 147).

35 — Arrest van 17 mei 1988 (zaak 158/86, Jurispr. 1988, blz. 2605).

36 — Arrest van 22 juni 1994 (zaak C-9/93, Jurispr. 1994, blz. I-2789; hierna: het „arrest IHT").

Lid-Staat van invoer en in die van uitvoer niet is geharmoniseerd, het gemeenschapsrecht de wetgevingspolitiek van de eerste staat niet naar de laatste staat moet uitvoeren. Merck is van oordeel, dat deze redenering in versterkte mate geldt voor octrooien.

48. Ten slotte wijst Merck erop dat, anders dan advocaat-generaal Reischl in de zaak Merck schijnt aan te nemen, een tijdelijke overeenstemming tussen de prijzen van octrooieerbare en niet-octrooieerbare farmaceutische produkten niet tot gevolg heeft dat die produkten vergelijkbaar zijn. De leer van het arrest Merck is dus niet noodzakelijk om discriminatie tussen parallelhandel in octrooieerbare en niet-octrooieerbare produkten te voorkomen; wanneer de rechten van een octrooihouder worden erkend, profiteert hij van de garantie dat gedurende de looptijd van het octrooi geen namaak op de markt komt, hetgeen niet het geval is wanneer die bescherming hem wordt ontzegd.

b) Tweede reeks argumenten

49. Subsidiair voert Merck aan, dat in het onderhavige geval geen sprake is van de toestemming die voor de toepassing van de leer van het arrest Merck is vereist. De vier vooronderstellingen in de derde vraag van de verwijzingsrechter houden nauw verband met dit argument.

50. In de eerste plaats kunnen farmaceutische bedrijven — anders dan producenten van andere consumptiegoederen en verleners van diensten — niet vrij beslissen om al dan niet nieuwe produkten op een markt te introduceren of om bestaande leveringen op te schorten, aangezien morele overwegingen hen nopen geneesmiddelen te leveren waar deze benodigd zijn, zelfs waar zij niet kunnen worden geoctrooieerd. [37]

51. Merck voert aan, dat het haar op grond van morele overwegingen betrekking hebbende op de volksgezondheid thans onmogelijk is de betrokken produkten uit de Spaanse en Portugese markt te nemen; de aanwezigheid van namaakprodukten maakt haar verplichting niet geringer. Het terugtrekken van haar produkten zou, zoals zij stelt, eventueel kunnen leiden tot het verdwijnen van die namaakprodukten: aangezien zij het produkt heeft uitgevonden, is zij de enige onderneming die over de volledige resultaten van de klinische proeven beschikt. Op grond van haar know-how en middelen wordt zij geacht de morele verplichting te hebben te zorgen voor een voortdurende geneesmiddelenbewaking (d. w. z. het nagaan van ongewenste neveneffecten bij patiënten), in het bijzonder door het handhaven van een permanente wetenschappelijke staf teneinde artsen te adviseren bij het voorschrijven van haar geneesmiddelen. Daarentegen zijn namakers normaliter ondernemingen die uitsluitend investeren in de noodzakelijke invoer of in fabricage- en distributiemogelijkheden, als gevolg waarvan artsen,

37 — Merck stelt dat zij zich steeds aan dit beginsel heeft gehouden. In antwoord op een vraag ter terechtzitting betoogde Merck, dat zij zich moreel verplicht voelde haar geneesmiddelen in de gehele wereld te leveren, ongeacht het prijsniveau en dus de winstgevendheid van een dergelijke handeling.

geconfronteerd met onverwachte klinische problemen met een imitatie-Merck-produkt, zich voor advies tot Merck wenden.

52. In de tweede plaats betoogt Merck, dat het haar om commerciële redenen niet vrij staat haar leveringen stop te zetten. Patiënten die thans worden behandeld met door hun artsen voorgeschreven produkten, zouden dan hun toevlucht moeten nemen tot andere produkten die mogelijk als minder geschikt voor hen worden gezien. Een dergelijke terugtrekking zou onherroepelijk afbreuk doen aan Merck's reputatie van onderneming in dienst van de volksgezondheid en aan de goodwill die zij in de Spaanse en Portugese medische kringen geniet.

53. Merck stelt eveneens, dat zij haar bestaande leveringen niet kan stopzetten uit hoofde van verplichtingen voortvloeiend uit zowel het nationale recht als het communautaire mededingingsrecht. Stopzetting van de bestaande bevoorrading van de Spaanse en Portugese markt zou naar haar mening vermoedelijk schending opleveren van de Spaanse geneesmiddelenwet nr. 25/1990 dan wel de Portugese besluitwet nr. 135/95. Bovendien belet artikel 85 van het Verdrag de stopzetting van de bestaande leveringen aan Spaanse en Portugese kopers. Merck stelt dat de Commissie, daarin gesteund door het Hof, kennelijk eenzijdige handelingen, zoals de instructies van een fabrikant aan zijn distributeurs om niet naar andere Lid-Staten te exporteren in het kader van een bestaande contractuele relatie, heeft gekwalificeerd als overeenkomsten of onderling afgestemde feitelijke gedragingen als bedoeld in artikel 85, lid 1.

2) *Beecham*

54. Beecham betoogt, dat het stimuleren van innovatie het eigenlijke doel van de octrooibescherming is; aan de uitvinder moet de mogelijkheid worden geboden om door middel van exclusieve markttoegangsrechten een beloning te verkrijgen voor zijn creatieve inspanning. Beecham verwijst naar 's Hofs arrest Centrafarm [38] als basis van de uitputtingstheorie in de context van parallelle octrooien. Volgens Beecham heeft het Hof deze theorie op minder juiste wijze uitgebreid door in het arrest Merck te beslissen, dat het recht van de octrooihouder uitgeput kan raken door de toestemming tot het in het verkeer brengen in een land waar hij geen octrooibescherming geniet. Beecham staat kritisch tegenover het arrest Merck, omdat de motivering ervan gebrekkig is en het niet strookt met de latere rechtspraak van het Hof noch met de ontwikkelingen die zich sindsdien in de communautaire wetgeving hebben voorgedaan.

55. Beecham meent dat het arrest Merck evenmin strookt met het arrest Warner Brothers. Zij beroept zich eveneens op het arrest Pharmon en met name op de omstandigheid dat het Hof de stelling van advocaat-generaal Mancini, te weten dat de octrooihouder die vrijwillig het risico neemt zijn exclusieve recht door middel van een dwanglicentie te verliezen, de consequenties van zijn keuze dient te aanvaarden, verwierp.

38 — Arrest van 31 oktober 1974 (zaak 15/74, Jurispr. 1974, blz. 1147).

56. Het arrest Merck is principieel onjuist, omdat het de mogelijkheid van de octrooihouder om een beloning voor zijn creatieve inspanning te verkrijgen, ondermijnt. Inzonderheid heeft het Hof geen rekening gehouden met de gevolgen van de invoer uit landen zonder octrooibescherming op de mogelijkheid van de octrooihouder om de prijzen op een zodanig niveau te handhaven dat hij van een dergelijke beloning verzekerd is in landen waar octrooieerbaarheid bestaat. [39] Bovendien, zo betoogt Beecham, heeft advocaat-generaal Reischl het Hof verkeerd voorgelicht door te stellen dat er geen oorzakelijk verband bestaat tussen octrooieerbaarheid en prijsniveaus: indien hij een algemene vergelijking van de prijzen had uitgevoerd van geoctrooieerde en niet-geoctrooieerde geneesmiddelen in elke Lid-Staat, en niet tussen de verschillende Lid-Staten, zou hij hebben vastgesteld dat de prijzen van niet-geoctrooieerde produkten die door generieke namaakprodukten worden beconcurreerd, verschillen van die van geoctrooieerde produkten die niet van een dergelijke concurrentie te lijden hebben.

57. Zich baserend op het arrest Warner Brothers betoogt Beecham, dat bij gebreke van harmonisatiemaatregelen van de Gemeenschap de Lid-Staten vrij zijn om te beslissen over de octrooieerbaarheid van produkten. Zij voegt daaraan toe, dat het arrest Merck onverenigbaar is met de nieuwe doelstellingen van het EG-Verdrag ten aanzien van onderzoek en ontwikkeling en de gezondheidszorg [40] en met name met de thans bestaande moeilijke positie van de farmaceutische industrie. [41]

58. Subsidiair betoogt Beecham, evenals Merck, dat de omstandigheden van de onderhavige zaak verschillen van die van de zaak Merck; zij is juridisch en moreel niet vrij haar „toestemming" te verlenen tot de verkoop van Augmentine in Spanje dan wel deze toestemming in te trekken. Een morele verplichting is niet een uitsluitend subjectief begrip; zij kan voortspruiten uit een objectief controleerbare consumentenbehoefte. Een geneesmiddelenleverancier behoort ook niet uit vrees voor parallelimporten waardoor de winstgevendheid op andere markten zou kunnen worden bedreigd, af te zien van het voldoen aan de vraag in een individuele Lid-Staat. Wanneer zij het bestaan van een morele verplichting voor de nationale gerechten zou moeten bewijzen, zou zij zich niet hoeven te beperken tot een betoog gebaseerd op de therapeutische kwaliteiten van haar produkt, doch zou zij ook rechtstreeks bewijs kunnen aanbieden, bij voorbeeld verklaringen van artsen of apothekers in de Lid-Staat van uitvoer.

59. Terugtrekking van het produkt van de Spaanse markt door te weigeren om bestaande Spaanse afnemers te bevoorraden en door afnemers in andere landen te

39 — Ter terechtzitting betoogde Beecham, dat aangezien de onderzoekskosten worden bestreden uit de alsdan beschikbare liquiditeit, parallelimport van goedkopere farmaceutische produkten in Lid-Staten met octrooibescherming het realiseren van winst op die markten in gevaar brengt en daarmede eveneens de voortzetting van het onderzoek.

40 — Beecham heeft het oog op de artikelen 3, sub m en o, en 130 en 129 van het Verdrag.

41 — Beecham verwijst naar de resolutie van het Europees Parlement van 29 juni 1995 (PB 1995, C 183, blz. 26).

instrueren niet naar Spanje te leveren, zou in strijd kunnen komen met zowel artikel 85, lid 1, als artikel 86 van het Verdrag. Ofschoon een mogelijke inbreuk op artikel 86 zou afhangen van het bewijs door de betrokkenen, dat Beecham een machtspositie op een wezenlijk deel van de markt in Spanje of in enig ander deel van de Gemeenschap inneemt, zou zij in geval van succes van een dergelijke actie toch blootstaan aan het risico, door een Spaans gerecht te worden veroordeeld tot schadevergoeding of voortzetting van haar leveringen.

60. Ter terechtzitting stelde Beecham met nadruk, dat noch het vereiste van rechtszekerheid noch het feit dat de Merck-uitspraak in de Toetredingsakte is vastgelegd, het Hof moet beletten zijn vroegere uitspraak te overdenken, alsmede dat latere ontwikkelingen in 's Hofs jurisprudentie twijfels hebben opgeroepen aan het gezag van die uitspraak. Het enkele feit dat de onderhandelingen over de Toetredingsakte plaatsvonden tegen de achtergrond van de Merck-uitspraak, zou geen afbreuk kunnen doen aan de vrijheid van het Hof de juistheid van zijn uitspraak te herbezien, met name omdat die uitspraak, indien gehandhaafd, nog ongeveer tien jaar van invloed zou blijven op geoctrooieerde produkten die in Spanje op de markt zijn gekomen voordat octrooieerbaarheid daar mogelijk werd. Anderzijds zou afwijking van de Merck-uitspraak niet van invloed zijn op de parallelhandel in nieuwere produkten die voor het eerst in Spanje zijn verkocht na de invoering van de octrooibescherming aldaar. Beecham erkende, dat het Hof zou kunnen overwegen de terugwerkende kracht van zijn uitspraak te beperken.

3) *Primecrown*

61. Primecrown voert aan dat het in het arrest Merck vastgelegde beginsel, dat de uitputting afhangt van de toestemming tot het in het verkeer brengen, nog steeds juist is. Toen het Hof dit arrest wees, wist het dat het toepassing zou vinden op de invoer uit Spanje en Portugal wanneer deze eenmaal tot de Gemeenschap waren toegetreden. [42] Bij de onderhandelingen over de toetredingsvoorwaarden van Spanje en Portugal ging men ervan uit dat dit beginsel juist was en daarom werd een aantal bepalingen ontworpen om zowel de Spaanse en Portugese octrooistelsels te versterken als de farmaceutische industrie in de oude Lid-Staten de gelegenheid te geven zich aan te passen alvorens het beginsel van het vrije verkeer volledig van toepassing zou worden op Spanje en Portugal. Aangezien de Toetredingsakte dezelfde rang heeft als de oprichtingsverdragen, was het de duidelijke bedoeling van de onderhandelaars geweest, dat alleen de specifieke en beperkte afwijkingen van het beginsel van het vrije verkeer als in de Toetredingsakte en de bijbehorende protocollen vermeld, voortaan het vrije verkeer tussen de nieuwe en de oude Lid-Staten zouden kunnen beperken. In het arrest Generics en Harris Pharmaceuticals [43] heeft het Hof de beperkte aard van de afwijkingen van de artikelen 47 en 209 en, na het verstrijken van hun geldigheid, de toepasselijkheid van het Merck-beginsel op de invoer uit Spanje en Portugal uitdrukkelijk bevestigd.

42 — Primecrown wijst erop dat dit feit destijds door de regering van het Verenigd Koninkrijk was aangevoerd en is vermeld in het rapport ter terechtzitting; zie Jurispr. 1981, blz. 2063, 2074, rechter kolom in het midden.

43 — Arrest van 27 oktober 1992 (zaak C-191/90, Jurispr. 1992, blz. I-5335; hierna: het „arrest Generics").

62. De leer van het arrest Merck biedt de handelaren, het publiek en de houders van industriële-eigendomsrechten rechtszekerheid omdat, zo betoogt Primecrown, de nationale gerechten normaliter eenvoudig kunnen vaststellen, of de noodzakelijke toestemming is gegeven. Indien Merck's argument, dat berust op de noodzaak van de uitputting van een paralleloctrooi, werd aanvaard, zou dit de nationale gerechten dwingen na te gaan, of de octrooirechten in het land van eerste verhandeling vergelijkbaar waren met de octrooirechten in het land van invoer. Dit zou ertoe kunnen leiden dat de grote farmaceutische ondernemingen de gemeenschappelijke markt opsplitsen door, met gebruikmaking van hun aanzienlijke financiële middelen, procedures aan te spannen tegen kleinere parallelimporteurs.

63. Wat de vraag van de toestemming betreft, stelt Primecrown, dat Merck niet heeft aangetoond dat Spanje of Portugal farmaceutische ondernemingen wettelijk verplicht om geneesmiddelen op hun markt te introduceren; derhalve heeft Merck vrijelijk ervoor gekozen de betrokken geneesmiddelen op de markt te brengen, ofschoon zij zowel 's Hofs Merck-uitspraak kende als de tekst van artikel 47 van de Toetredingsakte. [44] Een verplichting tot leveringsvoortzetting kan volgens Primecrown slechts dan ontstaan, wanneer Merck een machtspositie op die markt heeft, hetgeen bij de betrokken produkten niet het geval is. [45] Voorts betwistte Primecrown ter terechtzitting de bewering van de verzoekende farmaondernemingen, dat zij verplicht waren de levering van produkten waarvoor vergunningen in Spanje waren verleend voort te zetten. [46] Bij gecombineerde toepassing van de arresten Merck en Pharmon moeten de artikelen 30 tot en met 36 van het Verdrag aldus worden uitgelegd, dat het beginsel van vrij verkeer van goederen geldt voor goederen die in een Lid-Staat op de markt zijn gebracht, behoudens wanneer dit zonder enige toestemming van de kant van de octrooihouder is geschied, waarvan echter in de onderhavige zaak niet is gebleken.

64. Primecrown betoogt eveneens, dat een pretense morele verplichting geen grondslag kan vormen voor een uitzondering op de voorschriften van de Gemeenschap met betrekking tot het vrije verkeer van goederen. Morele verplichtingen worden door de persoon zelf als zodanig gedefinieerd en zijn daarom noodzakelijkerwijs subjectief. Onder verwijzing naar een rapport waarop Merck

44 — De enige dwang vloeit volgens Primecrown voort uit de mogelijke verlening van een dwanglicentie, hetgeen niet hetzelfde is als een positieve wettelijke verplichting om een markt te bevoorraden.

45 — Primecrown wijst erop dat, wat Renitec betreft, er minstens 19 vergelijkbare produkten op de Spaanse markt beschikbaar zijn; wat Prosear betreft, betoogt Primecrown dat er geen enkel gelijkwaardig generiek produkt op de Spaanse markt is zodat zij niet goed begrijpt, waarom Merck nadeel zou ondervinden van het ontbreken van octrooibescherming in Spanje.

46 — Primecrown verwees naar een beschikking van de Commissie van 10 januari 1996 betreffende een procedure ex artikel 85 EG-Verdrag, Adalat (zaak IV/34.279/F3), ter ondersteuning van haar stelling dat het Spaanse recht octrooihouders niet verplichtte tot voortzetting van hun leveringen. De beschikking had betrekking op pretense pogingen van Bayer en haar Franse en Spaanse filialen, de leveringen van het produkt Adalat aan groothandelaren in Frankrijk en Spanje te beperken tot de toen bestaande marktbehoeften. De rechtsgeldigheid van de beschikking, waarbij Bayer onder meer werd verplicht de haar verweten inbreuk op artikel 85 EG-Verdrag te beëindigen, werd aangevochten voor het Gerecht van eerste aanleg; vergelijk zaak T-41/96, Bayer/Commissie, terwijl in zaak T-41/96 R verzoekster de voorlopige opschorting van de beschikking vorderde, wat de president van het Gerecht van eerste aanleg op 3 juni 1996 ten aanzien van artikel 2 ervan heeft toegestaan.

zich voor de nationale rechter heeft beroepen, voert Primecrown bovendien aan, dat het bestaan van een dergelijke morele verplichting niet is aangetoond. [47] Voorts is niet gebleken, dat ten aanzien van morele verplichtingen de situatie in Spanje verschilt van die in Italië als omschreven in het arrest Merck. De pretense morele verplichtingen stroken niet met de klacht, dat het gebrek aan octrooibescherming de ondernemingen hun monopoliepositie bij prijsonderhandelingen, die een bereidheid tot het stopzetten of beperken van leveringen impliceert, ontneemt.

65. De stelling, dat prijsbeheersingsmaatregelen in een Lid-Staat een rechtvaardiging zijn om met een beroep op een recht van intellectuele eigendom de invoer te verhinderen van een produkt dat in die Lid-Staat door de rechthebbende of met zijn toestemming in het verkeer is gebracht, moet volgens Primecrown worden verworpen. [48] Het opwerpen van handelsbelemmeringen als reactie op vastgestelde marktverstoringen is nooit juist geacht. [49] Een zelfde redenering is toegepast op de uitoefening van intellectuele-eigendomsrechten. [50] De Spaanse prijzen worden vastgesteld los van de mogelijkheid van octrooibescherming in Spanje en zijn gebaseerd op vergelijkingen met andere Lid-Staten waar octrooibescherming voor farmaceutische produkten wel bestaat. Het Spaanse prijsbeheersingssysteem dient hetzelfde maatschappelijk doel als de in andere Lid-Staten gehanteerde systemen, terwijl het voorts geen inbreuk maakt op artikel 30 van het Verdrag aangezien het wordt toegepast zowel op geïmporteerde als op nationale produkten. Het hoge geneesmiddelenverbruik per hoofd van de bevolking compenseert de iets lagere prijsniveaus in Spanje. Daarom zijn de totale inkomsten van de farmaceutische industrie uit deze door grote omzetten gekenmerkte markt gunstig, niettegenstaande het feit dat de prijzen in het verleden lager waren dan op andere markten. [51]

66. Merck heeft de nadelige gevolgen van parallelimport uit Spanje overdreven. Er zijn zeer aanzienlijke belemmeringen voor parallelimport, aldus Primecrown, waarvan sommige inherent zijn aan en andere het gevolg zijn van de bewuste tactiek van de farmaondernemingen om parallelhandel te verhinderen. [52] Er moet tussen de nationale markten een zeer belangrijk prijsverschil bestaan alvorens parallelimport voor handelaren en

47 — Het NERA (National Economic Research Associates) rapport, door Merck overgelegd als bijlage 5 bij haar bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen. Volgens Primecrown vermeldt dit rapport dat „van de 50 meest in Europa in 1991 voorgeschreven geneesmiddelen waren slechts 40 in elke Lid-Staat van de Europese Unie beschikbaar". Primecrown leidt daaruit af dat de morele verplichting waarop Merck zich beroept, niet steeds in acht is genomen door de farmaceutische industrie in haar geheel.

48 — Ter terechtzitting hield Primecrown met zoveel woorden staande dat, waar haast alle Lid-Staten enige vorm van prijsbeheersing toepassen, de farma-ondernemingen niet de mogelijkheid mogen hebben om een beroep op die maatregelen te doen ter rechtvaardiging van het gebruik van nationale intellectuele-eigendomsrechten om parallelimport te beperken.

49 — Arrest van 19 december 1961 (zaak 7/61, Commissie/Italië, Jurispr. 1961, blz. 633).

50 — Primecrown verwijst naar het arrest Centrafarm, r. o. 22-25, en, in het algemeen, naar het arrest Musik-Vertrieb Membran en het arrest van 8 juni 1971 (zaak 78/70, Deutsche Grammophon, Jurispr. 1971, blz. 487).

51 — Primecrown deelde ter terechtzitting mede dat Spanje qua omzet de op zeven na grootste nationale geneesmiddelenmarkt in de wereld is.

52 — De belangrijkste hinderpalen zijn volgens Primecrown: 1) mogelijkheden om een constante aanvoer van goederen voor parallelimport te verkrijgen en periodieke onderbrekingen in de aanvoer, waardoor apothekers aarzelen om van parallelimport gebruik te maken; 2) de door de verschillende merknamen geschapen hindernissen; 3) etiquettering in een vreemde taal; 4) tegenzin bij sommige apothekers om geneesmiddelen afkomstig van parallelimport af te leveren tenzij er voldoende prijsverschil bestaat; 5) hindernissen als gevolg van verschillen in de dosering (van individuele tabletten); 6) soortgelijke hindernissen als gevolg van verschillen in de verpakkingsomvang.

apothekers de moeite waard wordt. [53] Primecrown stelt dat parallelimport een tijdelijk fenomeen is, dat een beperkt aantal produkten voor een beperkte periode betreft. Sedert de Toetredingsakte hebben het vooruitzicht van het vrije verkeer van goederen en de invoering van octrooieerbaarheid geresulteerd in een algemene opwaartse druk op de Spaanse geneesmiddelenprijzen, waardoor het prijsverschil is teruggelopen. Merck gaat voorbij aan de aanzienlijke voordelen die zij en de farmaceutische industrie in het algemeen hebben kunnen realiseren door de Spaanse en Portugese toetreding.

67. Ten slotte betoogt Primecrown, dat de door parallelimport veroorzaakte verliezen geen schade berokkenen aan toekomstige onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten van de farmaceutische industrie. Ten eerste zou het irrationeel zijn, het onderzoek naar nieuwe octrooieerbare geneesmiddelen te beperken wegens verliezen op vroegere niet-octrooieerbare. Ten tweede vindt onderzoek over de hele wereld plaats; wanneer een produkt eenmaal is ontwikkeld, kan het over de gehele wereld worden verhandeld in een klimaat dat voor farma-ondernemingen steeds gunstiger wordt wegens de voortgaande uitbreiding van de octrooibescherming als blijkend uit, onder meer, bijlage 19 bij de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPs), gesloten in het kader van de Uruguay-ronde van de GATT-onderhandelingen. [54]

4) *De interveniërende regeringen*

68. Ik zal niet gedetailleerd ingaan op de stellingen van de acht Lid-Staten die schriftelijke of mondelinge opmerkingen hebben gemaakt. Al hun argumenten komen in de een of andere vorm in de memories van de procespartijen terug. Alle hanteren als uitgangspunt de noodzaak om het beginsel van het vrije verkeer van goederen in de Gemeenschap in evenwicht te brengen met een passende bescherming van de rechten van octrooihouders. Zij oordelen echter verschillend over de vraag, of de leer van het arrest Merck moet worden herzien of gewijzigd. Alleen de Belgische regering steunt openlijk het standpunt van verzoeksters, dat die leer moet worden verlaten, doch legt in haar argumentatie verband met de in Spanje bestaande prijsbeheersing. De Spaanse regering en in mindere mate de Griekse regering ondersteunen de handhaving van de Merckleer. Om te kunnen vaststellen of octrooirechten zijn uitgeput, stellen de regeringen van Denemarken, Frankrijk, Italië, Zweden en het Verenigd Koninkrijk een verscherping voor van het begrip toestemming tot in het verkeer brengen. Deze Lid-Staten, waarbij België zich heeft aangesloten, zijn van oordeel dat het bestaan van prijsbeheersing in

53 — Primecrown acht het waarschijnlijk dat de meeste uit Spanje afkomstige parallelimporten geneesmiddelen uit Italië of Frankrijk vervangen en geen additionele hoeveelheden vertegenwoordigen, zulks omdat de prijzen in Spanje niet noodzakelijk veel verschillen van die in Italië en Frankrijk.

54 — Primecrown merkt op dat volgens artikel 27, lid 1, alle landen die de overeenkomst hebben ondertekend, octrooibescherming voor farmaceutische produkten moeten verschaffen en dat de bepalingen ten aanzien van octrooieerbaarheid en beschermingsduur op die van het EOV zijn geënt. Ten behoeve van ontwikkelingslanden is in artikel 65, lid 4, een overgangsperiode van tien jaar voorzien voor voortbrengsloctrooien. Zie voor een algemeen overzicht van TRIPs bij voorbeeld Demaret: „The Metamorphoses of the GATT: From the Havana Charter to the World Trade Organization" (1995) 34 *Columbia Journal of Transnational Law*, blz. 123, 162-169.

Spanje en Portugal op zichzelf dan wel in combinatie met wettelijke of morele verplichtingen om deze markten te bevoorraden of daarmee door te gaan, afbreuk kan doen aan het oordeel, dat verzoeksters vrijelijk hadden besloten hun respectieve produkten in die landen in het verkeer te brengen. Ik dien de nadruk te leggen op de draagwijdte van de verschillende standpunten die deze Lid-Staten hebben vertolkt. Het Verenigd Koninkrijk bij voorbeeld is in beginsel van oordeel, dat handelingen die de indruk wekken van vrijwillige aard te zijn, in werkelijkheid onder dwang kunnen zijn verricht, ofschoon het niet onder de indruk is van de factoren waarop Merck zich in de onderhavige zaak heeft beroepen ten betoge dat zij geen toestemming heeft verleend.

5) *De Commissie*

69. De Commissie betoogt dat ofschoon de leer van het arrest Merck kan worden bekritiseerd [55], zij niet dient te worden verlaten, ten eerste, wegens de noodzaak het beginsel van rechtszekerheid te waarborgen; ten tweede, wegens de mogelijke belangrijke consequenties van zulk een beslissing voor de handel in farmaceutische produkten tussen Spanje en Portugal en de overige Lid-Staten in de komende tien jaar, en, ten derde, omdat de leer van het arrest Merck impliciet ten grondslag heeft gelegen aan de toetredingsonderhandelingen met deze landen.

70. In haar schriftelijke opmerkingen voert de Commissie drie argumenten aan, waarom gevallen waarin een wettelijke of morele verplichting tot in het verkeer brengen bestaat, niet onder de Merck-leer behoren te vallen. [56] Ter terechtzitting onderschreef zij de opmerkingen van de regering van het Verenigd Koninkrijk betreffende de moeilijkheden die inherent zijn aan elke poging om het begrip morele verplichting juridisch te duiden en stelde zij zich op het standpunt, dat de Merck-leer alleen beperkt zou moeten worden wanneer een wettelijke verplichting tot in het verkeer brengen bestaat. [57] Een dergelijke wettelijke verplichting zou zowel uit gemeenschaps-als uit nationaal recht kunnen voortvloeien. Bijgevolg is de Commissie van oordeel dat een weigering om een markt te bevoorraden waar een produkt niet octrooieerbaar is, zou kunnen neerkomen op misbruik van machtspositie, in strijd met

55 — In het bijzonder verwijzende naar Marenco en Banks: „Intellectual Property and Community Rules on Free Movement: Discrimination Unearthed" (1990) EL Rev. deel 15, blz. 247, somt de Commissie vier voornaamste punten van kritiek op: 1) de leer ontneemt de octrooihouder de mogelijkheid om een volledige beloning voor zijn creatieve inspanning te verkrijgen; 2) zij berust op de onjuiste gedachte dat een recht kan worden uitgeput terwijl het in feite niet bestaat; 3) zij impliceert een misplaatst toestemmingsbegrip, d. w. z. de toestemming tot het in het verkeer brengen van een produkt in plaats van de toestemming een intellectueel eigendomsrecht uit te oefenen; 4) zij maakt op paradoxale wijze onderscheid tussen de gevolgen van een beslissing van een onderneming die in een Lid-Staat octrooibescherming geniet om het produkt niet daar op de markt te brengen doch waar een dwanglicentie door de staat wordt verstrekt, en de beslissing van dezelfde onderneming die geen octrooibescherming kan verkrijgen en verplicht kan worden op die markt te verkopen tegen een door de staat vastgestelde prijs. Ter terechtzitting heeft de gemachtigde van de Commissie nochtans geweigerd te erkennen dat enig onderdeel van deze kritiek een verwerping van de leer van het arrest Merck zou rechtvaardigen.

56 — Deze argumenten waren: 1) dat deze oplossing inherent is aan de ratio decidendi van het arrest Merck; 2) strookt met de recente ontwikkeling in de jurisprudentie van het Hof, inzonderheid het arrest Pharmon; 3) het recht van de octrooihouder om een volledige beloning voor zijn creatieve inspanning te verkrijgen, handhaaft en nochtans de kern van het beginsel van de uitputting van rechten eerbiedigt.

57 — In haar schriftelijke opmerkingen had de Commissie gesteld, dat ofschoon het aan de nationale rechter is te oordelen over de vraag of sprake is van een morele verplichting, zij nochtans van oordeel was dat een dergelijke verplichting bestaat wanneer overwegingen van openbare gezondheid in een Lid-Staat een behoefte aan een bepaald geneesmiddel scheppen en het voor de octrooihouder alleen daarom bezwaarlijk is daaraan te voldoen omdat hij zijn positie tegen parallelimporten in een andere Lid-Staat wenst te beschermen.

artikel 86 van het Verdrag. [58] Wat het Spaanse recht betreft, wijst de Commissie erop, dat volgens artikel 33 van Real Decreto nr. 767/1993 van 21 mei 1993 en artikel 71, sub c, van wet nr. 25/1990 van 20 december 1990 de houder van een registratievergunning verplicht is de geneesmiddelen waarvoor de vergunning geldt, in de handel te brengen. [59]

71. Ten slotte voert de Commissie aan, dat aan het recht van de autoriteiten om de verkoopprijzen van farmaceutische produkten in het land van export vast te stellen, geen beslissende betekenis mag worden toegekend met betrekking tot de uitputting van de rechten van de octrooihouder. Ofschoon de vaststelling van lagere prijzen in een land van export dan in dat van import een aansporing voor de parallelimporteur betekent, is ditzelfde het geval wanneer in het land van export octrooibescherming bestaat.

72. Ter terechtzitting erkende de Commissie dat er een band bestaat tussen de octrooieerbaarheid en de geneesmiddelenprijs, maar zij stelde dat er vele andere factoren zijn die eveneens van invloed op de prijzen zijn. Zo zijn, bij voorbeeld, de prijzen van enige generieke produkten in Denemarken hoger dan van geoctrooieerde geneesmiddelen in Frankrijk. Naar haar mening zijn de gevolgen van nationale prijsbeheersingsstelsels een belangrijkere factor voor het prijsniveau van geneesmiddelen in de Gemeenschap dan verschillen tussen nationale octrooiregelingen. Zij acht het niettemin weinig waarschijnlijk, dat het in de naaste toekomst tot een harmonisatie van die prijscontroles op communautair niveau zal komen. [60]

V — Schema voor de volgende hoofdstukken van deze conclusie

73. De derde vraag stelt het fundamentele probleem aan de orde van de herwaardering van het evenwicht tussen enerzijds de communautaire doelstelling van het vrije verkeer van goederen en anderzijds de bescherming van nationale octrooirechten, of, anders gezegd, of de Merck-leer dient te worden gehandhaafd. Het moge duidelijk zijn, dat het antwoord op deze vraag van grote invloed is op de betekenis van de eerste twee vragen over het verstrijken van de relevante overgangsbepalingen in de Toetredingsakte. Wanneer de Merck-leer niet langer dient te worden toegepast, zijn deze vragen grotendeels irrelevant. Ik stel daarom voor, in hoofdstuk VI te beginnen met deze derde vraag, de algemene aspecten die een rol

58 — De Commissie erkent dat het niet duidelijk is, of verzoeksters in de hoofdgedingen inderdaad een machtspositie op de betrokken markten bekleedden en, voorts, of hun eventuele weigering om de markt te bevoorraden als een misbruik in de zin van artikel 86 zou kunnen worden gekwalificeerd.

59 — Ik vestig er de aandacht op dat de Commissie van oordeel is dat de Merck-leer van toepassing dient te blijven op gevallen waarin het produkt octrooieerbaar was, doch de octrooigerechtigde om welke reden dan ook feitelijk geen octrooibescherming verkreeg.

60 — De Commissie merkte op dat richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1998 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en hun opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (hierna: de „doorzichtigheidsrichtlijn"; PB 1989, L 40, blz. 8), waarvan het voornaamste doel is „een overzicht te krijgen van de nationale prijsstellingsregelingen" (zie de vijfde overweging van de considerans), geen harmonisatiemaatregel is.

spelen bij een omgaan door het Hof en de alternatieven voor een afwijking van de Merck-leer. Voor het geval het Hof mijn voornaamste aanbeveling, verwerping van de gedachtengang van de Merck-leer, volgt, zal ik vervolgens in hoofdstuk VII de noodzaak van een beperking in de tijd van het arrest behandelen. Als voorlaatste onderwerp zal ik in hoofdstuk VIII de vragen 1 en 2 behandelen, alvorens tot slot in hoofdstuk IX mijn algemene conclusies te trekken.

VI — De derde vraag

74. De farma-ondernemingen vorderen in de eerste plaats, dat zij zich met een beroep op de rechten die de octrooiwet van het Verenigd Koninkrijk hen toekent, mogen verzetten tegen parallelimport uit Spanje en Portugal van de betrokken farmaceutische produkten waarop zij in het Verenigd Koninkrijk octrooi hebben. [61] Zij beroepen zich bovenal op de afwezigheid van octrooibescherming voor farmaceutische produkten in Spanje en Portugal, waardoor zij, toen zij de produkten in die Lid-Staten de eerste keer op de markt brachten, niet hadden kunnen profiteren van de exclusiviteit die het gevolg van die bescherming zou zijn geweest.

A — *Octrooien en farmaceutische produkten*

1) *Context van de farmaceutische industrie*

75. Vele farma-ondernemingen zijn over de gehele wereld werkzaam. Zij zijn voornamelijk geconcentreerd in de Verenigde Staten, de Europese Gemeenschap en Japan.

76. Ofschoon de beoordeling van de feiten aan de nationale rechter is voorbehouden, bestaat er een grote mate van overeenstemming over de feiten, inzonderheid over die die de wezenlijke functie en de stijgende kosten van onderzoek en ontwikkeling voor deze sector betreffen. Dit is door de instellingen van de Gemeenschap onderkend en heeft doorgewerkt in de wetgeving.

77. Op 2 maart 1994 heeft de Commissie aan de Raad en het Europese Parlement een rapport voorgelegd „betreffende de richtsnoeren inzake een industriebeleid voor de farmaceutische sector in de Europese Gemeenschap"

61 — Zoals in voetnoot 1 aangegeven, gebruik ik de woorden „farmaceutische produkten" of „geneesmiddelen" door elkaar. Er worden farmaceutische specialités voor menselijk gebruik mee bedoeld, die in wezen het object waren van de zaken Parke Davis (arrest van 29 februari 1968, zaak 24/67, Jurispr. 1968, blz. 81), Centrafarm en Merck en wederom een rol spelen in de onderhavige zaken. De uitdrukking „farmaceutische specialiteit" is ontleend aan richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (hierna: de „richtlijn van 1965"; PB 1965, L 22, blz. 369). De term „octrooihouder" wordt gemakshalve gebruikt om de persoon aan te geven die de begunstigde van het octrooi is, zij het als eigenaar van het octrooi dan wel als diens rechtsopvolger of licentiehouder.

(hierna: het „rapport van 1994"). [62] Ofschoon niet rechtstreeks betrekking hebbend op octrooien, herhaalt het rapport sommige argumenten uit de toelichting op het Commissie-voorstel van 11 april 1990, dat heeft geleid tot de ABC-verordening. In het rapport van 1994 legde de Commissie de nadruk op bepaalde aspecten van de onderzoekskosten en de mondiale invloed daarvan op de farmaceutische industrie, die al zijn vermeld in de door Merck aangevoerde argumenten. De Commissie wijst erop dat de snelle stijging van de onderzoekskosten onder meer te wijten was aan „de vooruitgang van de moleculaire biologie, vooral met betrekking tot de kennis van de pathogenese van ziekten, technische verbeteringen van de therapeutische of preventieve middelen, en de strengere voorschriften om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen te waarborgen". [63]

78. Het rapport van 1994 biedt steun aan de stelling van verzoeksters, dat in de praktijk de industrie het onderzoek en de ontwikkeling uit eigen middelen financiert en slechts bij uitzondering daarvoor krediet opneemt. Bijgevolg moeten de onderzoekskosten worden terugverdiend in de prijs van een zeer klein aantal succesvolle produkten. In feite hebben alleen grote multinationals de middelen en de mogelijkheid om deze kosten te spreiden. Deze combinatie van bijzonder hoge onderzoekskosten en de grote zeldzaamheid van een succesvolle produktontwikkeling vormt het cruciale argument ten gunste van octrooibescherming voor farmaceutische produkten.

79. Tot zeer kort geleden was de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten in veel Europese landen eerder uitzondering dan regel. Volgens Primecrown erkenden de gerechten in het Verenigd Koninkrijk zulke octrooien voor het eerst in de beginjaren van deze eeuw. [64] De eerste wetgeving die geneesmiddelenoctrooien uitdrukkelijk erkende was de Patents Act 1949 van het Verenigd Koninkrijk, Section 4(7), en, in Ierland, de Patents Act 1964, Section 2. In Duitsland werden farmaceutische produkten octrooieerbaar op 4 september 1967 [65], in Denemarken op 1 december 1983 [66], in Noorwegen op 1 januari 1992 [67], in Finland op 1 januari 1995. [68] Griekenland heeft, evenals Spanje, aanvankelijk overeenkomstig het EOV een voorbehoud gemaakt dat op 7 oktober 1992 afliep; Portugal trad op 1 januari 1992 tot het EOV toe.

62 — COM(93) 718 def.

63 — Ibidem, eerste alinea, blz. 5. In het besluit dat het Europese Parlement naar aanleiding van de mededeling van de Commissie heeft genomen, verklaart het dat het „verwacht" dat de Commissie richtlijnen zal ontwikkelen voor een „realistische industriële politiek" die „het Europese onderzoek meer zal stuwen in de richting van een werkelijke vernieuwing", met name door middel van „het handhaven van intellectuele eigendomsrechten voor nieuwe geneesmiddelen zowel in de Unie als in derde landen" (punt 10); aangenomen in de loop van de plenaire zitting van 16 april 1996, nog niet in het Publikatieblad gepubliceerd. Zie eveneens, in het algemeen, het advies van het Economische en Sociale Comité inzake het „vrije verkeer van geneesmiddelen in de Europese Unie — Opheffing van de bestaande belemmeringen" (PB 1996, C 97, blz. 1).

64 — Zaak Acetylen Illuminating Company Ltd/United Alkali Co. Ltd (1905) RPC, blz. 145 en 153, House of Lords. Deze uitspraak gold destijds eveneens voor Ierland en bleef ook na de onafhankelijkheid in 1922 gezaghebbend.

65 — Octrooiwet van de Duitse Bondsrepubliek van 9 mei 1961, § 1, leden 1 en 2, als gewijzigd door de Wet tot wijziging van de octrooiwet, merkenwet en andere wetten, van 4 september 1967, *Bundesgesetzblatt I*, nr. 56, blz. 953.

66 — Besluit nr. 450 van het Ministerie voor Industrie van 16 december 1983.

67 — Artikel 1, lid 3, van besluit nr. 1043 van 13 oktober 1989.

68 — Zie de artikelen 1 en 2 van besluit nr. 932/1987 betreffende de octrooiverlening voor voedings- en geneesmiddelen.

80. De situatie in Italië is van meer dan zijdelings belang, omdat zij de achtergrond was voor het arrest Merck. Zowel farmaceutische produkten als werkwijzen daarvoor waren van octrooieerbaarheid uitgesloten door artikel 14, lid 1, van de Italiaanse Octrooiwet. [69] Dat artikel werd vervolgens bij een arrest van het Italiaanse Constitutionele Hof van 20 maart 1978 ongrondwettig en daarom buiten toepassing verklaard. Nochtans leverde de octrooieerbaarheid van het in die zaak betrokken geneesmiddel „Moduretic" dezelfde moeilijkheden op als in casu; ook nadat volgens Italiaans recht een dergelijk farmaceutisch produkt octrooieerbaar was geworden, kon het wegens gebrek aan nieuwheid niet worden geoctrooieerd. [70]

81. Het EOV vormde een belangrijke stap op weg naar de totstandkoming van een algemeen, uniform octrooisysteem en meer in het bijzonder voor de octrooieerbaarheid van chemische en farmaceutische produkten. Zoals wij hierboven hebben gezien, voorzag het in de mogelijkheid om de verplichting zulke produkten octrooieerbaar te maken maximaal 15 jaar uit te stellen, derhalve tot 7 oktober 1992. Merck's schriftelijke opmerkingen bevatten een overvloed aan details, waaraan ik thans voorbijga, over de aan een reeks Midden- en Oost-Europese staten in het begin van de jaren negentig in overeenkomsten met de Europese Gemeenschap opgelegde verplichting om de octrooieerbaarheid in te voeren. Primecrown heeft verwezen naar het TRIPs dat in het kader van de GATT-onderhandelingen van de Uruguay-ronde is tot stand gekomen. [71]

82. Dit alles toont duidelijk aan, dat er een mondiale tendens bestaat ten gunste van de erkenning van de octrooieerbaarheid van chemische en farmaceutische produkten als zodanig en niet slechts van de desbetreffende werkwijzen. Met name zullen, nadat de voorbehoudsperioden van het EOV eenmaal zijn verstreken, octrooien voor farmaceutische produkten in alle landen die zich bij de overeenkomst hebben aangesloten, waaronder alle EG-Lid-Staten, een geldigheidsduur van 20 jaar hebben. In overeenstemming met deze ontwikkeling hebben de andere Lid-Staten Spanje en Portugal bij de Toetredingsakte verplicht om, onder voorbehoud van overgangsmaatregelen, hun wetgeving aan te passen aan „het peil van de bescherming van de industriële eigendom dat in de Gemeenschap is bereikt", hen een beperkte mogelijkheid verschaffend dit resultaat wat betreft chemische en farmaceutische produkten uit te stellen. Daargelaten of deze verplichting een wederkerige verplichting schept voor de andere Lid-Staten, komt het mij voor dat de octrooibescherming, zonder haar nationaal en territoriaal karakter te verliezen, is uitgegroeid tot iets meer dan alleen maar een toegestane afwijking van artikel 36 EG-Verdrag en communautaire erkenning heeft verkregen.

69 — Koninklijk besluit van 29 juni 1939, nr. 1127.

70 — Zie voor een volledige beschrijving het arrest Merck, blz. 2065-2067.

71 — *European Intellectual Property Review Supplement*, deel 16, aflevering 11, november 1994. Artikel 27, lid 1, bepaalt: „Octrooi wordt verleend voor uitvindingen, ongeacht of zij een produkt dan wel een werkwijze betreffen, op alle gebieden van de technologie, mits zij nieuw zijn, op een uitvindingsgedachte berusten en industrieel kunnen worden toegepast." Ofschoon gesteld zou kunnen worden dat het arrest Merck niet strookt met deze bepaling, is deze vraag niet aan het Hof voorgelegd. Ik wijs erop, dat de Raad op 22 december 1994 besluit 94/800/EG heeft aangenomen betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-ronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB 1994, L 336, blz. 1). In zijn advies 1/94 van 15 november 1994 (Jurispr. 1994, blz. I-5267) verklaarde het Hof dat de Gemeenschap en de Lid-Staten gezamenlijk bevoegd waren het TRIPs te sluiten.

2) *De betekenis van de vergunning tot het in de handel brengen*

83. De twintigjarige basisbescherming die het EOV aan een Europees octrooi verleent, wordt nochtans uitgehold door de gevolgen van de registratieprocedures in de Lid-Staten. De Commissie heeft erkend, dat „een exclusieve exploitatieperiode van nog ongeveer 8 à 10 jaar resteert nadat het geneesmiddel de noodzakelijke tests heeft doorlopen en de vergunning tot het in de handel brengen is verleend". [72] Na de uitvinding van een nieuwe farmaceutische stof zal de uitvinder, normaliter een farmaceutisch bedrijf, octrooi aanvragen teneinde de uitvinding te beschermen en de nieuwheid te laten vaststellen. Door de noodzakelijkerwijs zeer strenge eisen van de autoriteiten van de Lid-Staten, die voorschrijven dat de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van het produkt door middel van klinische proeven en andere experimentele resultaten wordt aangetoond [73], loopt de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen vertraging op.

84. Het doel van richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 [74] was een aantal verschillen tussen deze nationale voorschriften weg te werken. In richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van richtlijn 65/65/EEG (betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten) [75] benadrukte de Raad, dat ervoor moest worden gewaakt dat innoverende ondernemingen werden benadeeld, en bepaalde hij dat, onverminderd de bestaande octrooibescherming, een minimumperiode moest verlopen tussen de verlening van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een nieuw geneesmiddel, waarvoor volledige proefnemingen ten bewijze van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid zijn vereist, en de indiening van een tweede, vereenvoudigde aanvraag voor toelating van een generiek produkt. Het stond de Lid-Staten vrij die periode te verlengen tot na de vervaldatum van het oorspronkelijke octrooi. [76]

85. Op 11 april 1990 besloot de Commissie ten slotte haar voorstel voor de ABC-verordening bij de Raad in te dienen. [77] In de toelichting op het voorstel vestigde de Commissie de aandacht op de noodzaak om in het kader van het communautaire beleid op het gebied van de gezondheidszorg de voorwaarden te scheppen voor de vooruitgang op therapeutisch, wetenschappelijk, economisch en sociaal gebied, en verklaarde zij dat haar voorstel tot doel had „nieuwe produkten in de farmaceutische sector beter te beschermen". [78] Zij achtte het beschermingssysteem door octrooien „van fundamenteel belang voor deze innoverende sector, omdat de recuperatie van de in het onderzoek gedane investeringen, dank zij de periode van exclusieve exploitatie, de autofinancieringscyclus veilig stelt". [79]

72 — Het rapport van 1994, aangehaald in voetnoot 62, blz. 14.

73 — Deze bezorgdheid blijkt eveneens uit verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenvoorziening (PB 1993, L 124, blz. 1; hierna: de „verordening van 1993").

74 — Aangehaald in voetnoot 61.

75 — PB 1987, L 15, blz. 36.

76 — Zie artikel 1, punt 8, sub a-iii, ingevoerd bij de richtlijn van 1965.

77 — Aangehaald in voetnoot 28.

78 — Ibidem, punt 1.

79 — Ibidem, punt 5.

86. Dit voorstel heeft geleid tot de ABC-verordening. [80] De eerste vier overwegingen van de considerans van deze verordening luiden als volgt:

„overwegende dat het onderzoek op farmaceutisch gebied op beslissende wijze bijdraagt tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid;

overwegende dat de geneesmiddelen die het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, in de Gemeenschap en in Europa slechts verder kunnen worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen;

overwegende dat de periode die verloopt tussen de ontdekking van een nieuw geneesmiddel, het ogenblik waarop de aanvraag voor het bijbehorende octrooi wordt ingediend, en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel, momenteel steeds langer wordt, zodat de effectieve bescherming per octrooi wordt teruggebracht tot een volstrekt ontoereikende periode om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven;

overwegende dat deze onvoldoende bescherming het farmaceutisch onderzoek benadeelt".

80 — Aangehaald in voetnoot 13.

Artikel 13 bepaalt dienovereenkomstig, dat de beschermingsduur van het octrooi wordt verlengd met de periode die is verlopen tussen de datum van de aanvraag van het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, met een maximum evenwel van vijf jaar.

87. Aldus heeft de Gemeenschap zich verplicht als bestanddeel van een nieuwe industriële politiek de bescherming van de industriële-eigendomsrechten te bevorderen, waarvan het octrooi voor de farmaceutische sector het belangrijkste is.

B — *Octrooien en het vrije verkeer van goederen*

88. De verhouding tussen de bepalingen van het Verdrag betreffende het vrije verkeer van goederen en de mededinging ten opzichte van de nationale bepalingen voor de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten heeft steeds wrijvingen veroorzaakt die de ontwikkeling van subtiele onderscheidingen door het Hof vereisten. [81]

81 — Zie, bij voorbeeld, het arrest van 6 april 1995 (gevoegde zaken C-241/91 P en C-242/91 P, RTE en ITP, Jurispr. 1995, blz. I-743; hierna: het „arrest Magill").

1) *De territoriale werking van de nationale intellectuele-eigendomsrechten*

89. Artikel 222 van het Verdrag bepaalt dat het „de regeling van het eigendomsrecht" in de Lid-Staten onverlet laat. Wat betreft de positie van de industriële en commerciële eigendom (hierna: de „industriële eigendom") bevat het Verdrag geen uitputtende regeling; „het geeft slechts een geraamte, dat door de communautaire wetgeving en het Hof van Justitie moet worden aangekleed". [82]

De voorschriften voor het vrije verkeer van goederen echter „verwoorden een conflict tussen twee tegenstrijdige belangen" [83], namelijk de fundamentele doelstelling van het vrije verkeer van goederen in het kader van de verwezenlijking van de gemeenschappelijke markt en de noodzaak het nationale belang ten aanzien van industriële-eigendomsrechten te waarborgen. Terwijl de gemeenschappelijke markt de samensmelting van nationale markten tot een enkele markt tot doel heeft, is de industriële-eigendomswetgeving van de Lid-Staten territoriaal van aard. Ter identificatie van de nationale regelingen die inbreuk maken op het beginsel van het vrije verkeer van goederen zoals dit met name in artikel 30 is neergelegd, heeft het Hof de theorie van de uitputting van het specifieke voorwerp, van de doelstelling of van de kern van zulke rechten ontwikkeld. [84]

90. Copinger en Skone James on Copyright, bij voorbeeld, verklaren — onder verwijzing naar de conclusie van advocaat-generaal Roemer in de zaak Deutsche Grammophon — het territorialiteitsbeginsel als volgt [85]:

„Het feit dat een industrieel eigendomsrecht een schepping is van het nationale recht van de staat die dit recht verleent, begrenst noodzakelijkerwijs het gebied waarin een dergelijk recht werking heeft. Dit wordt het ‚territorialiteitsbeginsel' van de industriële-eigendomsrechten genoemd (...) doch is in werkelijkheid niet meer dan een onvermijdelijke weerspiegeling van de territoriale begrenzing van de soevereiniteit van de betrokken staat. Geen enkel Engels gerecht is dan ook bevoegd ter zake van een vordering onder de Copyright Act 1956 van de auteur van een door die wet beschermd werk, die zich beklaagt over handelingen die in Frankrijk zijn begaan, zelfs als deze zijn verricht door een gedaagde die onder de jurisdictie van de Engelse rechter valt (...)" [86]

Ofschoon de rechtspolitieke doelen van nationale octrooiwetten kunnen variëren, bestaat er een redelijke mate van overeenstemming, dat octrooien bedoeld zijn om „uitvinders en hun financiers ervan te

82 — Zie de conclusie van advocaat-generaal Jacobs in de zaak HAG II (arrest van 17 oktober 1990, zaak C-10/89, Jurispr. 1990, blz. I-3711, punt 10).

83 — Ibidem, punt 9 van de conclusie.

84 — Het Hof gebruikt deze woorden in zijn rechtspraak door elkaar, maar hieronder zal ik alleen de uitdrukking „specifiek voorwerp" gebruiken.

85 — 12de druk (Londen, 1980), blz. 1016.

86 — Hetzelfde beginsel geldt mutatis mutandis voor octrooien. Aldus, bij voorbeeld, in Ierland Section 40 van de Patents Act 1992, dat bepaalt dat „Tijdens zijn geldigheidsduur verleent [een] geldig octrooi de rechthebbende het recht aan derden, aan wie hij zijn toestemming niet heeft verleend, te beletten dat dezen *in de staat* verrichten (...)" een aantal handelingen die de wezenlijke octrooibescherming vormen. Zie eveneens het gebruik van de woorden „in het Verenigd Koninkrijk" met betrekking tot inbreukgeschillen die bij de gerechten in een Lid-Staat aanhangig zijn gemaakt krachtens Section 60 van de Patents Act 1977.

doordringen dat het lonend is zich in te spannen en hun geld te riskeren (...) Het voor de samenleving eenvoudigste, goedkoopste en doeltreffendste middel om deze stimulansen te bieden is de verlening van een tijdelijk monopolie in de vorm van een exclusief octrooirecht op uitvindingen". [87]

91. Toen het Verdrag tussen de oorspronkelijke Lid-Staten in werking trad, beperkten bijna alle nationale octrooiwetten het monopolie van de rechthebbende tot de *eerste verkoop van het geoctrooieerde produkt* [88], hetzij op grond van de wettelijke definitie van octrooi-inbreuk hetzij op grond van een expliciete uitputtingstheorie. [89] De toetreding van „common law" Lid-Staten tot de Gemeenschap bracht enige wijzigingen in de onderliggende nationale situaties; de octrooiwetten van het Verenigd Koninkrijk en Ierland verschillen, omdat kopers van geoctrooieerde produkten bevoegd zijn zulke produkten te gebruiken op grond van de fictie, dat de octrooihouder hen bij de verkoop impliciet een licentie daartoe heeft verleend. Deze impliciete licentie kan echter bij overeenkomst worden beperkt. [90] Belangrijker is, dat de wetgevingen van alle oorspronkelijke Lid-Staten algemeen erkenden dat wegens het territoriale karakter van octrooien de verhandeling van het geoctrooieerde produkt in het buitenland, zelfs indien met toestemming van de octrooihouder, laatstgenoemde niet belette om tegen de invoer van zulke produkten op te treden als inbreuken op zijn nationaal octrooi [91]; het monopolie van de octrooihouder bleef aldus gehandhaafd tot hij het beschermde produkt op het nationale grondgebied in de handel had gebracht of zijn toestemming daartoe had verleend. Het daarmee gepaard gaande conflict tussen „het nationale monopolie van de octrooihouder, ontleend aan zijn octrooirecht, en de door de E. E. G. nagestreefde doeleinden, met name dat van een vrije markt, waarop goederen zonder enige belemmering van het ene land

87 — Machlup: „An Economic Review of the Patent System", *Study of the Committee on Patents, Trademarks and Copyrights of the Committee of the Judiciary, US Senate, 85th Congress*, Study nr. 15 (Washington), blz. 21. Zie het interessante onderzoek van deze en andere formuleringen van de rechtspolitieke achtergrond van octrooistelsels, in „Patented Articles and the Free Movement of Goods within the EEC" 28 *Current Legal Problems* (1975), blz. 15, 30-32, van de hand van wijlen R. Joliet, hoogleraar en rechter in het Hof (hierna: „professor Joliet").

88 — Op een vraag ter terechtzitting hebben alle partijen unaniem geantwoord, dat de exclusiviteit die door de nationale wetten aan het octrooi wordt toegekend uitsluitend betrekking heeft op de *eerste verkoop* van iedere individuele partij of exemplaar van het geoctrooieerde produkt, gefabriceerd door of met de toestemming van de octrooigerechtigde.

89 — Zie de uitvoerige studie van Demaret in *Patents, Territorial Restrictions and EEC Law*, IIC Studies in Industrial Property and Copyright Law, deel 2 (München, 1978), hoofdstuk 3.

90 — Zulke beperkingen moeten expliciet worden gemaakt: „Wanneer iemand een waar heeft gekocht, verwacht hij daarover de zeggenschap te hebben, en er dient een duidelijke en expliciete afspraak tot het tegendeel te zijn wil de verkoper zich op het standpunt kunnen stellen dat hij de koper niet zijn toestemming heeft verleend de waar te verkopen of naar goeddunken te gebruiken, zelfs te zijnen nadele"; zie Lord Hatherley in de zaak Betts/Willmott (1871) LR 6 Ch App, blz. 239, 245. Dit beginsel is ook voor het Ierse recht aanvaard bij het arrest van het Supreme Court in de zaak Hunter/Fox (1965) RPC 416. Het recht van het Verenigd Koninkrijk en van Ierland gaat ervan uit, dat wanneer een octrooihouder geoctrooieerde produkten in het buitenland verkoopt, hij zich niet kan verzetten tegen de latere invoer van die produkten in het Verenigd Koninkrijk of Ierland, behoudens wanneer ten tijde van de verkoop een duidelijk en uitdrukkelijk invoerverbod van kracht was: „Derhalve erkende de Engelse common law (anders dan het geval was in andere landen) niet de theorie van automatische en onvermijdelijke uitputting van rechten bij verkoop van een geoctrooieerde waar door de octrooihouder of met zijn toestemming (...)", Chartered Institute of Patent Agents, *CIPA Guide to the Patents Acts*, 4de druk (Londen, 1995), blz. 420.

91 — Zie Demaret, t. a. p., voetnoot 89, en Alexander: „L'établissement du Marché commun et le problème des brevets parallèles" (1968) *RTDE*, blz. 513, 516-521. Het recht van het Verenigd Koninkrijk (en van Ierland) stelt zich restrictiever op tegenover verkoop door een licentiehouder van een buitenlands octrooi dan tegenover binnenlandse verkopen, waarbij de goederen het Verenigd Koninkrijk (of Ierland) niet kunnen binnenkomen tenzij er een licentie (uitdrukkelijk of impliciet) is van de houder van het Britse (of Ierse) octrooi; zie Cornish: *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights* (Londen, 1981), blz. 199, die onder meer verwijst naar de uitspraak van rechter Rudd in de zaak Beecham/International Products (1968) RPC, blz. 129: „In geval van een verkoop door een licentiehouder hangt de beslissing af van de omvang van de bevoegdheden die de licentiegever aan de licentiehouder door middel van de licentie of van andere tussen hen gemaakte afspraken heeft overgedragen"; zie blz. 135.

naar het kunnen worden verhandeld" werd in het bijzonder door de opmerkingen van de Nederlandse regering in de gedenkwaardige, op industriële-eigendomsrechten betrekking hebbende zaak Parke Davis onder de aandacht van het Hof gebracht. [92] Indien het Hof thans mocht terugkomen van het arrest Merck, is het uiteraard aan de nationale rechter om te beslissen, of een zelfde redenering moet worden gevolgd voor de in casu aan de orde zijnde produkten, die onder licentie (blijkbaar door lokale dochtermaatschappijen van de octrooihouders) zijn vervaardigd ten tijde dat in Spanje en Portugal geen octrooibescherming kon worden verkregen.

2) *Het ontstaan van de uitputtingstheorie in het gemeenschapsrecht*

92. In de zaak Parke Davis beriep deze farma-onderneming zich voor de Nederlandse rechter op haar Nederlands octrooi voor chloorampheniсol om de invoer van produkten door Centrafarm en anderen te beletten, die beweerdelijk met inbreukmaking op haar octrooi in Italië waren gefabriceerd in een tijd waarin aldaar geen octrooi op farmaceutische produkten of de werkwijze ter vervaardiging daarvan kon worden verkregen. [93] Het Hof overwoog dat „de verschillen tussen de desbetreffende wetgevingen, belemmeringen op kunnen leveren (...) voor het vrije verkeer der geoctrooieerde voortbrengselen (...) binnen de gemeenschappelijke markt" en dat „de beperkingen van invoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de industriële eigendom, wel worden toegelaten door artikel 36, doch onder het uitdrukkelijke voorbehoud dat zij geen middel tot willekeurige discriminatie, noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen". [94]

93. De „scheidslijn" in het conflict tussen de communautaire doelstelling van het vrije verkeer van goederen en het algemene territoriale karakter van de nationale industriële-eigendomsrechten „is getrokken in de zaak Deutsche Grammophon". [95] Aan het Hof was in wezen de vraag voorgelegd, „of het uitsluitend recht de beschermde voortbrengselen te verbreiden, zoals dat in een nationale wettelijke regeling aan de fabrikant van dragers wordt toegekend, zonder aan de communautaire regel afbreuk te doen, in de weg kan staan aan de verhandeling op het nationale grondgebied van door die fabrikant — of met zijn toestemming — op het grondgebied van een andere Lid-Staat op regelmatige wijze verbreide produkten". [96] Het Hof onderscheidde tussen het „bestaan van rechten" en „de uitoefening dier rechten"; de regels betreffende het vrije verkeer

92 — Arrest aangehaald in voetnoot 61; feitelijke overwegingen, blz. 100.

93 — Ofschoon Centrafarm ter terechtzitting beweerde dat een Italiaanse onderneming het produkt onder licentie van Parke Davis fabriceerde.

94 — R. o. 4 en 5.

95 — Zie professor Joliet, a. w., hierboven voetnoot 87, blz. 18. Deutsche Grammophon („DG") fabriceerde grammofoonplaten die zij onder meer verkocht onder het Polydor-merk in Duitsland en, via een filiaal, in Frankrijk. Duitse winkeliers die levering daarvan wensten te verkrijgen, waren verplicht een garantie te ondertekenen dat zij minimumverkoopprijzen zouden aanhouden. De leveringen aan de gedaagde Metro werden stopgezet toen deze in strijd handelde met die verplichting. Het lukte Metro echter grammofoonplaten in Duitsland te verkrijgen die oorspronkelijk door DG aan haar Franse filiaal waren geleverd. De grammofoonplaten waarop die zaak betrekking had waren in feite door het Franse filiaal verkocht aan een onderneming in een derde land, die deze vervolgens aan een onderneming in Hamburg had verkocht, van wie Metro ze ten slotte had verkregen. DG vorderde voor de Duitse gerechten, Metro te verbieden om de onderhavige grammofoonplaten in Duitsland te verkopen of op andere wijze te verbreiden.

96 — Arrest Deutsche Grammophon, r. o. 4.

stonden de uitoefening van industriële-eigendomsrechten slechts toe „voor zover die hun rechtvaardiging vinden in het waarborgen van de rechten welke het specifieke voorwerp van deze eigendom vormen". [97] Het onderscheid tussen het „bestaan" en het „uitoefenen" van rechten kan soms heel gekunsteld zijn; in recente jurisprudentie, zoals het arrest Hag II, komt het niet terug en het kan nu, althans wat betreft de uitlegging van de artikelen 30 tot en met 36 van het Verdrag, als achterhaald worden beschouwd. [98] De identificatie van de rechten die het specifieke voorwerp van de nationale intellectuele eigendom uitmaken, is nu echter fundamenteel voor het communautaire begrip „uitputting" zoals dit, zij het niet onder die naam, door het Hof in het arrest Deutsche Grammophon is ontwikkeld — weliswaar met betrekking tot een aan het auteursrecht verwant recht, doch met alle gebruikelijke kenmerken van een octrooi. [99]

In de cruciale rechtsoverweging van het arrest verklaarde het Hof [100]:

„wanneer een aan het auteursrecht verwant recht wordt ingeroepen ten einde het verhandelen in een Lid-Staat te verbieden van voortbrengselen welke door — of met toestemming van — de rechthebbende op het grondgebied van een andere Lid-Staat zijn verbreid, en wel zulks alleen omdat deze verbreiding niet op het nationaal grondgebied heeft plaatsgevonden, zodanig verbod, dat een bekrachtiging van het isolement der nationale markten inhoudt, afstuit op het wezenlijke doel van het Verdrag, namelijk de versmelting der nationale markten tot één enkele markt".

Hieruit blijkt derhalve, dat zelfs vóór het Hof de term „uitputting" expliciet gebruikte, het van belang achtte, *of de verhandeling van de betrokken produkten had plaatsgehad met toestemming van de gerechtigde tot het industriële eigendomsrecht.* [101]

97 — Ibidem, r. o. 11.

98 — Ik kan mij verenigen met degenen die de logische basis van dit onderscheid betwijfelen: inzonderheid onderschrijf ik dat „een recht niet uit meer kan bestaan dan de manieren waarop het kan worden uitgeoefend"; zie, bij voorbeeld, voor het eerst Korah: „Dividing the Common Market through national Industrial Property Rights" (1972) *MLR*, blz. 634, 636, en meer recentelijk de kritiek van Marenco en Banks, a. w., hierboven in voetnoot 55, blz. 224-226. Ik onderschrijf het standpunt van advocaat-generaal Gulmann in de zaak Magill, hierboven in voetnoot 81 aangehaald: „De uitoefening van rechten die tot het specifiek voorwerp van het intellectuele-eigendomsrecht behoren, betreft het bestaan van dat recht. Het onderscheid tussen bestaan en uitoefening en de hantering van het begrip specifiek voorwerp zijn met andere woorden in wezen uitingen van dezelfde redenering. Mijns inziens heeft het onderscheid tussen bestaan en uitoefening derhalve geen zelfstandige betekenis voor de oplossing van het concrete afbakeningsprobleem" (punt 31 van de conclusie). Zie eveneens, bij voorbeeld, het arrest van rechter Kenny van het Ierse High Court in de zaak Central Dublin Development Association/Attorney General (1975) 109 ILTR, blz. 69, waarin het eigendomsrecht werd gedefinieerd als „een bundel van rechten".

99 — In zijn conclusie in de zaak Deutsche Grammophon achtte advocaat-generaal Roemer het onderscheid tussen auteursrecht en octrooien „irrelevant" (Jurispr. 1971, blz. 487, 509). Hij stelde dat „het auteursrecht stellig dichter bij het octrooirecht staat dan bij het merkrecht". Professor Joliet (a. w., hierboven voetnoot 87, blz. 20) verwijst naar de ontstaansgeschiedenis van de Duitse wet waarbij het omstreden recht werd ingevoerd en wijst erop dat het werd verleend wegens de kwaliteit van de technische prestatie en wegens de aanzienlijke kosten waarmede de produktie van voor verkoop geschikte grammofoonplaten gepaard gaat, alsmede dat „deze functie het betrokken monopolie geheel vergelijkbaar met een octrooi maakte".

100 — T. a. p., r. o. 12.

101 — In zijn conclusie besprak advocaat-generaal Roemer de uitputting van rechten in omstandigheden zoals die in de zaak Deutsche Grammophon aan de orde waren: „Hier dient de overweging de doorslag te geven, dat het doel van het individuele eigendomsrecht is verwezenlijkt wanneer de waar voor het eerst in het verkeer gebracht wordt, omdat dan de aan de monopoliepositie verbonden winstmogelijkheid kan worden benut. Men zou echter stellig de met de verlening van het recht beoogde bescherming te buiten gaan door de rechthebbende de controle op de verdere verhandeling en met name een verbod van wederinvoer toe te kennen, waardoor het vrije verkeer van goederen zou worden verhinderd. Men kan derhalve, gezien het voorbehoud van artikel 36, de essentiële doelstellingen van het Verdrag en de beginselen van de gemeenschappelijke markt, en ondanks het feit dat het bestaan van industriële eigendomsrechten is gewaarborgd, in een casuspositie als die van het prejudiciële geding aannemen, dat het recht is uitgeput (...)" (Jurispr. 1971, blz. 487, 509). Zelfs deze zaak toonde al aan, dat de versie van de „uitputtingstheorie" die in het communautaire recht ontstond, in wezen slechts in naam gelijkenis vertoonde met de Duitse en Nederlandse wetten die haar grotendeels hadden geïnspireerd.

3) *Het specifieke voorwerp van een octrooi*

94. Het was in het arrest Centrafarm, dat het Hof voor het eerst een definitie gaf van het specifieke voorwerp van een octrooi. Een Newyorkse vennootschap (Sterling Drug Inc.) was houdster van parallelle octrooien in het Verenigd Koninkrijk en in Nederland voor een werkwijze voor de bereiding van een geneesmiddel. In het Verenigd Koninkrijk was een Britse dochteronderneming (Sterling-Winthrop Group Ltd) houdster van het octrooi en zij fabriceerde het geneesmiddel ook, terwijl in Nederland de distributie plaatsvond door een dochteronderneming van de Britse vennootschap. Centrafarm importeerde in Nederland partijen van het geoctrooieerde produkt, dat door Sterling Drug's dochterondernemingen in het Verenigd Koninkrijk en Duitsland rechtmatig in het verkeer was gebracht; de zaak Centrafarm was dus duidelijk een geval waarin parallelle octrooien bestonden in het Verenigd Koninkrijk en in Nederland.

95. Naar Nederlands recht kon de Nederlandse dochteronderneming van Sterling Drug de verhandeling van die produkten verbieden, aangezien het Nederlandse octrooi van de gerechtigde niet was uitgeput door de verkoop in de exportlanden, maar de nationale rechter informeerde, of de regels van het Verdrag betreffende het vrije verkeer van goederen zich niet daartegen verzetten. Met een beroep op het arrest Deutsche Grammophon heeft het Hof verklaard, dat artikel 36 van het Verdrag „inbreuken op het vrije verkeer van goederen slechts gedoogt, voor zover die hun rechtvaardiging vinden in het waarborgen van de rechten welke het specifieke voorwerp van deze eigendom vormen". [102] Ongetwijfeld beïnvloed door advocaat-generaal Trabucchi [103], definieerde het Hof het specifieke voorwerp van het octrooi als „de octrooihouder, ter beloning van des uitvinders creatieve inspanning, het uitsluitende recht te verschaffen om een uitvinding hetzij rechtstreeks hetzij door licentieverlening aan derden, te gebruiken voor de vervaardiging en het als eerste in het verkeer brengen van produkten van nijverheid, alsmede het recht zich tegen inbreuken te verzetten". [104]

96. Het Hof besliste vervolgens, dat de aanwending van een beginsel van nationaal recht inhoudende „dat het recht van de octrooihouder niet is uitgeput met het in het verkeer brengen van het door het octrooi beschermde voortbrengsel in een andere Lid-Staat, zodat de octrooihouder zich tegen de invoer in zijn eigen Staat van een in een andere Staat in het verkeer gebracht voortbrengsel kan verzetten" een belemmering van het vrije verkeer van goederen kan veroorzaken. Het Hof erkende, dat een dergelijk recht kan worden ingeroepen indien is voldaan aan de dubbele voorwaarde van afwezigheid zowel van octrooieerbaarheid als van toestemming tot verhandeling in de Lid-Staat van uitvoer. [105] Maar het beroep op een dergelijk recht is niet gerechtvaardigd, „wanneer het produkt in de Lid-Staat vanwaar het is ingevoerd, rechtmatig door de octrooihouder zelf of met diens toestemming

102 — Reeds aangehaald, r. o. 8.

103 — „De bescherming van de octrooihouder, die in hoofdzaak diens uitsluitend recht behelst het geoctrooieerde produkt te vervaardigen en in de handel te brengen en waardoor de uitvinder wordt beloond voor zijn inspanningen en voor het economisch risico dat hij heeft willen lopen (...), wordt slechts tijdelijk verleend" (punt 4 van de conclusie).

104 — R. o. 9.

105 — R. o. 10 en 11.

op de markt is gebracht, met name indien het een houder van parallelle octrooien betreft". [106] Wanneer een dergelijk recht werd aanvaard, zou de octrooihouder de mogelijkheid hebben de nationale markten af te schermen en aldus de handel te beperken „zonder dat zodanige beperking noodzakelijk is om hem het behoud van de uit de parallelle octrooien voortvloeiende wezenlijke exclusieve rechten te verzekeren". [107]

97. Naar mijn mening volgt hieruit, dat wanneer de octrooihouder eenmaal bij het eerste in het verkeer brengen het voordeel heeft genoten van de gegarandeerde exclusiviteit, die overigens geen garantie is voor het behalen van monopoliewinsten, het specifieke voorwerp van het octrooi is uitgeput. Anders dan nationale octrooiwetten die (in verschillende mate) een octrooihouder de mogelijkheid verlenen zich te verzetten tegen invoer van een buiten het nationale grondgebied in het verkeer gebracht geoctrooieerd produkt, staat de thans ontwikkelde gemeenschapsrechtelijke versie van de uitputtingstheorie de octrooihouder slechts toe de plaats te kiezen waar hij de betrokken produkten voor het eerst in de Gemeenschap in het verkeer wenst te brengen; zodra die keuze is gemaakt, moeten de desbetreffende produkten vrij binnen de gemeenschappelijke markt kunnen circuleren, zulks in overeenstemming met het communautaire uitputtingsbeginsel.

98. Is het juist, zoals Beecham stelt, dat de in het arrest Centrafarm erkende exclusiviteitsgarantie het recht omvat het produkt als eerste in het verkeer te brengen onder octrooibescherming? Gezien de centrale betekenis van dit arrest voor de zich ontwikkelende jurisprudentie van het Hof moet op deze vraag worden ingegaan. Het uitdrukkelijke uitgangspunt van deze vraag was, dat het geoctrooieerde produkt in de Lid-Staat van uitvoer zowel onder octrooibescherming als met toestemming van de octrooihouder in het verkeer was gebracht. Dit was derhalve de vraag waarop het Hof heeft gereageerd. Maar de bewoordingen waarin dit is gedaan, hebben een ruimere strekking. Uit rechtsoverweging 11 van het arrest blijkt, dat het Hof een belemmering van het vrije verkeer gerechtvaardigd zou achten wanneer de elementen octrooieerbaarheid en toestemming ontbraken, en het heeft *cumulatief* verwezen naar een invoer „afkomstig uit een Lid-Staat waar het niet octrooieerbaar is *en* is vervaardigd door derden zonder toestemming van de octrooihouder" (cursivering van mij), hetgeen uiteraard precies het geval was in de zaak Parke Davis. Het Hof liet zich niet uit over de situatie waarin een van deze elementen ontbrak. Een verdere onduidelijkheid wordt veroorzaakt door de zinsnede „met name indien het een houder van parallelle octrooien betreft", die de indruk wekt dat dit slechts één van de situaties is waarin het beletten van parallelinvoer niet is gerechtvaardigd. Strikt genomen besliste het arrest Centrafarm deze vraag alleen maar voor een dergelijke situatie. Nochtans vond het Hof de toestemming tot het eerste in het verkeer brengen zeer belangrijk en in dat opzicht is het in overeenstemming met het arrest Deutsche Grammophon. Het omgekeerde interpretatieprobleem deed zich in die zaak

106 — R. o. 11.

107 — R. o. 12. Advocaat-generaal Trabucchi drukte zich op even duidelijke wijze uit: „Het valt stellig niet te rijmen met de grondbeginselen van de communautaire regeling inzake het verkeer van goederen dat een vennootschap die in het bezit is van parallelle octrooien in de Gemeenschap en die via een door haar volledig gecontroleerde firma in zekere Lid-Staat bij de handel in een bepaald produkt betrokken is geweest, tegen invoer van dat produkt door derdenverkrijgers in een andere Lid-Staat opkomt ten einde aldaar aan een andere dochtermaatschappij een handelsmonopolie te verzekeren" (punt 5 van de conclusie).

voor, omdat er (althans op het relevante tijdstip) in Frankrijk geen parallelle bescherming bestond die gelijkwaardig was aan de door de Duitse auteurswet aan de fabrikanten van grammofoonplaten verleende bescherming. Noch de advocaat-generaal noch het Hof is op dit verschil ingegaan, dat ook in de rechtsoverwegingen geen rol lijkt te hebben gespeeld.

99. Het sterkste argument voor de door de farma-ondernemingen bepleite uitlegging van het arrest Centrafarm is, dat aangezien het specifieke voorwerp bestaat in het exclusieve recht om het geoctrooieerde produkt als eerste in het verkeer te brengen, een regel die parallelimport van dergelijke produkten toestaat die door de octrooihouder in het verkeer zijn gebracht in een Lid-Staat waar zij niet kunnen worden geoctrooieerd en waar bijgevolg de octrooihouder al in de fase van de eerste verhandeling eventuele concurrentie moest duchten, veel van de betekenis van het exclusieve recht zou wegnemen, dit wil zeggen dat de octrooihouder minstens de kans moet hebben gehad monopoliewinsten in de Lid-Staat van uitvoer te realiseren alvorens zijn nationale rechten in de Lid-Staat van invoer uitgeput kunnen worden geacht. [108] Dit was uiteraard de voornaamste stelling van Merck en van de interveniërende Lid-Staten, die echter door het Hof in het arrest Merck werd verworpen.

4) *Het arrest Merck*

100. Met één belangrijke uitzondering zijn de feiten in de zaak Merck identiek aan die in Parke Davis. Merck had in de meeste Lid-Staten parallelle octrooien voor Moduretic, een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk. Merck bracht het in Italië op de markt ten tijde dat geneesmiddelen of hun bereidingswijze aldaar niet octrooieerbaar waren. Stephar kocht partijen van het door Merck in Italië verkochte produkt op en voerde ze in Nederland in, waar zij wegens het hoge prijspeil Mercks hoge prijzen kon onderbieden. Merck stelde, dat haar rechten ingevolge het Nederlandse octrooirecht niet konden zijn uitgeput door de verhandeling in Italië waar geen octrooibescherming bestond.

101. Beecham voert aan dat het Hof door zijn beslissing in de zaak Merck, dat een octrooigerechtigde het specifieke voorwerp van zijn recht kan uitputten door het in het verkeer brengen in een Lid-Staat waar geen octrooibescherming bestaat, de doctrine van

108 — Dit was de voornaamste kritiek van professor Joliet op het arrest Centrafarm, t. a. p., voetnoot 87 hierboven, blz. 37, die hij als volgt formuleerde: „het is irrelevant te stellen dat het produkt door de octrooihouder is vervaardigd, wanneer iemand anders ditzelfde zou hebben kunnen doen. De vraag, of de vervaardiging plaatsvond met toestemming van de octrooihouder, veronderstelt m. i. dat de octrooihouder over die vervaardiging zeggenschap kon uitoefenen, dus dat hij een paralleloctrooi had in het land van export. Onnodig te zeggen dat de functie van het octrooi in een dergelijk geval eveneens een beperking van de invoer rechtvaardigt." Demaret was het eens met deze interpretatie van het arrest toen hij stelde dat het na het arrest Centrafarm niet voor de hand lag dat het Hof een invoerrestrictie zou toestaan ingeval een produkt in een land van oorsprong door de octrooihouder of met zijn toestemming, doch zonder octrooibescherming in het verkeer was gebracht; zie „Le brevet communautaire après Centrafarm: un instrument dépassé ou inachevé?" (1977) *RTDE* 1, blz. 33.

het arrest Centrafarm onterecht heeft uitgebreid. In de zaak Merck stelden de Commissie en Stephar, dat het ontbreken van een paralleloctrooi irrelevant was omdat Mercks toestemming voor het in Italië in het verkeer brengen de cruciale factor was. Ofschoon zich verenigende met de definitie van het specifieke voorwerp van een octrooi als gegeven in de zaak Centrafarm, hield Merck, daarin gesteund door de regeringen van Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk, staande dat een octrooihouder minstens eenmaal de kans moet hebben een monopoliewinst te realiseren.

102. Ik acht het noodzakelijk, de gedachtengang van het Hof en van advocaat-generaal Reischl nader te bespreken.

103. Na te hebben uiteengezet dat de feiten in de zaak Deutsche Grammophon (de afwezigheid van een overeenkomstig Frans recht verzet zich niet tegen uitputting van het Duitse auteursrecht) vergelijkbaar waren met die in de zaak Merck [109], stelde advocaat-generaal Reischl dat het Hof in rechtsoverweging 11 van het arrest Centrafarm „onmiskenbaar de situatie van een octrooivrij gebied op het oog heeft". [110] Hij somde drie hoofdredenen op ter verwerping van de mening, dat uitputting alleen kan plaatsvinden wanneer het geoctrooieerde produkt in het verkeer is gebracht in een Lid-Staat waar octrooibescherming bestaat:

1) de rechten die geacht worden deel uit te maken van het specifieke voorwerp van een octrooi vormen geen doel op zich, doch dienen ertoe de rechthebbende „de *mogelijkheid* [te] bieden een beloning voor zijn creatieve arbeid te ontvangen. Dit door het octrooirecht nagestreefde doel is (...) echter niet immanent aan dit recht als zodanig (...) [omdat] de verwezenlijking daarvan afhangt van een groot aantal marktfactoren, zoals de aanwezigheid van vervangende produkten, de commerciële bruikbaarheid en dergelijke [voorwaarden]" [111];

2) de onmogelijkheid octrooibescherming te verkrijgen is niet relevant, omdat Merck „in staat was, vrij te beslissen over de vraag, in welke Lid-Staat zij het in Nederland geoctrooieerde produkt op de markt wilde brengen", dat zij zich bij die keuze door haar eigen belangen had laten leiden en dat zij in Italië „overigens nog altijd een feitelijk monopolie voor het betrokken produkt bezit" [112];

3) aan de werking van de uitputtingstheorie wordt geen afbreuk gedaan door het feit dat het veeleer de parallelhandelaren zijn

109 — Hij merkte terecht op, dat deze overweging door het Hof in het arrest Deutsche Grammophon niet relevant werd geacht; zie punt 98 hierboven.

110 — Conclusie, blz. 2088.

111 — Ibidem, blz. 2090 (cursivering in het origineel).

112 — Ibidem, blz. 2091.

dan de consumenten die daarvan in de eerste plaats profiteren, aangezien een van de essentiële aspecten van de gemeenschappelijke markt is dat goederen daar worden vervaardigd of in het verkeer gebracht waar dit het goedkoopste is.

104. Het arrest van het Hof getuigt eveneens van grote stelligheid. Het bevestigt dat het specifieke voorwerp van het octrooi „in wezen schuilt in de toekenning aan de uitvinder van een uitsluitend recht om een produkt als eerste in het verkeer te brengen. Doordat dit recht om als eerste in het verkeer te brengen de uitvinder het exploitatiemonopolie van zijn produkt voorbehoudt, stelt het deze in staat om de beloning voor zijn creatieve inspanning te verkrijgen, zonder hem evenwel onder alle omstandigheden die beloning te garanderen". [113] Het staat aan de houder van het octrooi „om met volledige kennis van zaken te beslissen (...) met inbegrip van de mogelijkheid het produkt af te zetten in een Lid-Staat waar geen wettelijke octrooibescherming (...) bestaat". Indien hij tot dit laatste besluit, „moet hij de consequenties van zijn keuze aanvaarden voor wat betreft het vrije verkeer van het produkt binnen de gemeenschappelijke markt, een fundamenteel beginsel dat deel uitmaakt van de juridische en economische gegevens waarmee de houder van het octrooi rekening moet houden bij de bepaling van de wijze van uitoefening van zijn uitsluitend recht". [114] Het Hof vervolgde: „indien men dan ook zou toestaan dat de uitvinder of zijn rechtverkrijgenden zich [in die omstandigheden op een octrooirecht] kunnen beroepen, zou zulks tot een met de doelstellingen van het Verdrag strijdige afscherming van de nationale markten leiden". [115]

105. De uitvoerige argumenten waarmee thans het omgaan van het Hof wordt bepleit, kunnen in wezen in twee, in elkaar grijpende hoofdstellingen worden samengevat: 1) het specifieke voorwerp van een nationaal octrooi kan *logischerwijs* in het gemeenschapsrecht slechts uitgeput raken, wanneer het beschermde produkt voor het eerst in het verkeer is gebracht onder octrooibescherming; 2) het arrest Merck is onverenigbaar met de latere jurisprudentie van het Hof.

C — *Heroverweging van het arrest Merck*

106. Advocaat-generaal Jacobs was in zijn conclusie in de zaak HAG II van oordeel, dat er voor de leer van de identieke oorsprong van merkrechten als geformuleerd in het arrest HAG I [116] geen rationele basis bestond. De leer van het arrest Merck vormt, althans ten aanzien van octrooien, het hoogtepunt van de toepassing van de toestemming tot het in het verkeer brengen als grondslag voor de uitputting van industriële-eigendomsrechten. Wanneer een octrooihouder eenmaal heeft ingestemd met het in het verkeer brengen van een partij van zijn produkten in enige Lid-Staat, raken parallelle octrooirechten op die partij in de gehele Gemeenschap uitgeput, ongeacht of in de genoemde Lid-Staat octrooibescherming bestaat of niet. Ik ben echter van oordeel, dat de Merck-leer niet langer dient te worden toegepast. De redenering van het Hof in de zaak Merck was gebrekkig en vond hooguit

113 — Reeds aangehaald, r. o. 9 en 10.
114 — Ibidem, r. o. 11.
115 — R. o. 11.
116 — Arrest van 3 juli 1974 (zaak 192/73, Jurispr. 1974, blz. 731).

steun in een impliciete bevinding in het arrest Centrafarm — waar deze kwestie niet aan de orde was gelet op de feiten van het hoofdgeding — betreffende het redelijk evenwicht tussen het vrije verkeer van goederen en de bescherming van nationale octrooirechten bij afwezigheid van parallelle octrooien. Naar mijn mening ging het arrest Merck te ver in het streven te verzekeren, dat industriële-eigendomsrechten niet worden aangewend om nationale markten af te schermen ten detrimente van de gemeenschappelijke markt, waardoor datgene werd miskend wat als de werkelijke kern van een octrooi had moeten worden beschouwd, te weten het recht van de octrooihouder om gedurende de looptijd van het octrooi iedere afzonderlijke eenheid van zijn geoctrooieerd produkt voor de eerste keer in een Lid-Staat vrij van de concurrentie van niet-toegestane namaak in het verkeer te brengen.

1) *De gebrekkige grondslag van het arrest*

107. Artikel 36 van het Verdrag maakt duidelijk, dat nationale industriële-eigendomsrechten niet per se onverenigbaar zijn met het vrije verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt. Zolang er geen geharmoniseerde gemeenschapsregelingen bestaan, worden zij niet beïnvloed door het gemeenschapsrecht, dat zich echter terecht bezighoudt met handelingen van houders van parallelle octrooien die tot gevolg hebben dat de nationale markten worden afgeschermd. [117] De nationale wetgevingen betreffende de industriële eigendom hebben traditioneel onderscheid gemaakt tussen het in het verkeer brengen door de rechthebbende in diens eigen land en in het buitenland. Terwijl het in het verkeer brengen op het nationale grondgebied de octrooihouder in het algemeen van de verdere controle op de verkoop van het beschermde produkt in het land zelf uitsloot, was dit normaliter niet het geval bij in het buitenland in het verkeer gebrachte eenheden. Dit verschil maakte het de houders van parallelle octrooien mogelijk om de nationale markten af te schermen in de hoop monopoliewinsten te behalen op iedere gecontroleerde markt. Het spreekt vanzelf, dat een dergelijk discriminatoir optreden niet langer kan worden aanvaard in een Gemeenschap wier fundamentele doelstellingen de oprichting van één markt zonder binnengrenzen omvat. [118] Het arrest Merck gaat echter verder door ditzelfde standpunt van toepassing te verklaren op invoer die niet aldus wordt gecontroleerd. Het enige motief hiervoor is gebaseerd op het pretense vrijwillig in het verkeer brengen.

108. Ik ben er niet van overtuigd, dat een belemmering van de invoer ten gunste van de octrooihouder een arbitraire beperking is van de tussenstaatse handel alleen maar omdat de betrokken produkten vrijwillig in een andere Lid-Staat zonder octrooibescherming in het

117 — In zijn vroegere jurisprudentie, bij voorbeeld het arrest Parke Davis, aangehaald in voetnoot 61, heeft het Hof erop gewezen dat „de nationale voorschriften met betrekking tot de bescherming van de industriële eigendom nog geen voorwerp zijn geweest van unificatie binnen het raam der Gemeenschap" (r. o. 4).

118 — Het Hof heeft steeds aanvaard dat nationale industriële-eigendomsrechten niet worden uitgeput door de exploitatie buiten de Gemeenschap; zie, om te beginnen, het arrest van 15 juni 1976 (zaak 51/75, EMI Records, Jurispr. 1976, blz. 811), dat betrekking had op merken maar werd herhaald in het kader van de Toetredingsakte en octrooien in het arrest Generics, aangehaald in voetnoot 43. Sommige nationale gerechten zijn van oordeel dat de invoer van geoctrooieerde produkten afkomstig uit een derde land via een Lid-Staat de nationale bescherming van een octrooihouder in de Lid-Staat van bestemming niet uitput; zie, bij voorbeeld, de zaken aangehaald door Tritton, *Intellectual Property in Europe* (London, 1996), die opmerkt dat het Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg in zijn arrest in Re Patented Bandages Material (1988) 2 CMLR, blz. 359, „heeft verklaard dat de octrooihouder zijn rechten niet heeft uitgeput wanneer hij geen paralleloctrooi in de Lid-Staat van doorvoer heeft" (blz. 317).

verkeer zijn gebracht. [119] Het resultaat van het arrest Merck is, dat niet slechts het produkt wordt geëxporteerd naar de staat van invoer, doch eveneens de commerciële gevolgen van de keuze die de wetgever van de staat van uitvoer heeft gemaakt, als gevolg van het feit dat de octrooihouder de commerciële keuze heeft gemaakt om het produkt ook op een minder beschermde markt te verkopen. Het resultaat lijkt te zijn, dat de octrooihouder, teneinde vermindering van de waarde van zijn nationale octrooirechten in die Lid-Staten die die rechten beschermen te voorkomen, wordt gestimuleerd om de gemeenschappelijke markt op andere wijze op te splitsen, te weten door te weigeren zijn produkten te leveren naar die Lid-Staten waar zijn rechten niet worden erkend: het produkt komt dan niet in de handen van parallelhandelaren en de octrooihouder kan in ieder geval een beroep doen op zijn octrooirechten in andere Lid-Staten teneinde parallelinvoer van in onbeschermde markten gefabriceerde ongeoorloofde namaak te beletten. [120] Anders gezegd, deze oplossing zou irrationele commerciële beslissingen bevorderen, te weten produkten niet naar de markten van de staten leveren waar de verkoop winstmogelijkheden zou bieden. [121]

109. Een ongewenst gevolg van het uitoefenen door verzoeksters van de „keuze" erkend in rechtsoverweging 11 van het arrest Merck zou zijn, wanneer Spaanse en Portugese patiënten genoegen zouden moeten nemen met plaatselijk vervaardigde ongeoorloofde namaakprodukten van in andere Lid-Staten geoctrooieerde geneesmiddelen. Ik waag te betwijfelen, dat zulks een bijdrage levert aan de totstandbrenging van een interne markt van geneesmiddelen of tot „een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid". [122]

110. Naar mijn mening maskeert het in het arrest Merck gehanteerde begrip van de vrije toestemming tot het in het verkeer brengen op ontoelaatbare wijze de denkfout, dat een octrooihouder kan worden geacht zijn rechten te hebben uitgeput door zijn beslissing om exemplaren van het beschermde produkt in het verkeer te brengen in Lid-Staten waar geen octrooibescherming bestaat. Ofschoon ik de definitie van het Hof van het specifieke voorwerp van een octrooi aanvaard [123], betwist ik dat in het commercieel gerechtvaardigde in het verkeer brengen van een beschermd produkt in een Lid-Staat waar geen bescherming bestaat, het essentiële element schuilt dat door dit specifieke voorwerp wordt gegarandeerd. In het arrest Merck heeft het Hof gepreciseerd, dat de „kern van het octrooirecht in wezen schuilt in de toekenning aan de uitvinder van een uitsluitend recht om een produkt als eerste in het verkeer te brengen" en dat dit recht, „doordat het de uitvinder het exploitatiemonopolie van zijn produkt voorbehoudt, (...) deze in staat stelt om de beloning voor zijn creatieve inspanning te verkrijgen,

119 — Koch, t. a. p., voetnoot 32, vestigt er op bondige wijze de aandacht op dat geen onderscheid wordt gemaakt: „De voorwaarden waaronder de produkten in de twee betrokken Lid-Staten in het verkeer konden worden gebracht, kunnen niet met elkaar worden vergeleken en de uitoefening van het octrooirecht discrimineert het in het verkeer brengen in het buitenland niet ten opzichte van het in het verkeer brengen in het land zelf" (blz. 620).

120 — Vele commentatoren hebben kritiek uitgeoefend op de optie in r. o. 11 van het arrest Merck; zie, bij voorbeeld, Korah: *EC Competition Law and Practice*, 3de druk (London, 1994), blz. 193, die schrijft dat „de octrooihouder ervan af te schrikken om in landen te verkopen waar geen bescherming bestaat, kan er in theorie toe leiden dat de produkten slechts worden verkocht waar zij octrooibescherming genieten en dit zou de markt nog veel erger kunnen opsplitsen dan het hanteren van verschillende prijzen"; en Marenco en Banks die opmerken: „het is inderdaad ironisch dat bepalingen die tot doel hebben de vrije markt te bevorderen aldus worden uitgelegd dat zij uitoefening van die vrijheid bestraffen" (aangehaald in voetnoot 55).

121 — Verzoeksters hebben nooit beweerd dat zij niet hebben geprofiteerd van het in het verkeer brengen van de betrokken produkten op de Spaanse en Portugese markten: ik geloof echter niet dat dit feit het grote principiële verschil tussen verkoop met en zonder octrooibescherming ecarteert.

122 — Artikel 129, lid 1, van het Verdrag.

123 — Zie arrest Centrafarm, r. o. 9, aangehaald inpunt 95 van deze conclusie.

zonder hem evenwel onder alle omstandigheden die beloning te garanderen". [124]

111. Ofschoon ik geloof dat het Hof zich terecht zorgen maakte over mogelijke afscherming van nationale markten als gevolg van de exploitatie door de rechthebbende van industriële-eigendomsrechten, die naar hun aard een territoriaal en derhalve een beschermend karakter hebben, acht ik deze bezorgdheid misplaatst wanneer geen parallelle rechten bestaan. Het uiteenlopend beleid van de Lid-Staten betreffende de octrooieerbaarheid van geneesmiddelen was de werkelijke oorzaak van het gebrek aan uniformiteit in de gemeenschappelijke markt. [125] Onder zulke omstandigheden een soort „venire contra factum proprium" (zoals advocaat-generaal Reischl in zijn conclusie in de zaak Merck suggereerde) [126] voor te houden aan octrooihouders die hun nationale rechten willen uitoefenen, alleen maar omdat zij al hebben geprobeerd winst te behalen op een andere nationale markt ofschoon zij daar geen octrooibescherming genoten, komt erop neer dat de octrooihouders de discipline van de gemeenschappelijke markt wordt opgelegd waar die in feite niet bestaat. Advocaat-generaal Reischl wees erop, dat octrooihouders niet altijd een monopoliewinst maken en hij somde verschillende externe factoren op die de winstmogelijkheid aanzienlijk kunnen beperken, zoals de aanwezigheid van vervangingsprodukten. [127] Het oordeel van het Hof, dat de octrooihouder onder zulke omstandigheden de consequenties van zijn keuze tot in het verkeer brengen moet aanvaarden, „is geen argument, maar een gevolgtrekking". [128]

112. Indien verzoeksters bij voorbeeld hun produkten zouden terugtrekken uit de Spaanse en Portugese markt en, althans voor wat betreft de Gemeenschap, hun onderzoekskosten voor deze produkten uitsluitend zouden moeten terugverdienen op andere nationale markten waar hun octrooien worden erkend, zouden zij, zoals zij aanvoeren, met name in Spanje en Portugal aanzienlijke commerciële schade in hun goodwill en reputatie lijden. Deze argumenten hebben indruk op mij gemaakt, in het bijzonder omdat dit nadeel het gevolg zou zijn van het terugtrekken van geneesmiddelen uit of het weigeren deze te leveren naar een gehele markt. Een eventuele commerciële schade is uiteraard geen grond om het vrije verkeer tussen de Lid-Staten te verhinderen. Niettemin bestaat er een duidelijke band tussen dit soort schade en het potentiële verlies van stimulansen voor investeerders. Argumenten, zoals dat wanneer het recht op compensatie van de onderzoekskosten op een of twee markten verloren gaat, dit niet van belang is tenzij zou blijken dat daardoor mogelijk in de toekomst minder in het onderzoek werd geïnvesteerd, zou ik van de hand wijzen. Een evenwichtige en faire benadering is hier vereist. Als er van de Spaanse en de Portugese markt al geen bijdrage kan worden verkregen ter compensatie van de onderzoekskosten, dan mogen deze markten

124 — Zie r. o. 9 en 10.

125 — Ten tijde van het arrest Merck was de octrooieerbaarheid van geneesmiddelen in Europa eerder uitzondering dan regel; immers naast Spanje en Portugal hebben ook Oostenrijk, Denemarken, Finland, Griekenland en Italië die octrooieerbaarheid eerst in de loop van de laatste 15 jaar erkend (zie punt 79 hierboven).

126 — Reeds aangehaald, blz. 2095.

127 — Ofschoon dit zeker juist is, bestaat het recht van de octrooihouder in de *kans* een monopoliewinst te maken, hetgeen duidelijk wordt aangetoond door de vastberadenheid waarmede octrooihouders deze kans verdedigen.

128 — Korah, a. w., voetnoot 120 hierboven.

toch op zijn minst niet worden gebruikt om dit streven op andere markten onmogelijk te maken. Helaas zetten de huidige logische consequenties van het arrest Merck niet alleen farma-ondernemingen ertoe aan, Spanje en Portugal van de rest van de Gemeenschap af te scheiden door deze markten de rug te keren, maar verschaffen eveneens aan namakers een potentiële vrijbrief op deze twee markten, een situatie die minstens zal voortbestaan tot researchgerichte farma-ondernemingen nieuwe en dus *octrooieerbare* produkten op die markten kunnen introduceren.

113. Het commerciële dilemma waarin rechtsoverweging 11 van het arrest Merck de farmaceutische bedrijven brengt, wordt nog groter wanneer het in de context van de geneesmiddelenmarkten wordt bezien. Om redenen die ik hieronder in de punten 155 tot en met 161 uiteen zal zetten, raad ik het Hof af in te gaan op de omstandigheden waarin de vrije wil van farmaceutische bedrijven door een morele verplichting tot het in het verkeer brengen van een produkt wordt beïnvloed. Dergelijke gedachten zijn daarentegen niet geheel zonder belang of relevantie voor de heroverweging van de fundamentele grondslag van het arrest Merck. Men zou zich kunnen voorstellen, dat grote farmaceutische bedrijven de keuze hebben hun in het buitenland geoctrooieerde produkten uit de Spaanse en Portugese markt terug te trekken. Anderzijds mag men er niet zonder meer van uitgaan, dat een dergelijke extreme propositie noodzakelijkerwijs realiseerbaar is. Naar mijn mening maken dringende commerciële overwegingen met een belangrijke morele lading een dergelijke propositie in de praktijk onaannemelijk.

114. Mijns inziens wordt aan de redenen om het arrest Merck niet te handhaven geen afbreuk gedaan door het feit dat de Lid-Staten dit arrest in de Toetredingsakte impliciet hebben erkend. De Toetredingsakte heeft het arrest Merck niet tot bestanddeel van het gemeenschapsrecht gemaakt. Integendeel, zowel in haar uitwerking op korte als op lange termijn gaat zij aan de leer van het arrest Merck voorbij en voorkomt zij duurzame toepassing daarvan. Op lange termijn zijn Spanje en Portugal verplicht hun octrooiwetgeving te wijzigen teneinde deze „verenigbaar te maken met het peil van de bescherming van de industriële eigendom dat in de Gemeenschap is bereikt". [129] Zoals wij hebben gezien, is deze verplichting in het specifieke geval van octrooien voor chemische en farmaceutische produkten aangescherpt door de verplichting toe te treden tot het EOV, ofschoon uitstel werd verleend tot 1992. Aldus zijn sinds 1992 al deze produkten in die Lid-Staten octrooieerbaar. Parallelle octrooien zullen eerder regel worden dan uitzondering. Niettemin blijven de produkten die voor 1992 in andere Lid-Staten zijn geoctrooieerd, wegens het ontbreken van nieuwheid en de daaruit voortvloeiende niet-octrooieerbaarheid in Spanje en Portugal, een potentiële bron van parallelinvoer, indien zij aldaar worden verhandeld door de octrooihouders en dus potentiële begunstigden van het arrest Merck. Echter wordt ook in dit geval de gelding van de Merck-regel door de overgangsmaatregel gedurende drie jaar opgeschort. De Toetredingsakte heeft het arrest Merck dus in geen enkel opzicht opnieuw geformuleerd of versterkt. Hooguit kan worden gesteld, dat de overgangsperiode

129 — Artikel 1 van protocol nr. 8 en van protocol nr. 19.

een impliciete erkenning is van het feit dat het Hof de regel heeft aanvaard, doch dat haar gevolgen moeten worden uitgesteld.

115. Resumerend ben ik ervan overtuigd, dat het arrest Merck een onaanvaardbare belemmering is van de correcte uitoefening van nationale octrooirechten. Het berust uitsluitend op het criterium van de toestemming tot het in het verkeer brengen. Mijns inziens vormt het een onaanvaardbare aantasting van de legitieme belangen van octrooihouders en van de steeds meer erkenning vindende communautaire functie die octrooien vervullen. Ik ben het meest gefrappeerd door de logische misvattingen. Octrooien zijn scheppingen van nationaal, niet van gemeenschapsrecht. De uitputtingstheorie bestaat in sommige, niet alle Lid-Staten. Een uit een nationaal octrooi voortvloeiend recht kan niet worden uitgeoefend en bijgevolg niet worden uitgeput door een daad van in het verkeer brengen in een Lid-Staat die noch dat noch enig ander octrooirecht op het betrokken produkt erkent. De nationale rechter merkte terecht op, dat de „uitputtingsdoctrine voor de zaak Merck niet erg geschikt was". De communautaire uitputtingstheorie als geformuleerd in het arrest Centrafarm dient alleen te worden toegepast in het geval van echte parallelle octrooien. In zo'n geval is de redenering, dat de octrooihouder al van zijn exclusief recht in de Lid-Staat van uitvoer gebruik heeft gemaakt, juist en op dat moment komt de uitputting aan de orde. Dan grijpt artikel 30 van het Verdrag in om te voorkomen dat het octrooirecht in de Lid-Staat van invoer wordt gebruikt om markten af te schermen ten gunste van de tweevoudige octrooihouder. In deze gedachtengang is geen plaats voor het arrest Merck.

2) *Aanbeveling aan het Hof*

116. Reeds vóór een bespreking van de latere jurisprudentie waarnaar verzoeksters hebben verwezen ter onderbouwing van hun stelling dat het arrest Merck dient te worden herzien, ben ik er daarom van overtuigd dat dit arrest niet meer als huidig recht dient te gelden. Mijns inziens moet artikel 36 van het Verdrag aldus worden uitgelegd dat het de houder van een in een Lid-Staat verkregen octrooi voor een geneesmiddel, die eenheden van dat geneesmiddel ook in een andere Lid-Staat in het verkeer brengt waar geen octrooibescherming bestaat, toestaat gebruik te maken van de rechten volgens de wet van eerstgenoemde Lid-Staat teneinde de invoer aldaar van produkten die in eerste instantie in die andere Lid-Staat in het verkeer zijn gebracht, te beletten.

3) *Jurisprudentiële steun voor herziening van het arrest Merck*

117. Eveneens ben ik van oordeel, dat verzoeksters terecht stellen dat de jurisprudentie van het Hof na het arrest Merck ervoor pleit om de draagwijdte van het arrest te herzien. Verzoeksters hebben zich met name beroepen op de arresten Pharmon, Warner Brothers en IHT.

a) De arresten Musik-Vertrieb Membran en Pharmon

118. Het is moeilijk om de betekenis van het arrest Pharmon volledig te begrijpen zonder bestudering van het arrest Musik-Vertrieb Membran, dat slechts enkele maanden voor het arrest Merck is gewezen. Section 8 van de Copyright Act 1956 van het Verenigd Koninkrijk was van toepassing, wanneer een muziekwerk door of ten behoeve van de houder van het auteursrecht al in het Verenigd Koninkrijk op een geluidsdrager was geregistreerd met het oog op de verkoop aan de consument. Wanneer er geen overeenkomst was, volstond het voor het verkrijgen van een wettelijke licentie dat een fabrikant die van plan was grammofoonplaten van het muziekwerk te maken, de auteur in kennis stelde van zijn voornemen om het werk voor de verkoop te reproduceren en hem een royalty van 6,25 % betaalde, welk percentage de facto de maximumroyalty werd die door fabrikanten van grammofoonplaten in het Verenigd Koninkrijk moest worden voldaan. GEMA, de vennootschap die in Duitsland de auteursrechten beheert, verzette zich tegen de invoer aldaar van geluidsdragers die in eerste instantie in het Verenigd Koninkrijk in het verkeer waren gebracht en trachtte het verschil tussen de in Duitsland verschuldigde en in het Verenigd Koninkrijk betaalde royalty's te incasseren. Het Hof overwoog echter dat [130]:

„de auteur in het kader van de gemeenschappelijke markt, die wordt gekenmerkt door het vrije verkeer van goederen en het vrij verrichten van diensten, rechtstreeks of door tussenkomst van zijn uitgever in een willekeurige Lid-Staat vrij de plaats kan kiezen waar hij zijn werk in het verkeer brengt. Bij deze keuze kan hij zijn eigen belang laten prevaleren, waarbij niet alleen de hoogte van de in de betrokken Lid-Staat gewaarborgde vergoeding een rol speelt, maar ook andere factoren zoals bij voorbeeld de verbreidingsmogelijkheden van zijn werk en de verhandelingsfaciliteiten, die overigens dankzij het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap zijn toegenomen. Bijgevolg mag het een maatschappij voor het beheer van auteursrechten niet vrijstaan, bij invoer in een andere Lid-Staat een aanvullende vergoeding te vorderen op grond dat het bedrag van de vergoedingen van Lid-Staat tot Lid-Staat verschilt.

Uit het voorgaande volgt dat de verschillen die bij gebreke van een harmonisatie van de nationale voorschriften inzake de commerciële exploitatie van auteursrechten nog bestaan, niet mogen worden aangegrepen om het vrije verkeer van goederen in de gemeenschappelijke markt te belemmeren."

Advocaat-generaal Warner had echter het tegenovergestelde standpunt verdedigd, te weten dat het nationale recht in feite het betrokken industriële-eigendomsrecht beperkte en dat onder zulke omstandigheden „een beroep kan worden gedaan op de wetgeving van de invoerende Lid-Staat, voor

130 — Arrest Musik-Vertrieb Membran, r. o. 25 en 26.

zover zulks noodzakelijk is om die beperking te neutraliseren". [131]

119. Het is moeilijk, het arrest Musik-Vertrieb Membran of, bij logische uitbreiding, het arrest Merck in overeenstemming te brengen met het later gewezen arrest Pharmon. [132] Hoechst was in Duitsland, Nederland en het Verenigd Koninkrijk houdster van een werkwijze-octrooi voor het geneesmiddel „furosemide". DDSA Pharmaceuticals Ltd verkreeg krachtens Section 41 van de Patents Act 1949 een niet-exclusieve en niet-uitputtende dwanglicentie. Eind 1976 en kort voor de afloop van het Britse octrooi besloot DDSA zich niet langer aan het in de licentie bepaalde expliciete uitvoerverbod te houden en verkocht zij een grote partij furosemidetabletten rechtstreeks aan Pharmon in Nederland. Hoechst sprak Pharmon in Nederland aan op grond van haar exclusieve recht om furosemide aldaar in het verkeer te brengen.

120. De vraag van de nationale rechter — in de formulering van het Hof — was, „of de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag in de weg staan aan de toepassing van een wettelijke regeling van een Lid-Staat die de octrooihouder de bevoegdheid geeft om het in deze Lid-Staat in het verkeer brengen te verhinderen van een produkt dat in een andere Lid-Staat is vervaardigd door de houder van een dwanglicentie op een paralleloctrooi van dezelfde octrooihouder". Het Hof maakte geen onderscheid tussen rechtstreekse invoer en parallelinvoer van een geoctrooieerd produkt.

121. Pharmon had namelijk gesteld, zoals samengevat door advocaat-generaal Mancini, dat het Hof in het arrest Merck „de leer van de *‚constructive consent'*" had aanvaard van een octrooihouder met de nadelen die voor hem kunnen voortvloeien uit de toepassing van de wet waaronder hij het octrooi heeft verkregen. [133] Het Hof oordeelde echter als volgt:

„Ter zake zij opgemerkt dat wanneer, zoals in casu, de bevoegde autoriteiten van een Lid-Staat een derde een dwanglicentie verlenen en hem toestaan daden van fabricage en in het verkeer brengen te verrichten die de octrooihouder normaliter zou hebben kunnen verbieden, deze laatste niet kan worden geacht te hebben toegestemd in de door deze derde verrichte daden. Door een dergelijke maatregel wordt de octrooihouder immers de bevoegdheid ontnomen om vrijelijk te beslissen over de voorwaarden waaronder hij zijn produkt in het verkeer brengt.

131 — Conclusie, blz. 180. Hij stelde niet eenvoudigweg, dat GEMA „zonder meer het verschil tussen het Britse wettelijke royalty van 6,25 % en een overeenkomstig haar eigen schalen berekende royalty" kon eisen. Hij achtte GEMA's royaltyschalen irrelevant en meende dat de omvang van de restrictie moest worden beperkt tot „het verschil tussen de daadwerkelijk in het Verenigd Koninkrijk betaalde royalty's (...) en de royalty's die in het Verenigd Koninkrijk hadden kunnen worden overeengekomen bij afwezigheid van section 8 en in de veronderstelling dat de grammofoonplaten waarover die royalty's waren betaald, overal in de Gemeenschap vrij in het verkeer konden worden gebracht" (conclusie, blz. 179).

132 — Verscheidene commentatoren zijn dezelfde mening toegedaan: zie, bij voorbeeld, Marenco en Banks, aangehaald in voetnoot 55 hierboven, blz. 246-248; Demaret, „Industrial Property Rights, Compulsory Licences and the Free Movement of Goods under Community Law" (1987) 18 IIC, blz. 161, 176; White, noot onder het arrest Pharmon, 23 *CMLR*, blz. 721, 722 en 723; Gotzen, „La libre circulation des produits couverts par un droit de propriété intellectuelle dans la jurisprudence de la Cour de justice", *Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique*, 1985, blz. 467, 471.

133 — T. a. p., conclusie, blz. 2285 (cursivering in het origineel).

Laatstelijk in zijn arrest van 14 juli 1981 (Merck ...) heeft het Hof verklaard, dat de kern van het octrooirecht in wezen schuilt in de toekenning aan de uitvinder van een uitsluitend recht om het betrokken produkt als eerste in het verkeer te brengen, ten einde hem in staat te stellen de beloning voor zijn creatieve inspanningen te verkrijgen. Voor de bescherming van het wezen van de uit het octrooi voortvloeiende rechten van de octrooihouder is het dus noodzakelijk dat deze zich kan verzetten tegen de invoer en het in het verkeer brengen van onder een dwanglicentie vervaardigde produkten." [134]

122. De nationale rechter wenste ook te vernemen, of het verschil maakte of — ten eerste — aan de dwanglicentie een exportverbod was verbonden en of — ten tweede — in de dwanglicentie ten gunste van de octrooihouder royalty's waren voorzien en de octrooihouder dergelijke royalty's inderdaad had aanvaard of ontvangen. Het Hof oordeelde kortweg:

„Dienaangaande kan worden volstaan met op te merken, dat de hiervoor beschreven grenzen die door het gemeenschapsrecht worden gesteld aan de toepassing van de wetgeving van de Lid-Staat van invoer, geenszins afhankelijk zijn van de voorwaarden waaronder de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat van uitvoer de dwanglicentie hebben verleend." [135]

Anders gezegd, het lijkt dat „deze elementen van geen enkele betekenis zijn". [136]

123. Mijns inziens is het arrest Pharmon een zorgvuldige toepassing van de ratio waarop de theorie van de toestemming tot het eerste in het verkeer brengen berust als methode *om nationale octrooirechten in overeenstemming* te brengen met het vrije verkeer van goederen. Ofschoon dwanglicenties niet volledig kunnen worden gelijkgesteld aan vrijwillige licenties, bieden zij de octrooihouder *nochtans een waardevolle bescherming*. De octrooihouder kan vrijwillig een octrooiaanvraag indienen, maar ook bewust beslissen het octrooi niet in die staat te exploiteren in afwachting van een dwanglicentie. Nadat *een dergelijke licentie is verleend*, heeft de octrooihouder de gelegenheid, uit die markt een beloning te verkrijgen (door middel van royalty tegen een door de overheid vastgesteld percentage), met behoud van het recht zich te verzetten tegen elke directe of parallelle invoer van het uit die staat afkomstige geoctrooieerde produkt in andere Lid-Staten. Kortom, de hoogte van de winst van de octrooihouder zal al naar gelang de hoogte van de voorgeschreven royalty en eventueel het aantal verleende vrijwillige licenties slechts in de eerste Lid-Staat (van uitvoer) verminderen, maar zijn nationale rechten in de andere Lid-Staten blijven onaangetast.

124. In de zaak Pharmon werd het Hof duidelijk beïnvloed door het territoriale karakter van dwanglicenties en vermoedelijk ook

134 — R. o. 25 en 26.
135 — R. o. 29.

136 — Zie Gormley, (1985) 10 EL Rev., blz. 447, 449.

door de discriminatie waaraan vele Lid-Staten zich bij de verlening van zulke licenties schuldig maken. Het was uiteraard juist het standpunt te verwerpen, dat exploitatie door een houder van een dwanglicentie in één Lid-Staat de rechten van de octrooihouder in een andere Lid-Staat kon uitputten, vooral omdat de dwanglicentie alleen daarom kan zijn verleend, omdat de octrooihouder ofwel het octrooi niet wenste te benutten door vervaardiging van het produkt in die staat, ofwel het geoctrooieerde produkt feitelijk in die staat importeerde. In die zin herhaalde het Hof, dat de twee voorwaarden van octrooieerbaarheid en toestemming tot het in het verkeer brengen vervuld moeten zijn alvorens van een vrije keuze tot het in het verkeer brengen kan worden gesproken. In deze zaak ontbrak de laatstgenoemde voorwaarde; in casu ontbreekt de eerste. De belangen van de Gemeenschap rechtvaardigden niet, de nationale rechtspolitieke beslissing als blijkende uit de Patents Act 1949 te laten prevaleren boven die waarop de Nederlandse octrooirechten van Hoechst was gebaseerd.

125. Op zijn minst sommige van de overwegingen van het arrest Pharmon zijn moeilijk in overeenstemming te brengen met het arrest Merck. Ik ben van mening, dat indien „de kern van het octrooirecht in wezen schuilt in de toekenning aan de uitvinder van een *uitsluitend* recht om het betrokken produkt als eerste in het verkeer te brengen, ten einde hem in staat te stellen de beloning voor zijn creatieve inspanningen te verkrijgen" [137], de octrooihouder ook daadwerkelijk een dergelijk exclusief recht moet hebben alvorens de uitputtingstheorie aan bod kan komen.

126. Ofschoon de arresten Pharmon en Musik-Vertrieb Membran puur formeel gezien met elkaar in overeenstemming kunnen worden gebracht — namelijk door de verwijzing naar het vrijwillige karakter van de licentie in het arrest Musik-Vertrieb Membran en het gedwongen karakter van de licentie in het arrest Pharmon —, zijn zij materieel onverenigbaar met elkaar: wanneer de houder van het auteursrecht geweigerd had „vrijwillig" een licentie te verlenen aan de grammofoonplatenfabrikant in de zaak Musik-Vertrieb Membran, zou laatstgenoemde eenvoudigweg een beroep hebben kunnen doen op de wettelijke licentie. Ik denk niet, dat de situatie waarin de octrooihouder het onvermijdelijke vermijdt door een overeenkomst te sluiten met de toekomstige grammofoonplatenfabrikant gemakkelijk kan worden onderscheiden van de situatie waarin hij tot een dwanglicentie wordt verplicht zoals in de zaak Pharmon. Demaret heeft deze onderliggende inconsequentie treffend beschreven [138]:

„In zekere zin kunnen de economische belangen van auteursrechthebbenden op muziekwerken in het Verenigd Koninkrijk en andere Lid-Staten beter zijn gediend, indien die muziekwerken in het Verenigd Koninkrijk voornamelijk door dwanglicentiehouders worden geëxploiteerd en niet door de auteursrechthebbenden zelf. In het eerste geval hebben zij het recht zich te verzetten tegen invoer van grammofoonplaten afkomstig uit het Verenigd Koninkrijk, in het tweede geval niet. Er is geen enkele geldige reden voor een dergelijk onderscheid."

137 — R. o. 26 van het arrest Pharmon (cursivering van mij).

138 — „Industrial Property Rights, Compulsory Licences and the Free Movement of Goods under Community Law" (1987) Vol. 18 IIC n° 2, blz. 161, 175.

127. Mijns inziens biedt een formalistische opvatting van de toestemming geen overtuigende verklaring voor de verschillende uitkomst van de arresten Pharmon en Musik-Vertrieb Membran. [139] Alleen een redenering uitgaande van de vraag, of het beginsel van het bij uitsluiting als het eerste in het verkeer brengen van toepassing is of niet, biedt naar mijn mening de mogelijkheid om de onberekenbare resultaten te voorkomen die onvermijdelijk zijn bij een formalistische toepassing van de toestemmingsmaatstaf, en om „het economische aspect van de exclusieve rechten" meer naar voren te halen. [140]

b) Het arrest Warner Brothers

128. Verzoeksters hebben zich wellicht het meest gebaseerd op het arrest Warner Brothers. Naar Deens recht heeft de auteursrechthebbende op videocassettes het bijkomende recht zich te verzetten tegen de verhuur van de videocassettes, ook wanneer deze met zijn toestemming zijn verkocht. Op het relevante tijdstip was een dergelijk recht in het Verenigd Koninkrijk onbekend. De vrijwillige verkoop door of voor rekening van de auteursrechthebbende putte diens rechten uit in het Verenigd Koninkrijk, maar niet in Denemarken. Met het vooropgezette doel deze in zijn videowinkel in Kopenhagen te verhuren, kocht Christiansen in Londen een videocassette van een film waarop Warner Brothers het auteursrecht had en die op het relevante tijdstip niet in Denemarken verkrijgbaar was. Warner Brothers en haar Deense concessiehouder (Metronome Video ApS) verkregen in eerste instantie een verbod op de voorgenomen verhuur, maar de appelrechter wendde zich tot het Hof met de prejudiciële vraag, of de wettelijke bepalingen die een dergelijk verbod toelieten verenigbaar waren met het gemeenschapsrecht.

129. Christiansen beriep zich op het arrest Musik-Vertrieb Membran. Hij verwees naar rechtsoverweging 25 van dat arrest om de vrije keuze te beklemtonen die de houder van het intellectuele-eigendomsrecht had uitgeoefend door het produkt in het verkeer te brengen. [141] Hij voerde aan, dat Warner Brothers had besloten de videocassette in het Verenigd Koninkrijk in het verkeer te brengen. Indien de videocassette „(...) in Denemarken of in Duitsland in het verkeer was gebracht, [zouden] de auteurs een veel lagere vergoeding (...) hebben gekregen dan zij in het Verenigd Koninkrijk hebben ontvangen", aangezien de „zeer hoge prijs van de videocassette [in het Verenigd Koninkrijk] ook een vergoeding bevat voor dat onderdeel van de intellectuele rechten dat uit de verhuurmogelijkheid bestaat". [142]

130. In haar opmerkingen legde de Commissie de nadruk op het aanzienlijke potentiële

139 — Het is opvallend, dat zelfs hardnekkige voorstanders van het arrest Merck er niet van overtuigd waren dat het effect van het arrest Pharmon verenigbaar was met de aan het arrest Merck ten grondslag liggende gedachtengang; zie, bij voorbeeld, de sterke bijval voor het arrest Merck door Bonet, *RTDE*, 1982, blz. 161-166, en zijn kritisch commentaar op het Pharmon-arrest, *RTDE*, 1986, blz. 281-286.

140 — Zie Demaret: „Industrial Property Rights, Compulsory Licences and the Free Movement of Goods under Community Law", a. w., voetnoot 138 hierboven, blz. 177.

141 — Rapport ter terechtzitting, Jurispr. 1988, blz. 2611; r. o. 25 is hierboven in punt 118 geciteerd.

142 — Ibidem, blz. 2611.

inkomstenverlies voor auteursrechthebbenden wegens de toenemende populariteit van verhuur in verhouding tot aankoop van videocassettes. Naar haar mening mocht de omstandigheid dat niet alle Lid-Staten een dergelijk recht erkennen, geen beletsel zijn voor de auteursrechthebbende om een beroep te doen op de wetten van de Lid-Staten die dat wel erkennen.

131. Advocaat-generaal Mancini grondde zijn conclusie op het arrest Musik-Vertrieb Membran. Hij meende dat de gestelde vraag erop neerkwam, of de koper van een cassette die in een Lid-Staat vrijwillig was verkocht „deze cassette tegen de wil van de auteursrechthebbende in een andere Lid-Staat aan derden mag verhuren; kortom, (...) of het beginsel van de uitputting van het auteursrecht ook in dit geval van toepassing is". [143] Hij achtte het in rechtsoverweging 15 uitgesproken beginsel, „van doorslaggevend belang" en meende dan ook dat:

„Wanneer de auteur van een film de cassette aan een derde heeft verkocht en daardoor zijn *eigendomsrecht* op dat produkt definitief heeft overgedragen en het vrije verkeer ervan heeft toegestaan, kan hij zich naderhand niet beroepen op de regeling van een andere Lid-Staat om zijn *exclusief recht op het* op de cassette opgenomen *werk* geldend te maken en de facto de invoer van de cassette in die Lid-Staat te verhinderen." [144]

132. De gewijzigde marktcondities in aanmerking nemend, volgde het Hof echter de stelling van de Commissie, dat een specifieke markt voor de verhuur van videocassettes was ontstaan, en het besliste dat wettelijke regelingen bestemd om „de filmmakers een vergoeding te *waarborgen* die in verhouding staat tot het aantal feitelijke verhuringen en hun een *bevredigend aandeel* in de verhuur verschaft (...) gerechtvaardigd blijken te zijn uit hoofde van de bescherming van de industriële en commerciële eigendom in de zin van artikel 36 EEG-Verdrag". [145] Het Hof vervolgde: „Derhalve kan niet worden aanvaard, dat de omstandigheid dat een auteur videocassettes van een van zijn werken in omloop brengt in een Lid-Staat die het verhuurrecht *niet specifiek beschermt, gevolgen* heeft voor het door de wettelijke regeling van een andere Lid-Staat aan diezelfde auteur toegekende recht om zich in die Lid-Staat te verzetten tegen de verhuur van de betrokken videocassette." [146]

133. De regering van Spanje en van het Verenigd Koninkrijk proberen de onderhavige zaken met het arrest Merck in overeenstemming te brengen door middel van een redenering die hier zeer veel op lijkt. Terwijl Merck in die zaak met volledige kennis van de mogelijke gevolgen voor haar rechten in andere Lid-Staten had toegestemd in de afzet van haar geoctrooieerd produkt op de Italiaanse markt, had de uitputting van het auteursrecht van Warner Brothers op de in het Verenigd Koninkrijk verkochte videocassette geen uitputting van haar bijkomende

143 — Reeds aangehaald, blz. 2623.

144 — Reeds aangehaald, conclusie, blz. 2623 (cursivering in het origineel).

145 — Ibidem, r. o. 15 en 16 (cursivering van mij).

146 — R. o. 18 (cursivering van mij).

Deense verhuurrechten tot gevolg. Ik geloof niet, dat dit overtuigende argumenten zijn om het arrest Warner Brothers te onderscheiden van het arrest Merck: het moge juist zijn dat het specifieke voorwerp van een octrooirecht niet op dezelfde wijze als het auteursrecht kan worden gesplitst in verschillende individuele, auteursrechtelijk begrensde handelingen. Elk van deze verschillende rechten is echter een element van industriële of intellectuele eigendom, het bestaan waarvan voortvloeit uit de wetgeving van een Lid-Staat. Het Hof heeft in het arrest Warner Brothers gepreciseerd, dat de uitputting van een bepaald recht in een Lid-Staat niet leidt tot uitputting van een ander recht op hetzelfde produkt in een andere Lid-Staat. Voor zover het bijzondere auteursrecht op de verhuur van videocassettes als erkend in de Deense wetgeving een relevant onderscheid schept met het arrest Merck, leidt het inderdaad tot een andere conclusie dan door Spanje en het Verenigd Koninkrijk voorgestaan. Wanneer zelfs de verkoop onder bescherming van het auteursrecht in het Verenigd Koninkrijk het bijkomende, in Denemarken erkende, verhuurrecht niet uitputte, volgt daaruit naar mijn mening a fortiori, dat de verkoop in een Lid-Staat zonder octrooibescherming niet geacht kan worden dat recht in een andere Lid-Staat waar een dergelijke bescherming bestaat te hebben uitgeput. De essentie (zij het niet de omvang) van de rechten die in twee delen aan een auteursrechthebbende worden toegekend (de exclusieve rechten van vertoning en van verveelvoudiging) en in één deel aan een octrooihouder met betrekking tot een enkele daad van het in het verkeer brengen, is ononderscheidbaar. Nergens komt dit duidelijker naar voren dan in het arrest Warner Brothers van het Hof. [147]

134. Naar mijn mening betekent het arrest Warner Brothers een fundamentele kentering in de visie van het Hof ten aanzien van de verhouding tussen het auteursrecht en het vrije verkeer van goederen: Warner Brothers heeft ongetwijfeld geprofiteerd van de vrijwillige verkoop van de videocassettes aan Christiansen in het Verenigd Koninkrijk [148], maar het Hof besliste nochtans dat Warner op grond van haar Deense auteursrecht de verdere exploitatie van die cassette door Christiansen kon verhinderen. Wanneer ik deze redenering op het arrest Merck toepas, kan ik slechts concluderen dat de exploitatie door Merck van haar geoctrooieerde produkten in Italië, waar geen enkele octrooibescherming bestond, niet had mogen worden beschouwd als een handeling waardoor haar exclusieve octrooirecht in Nederland werd uitgeput. Of, de bewoordingen van het Hof in rechtsoverweging 18 (als hierboven in punt 132 geciteerd) van zijn arrest Warner Brothers parafraserend: „Derhalve kan niet worden aanvaard, dat de omstandigheid dat [een octrooihouder een geoctrooieerd produkt in omloop brengt], in een Lid-Staat die [het octrooirecht niet erkent], gevolgen heeft voor het door de wettelijke regeling van een andere Lid-Staat aan diezelfde [octrooihouder] toegekende recht om zich in die Lid-Staat te verzetten [tegen de parallelimport van dat produkt]." Kortom, de octrooihouder dient geen nadelige gevolgen te ondervinden van het in het verkeer brengen in een Lid-Staat waar zijn octrooirecht niet wordt erkend.

147 — Zie de economische motivering in r. o. 15, 16 en 18, hierboven aangehaald in punt 132, en, met name, de cursivering die ik in die overwegingen heb aangebracht.

148 — De winsten op de Britse markt waren vermoedelijk groter dan op soortgelijke verkopen in Denemarken. In antwoord op een desbetreffende vraag van het Hof was de regering van het Verenigd Koninkrijk echter niet in staat cijfermateriaal over te leggen ten bewijze van haar stelling dat de „auteursrechtcomponent" meer dan 25 % was van de „handelsprijs" (zie het arrest Warner Brothers, rapport ter terechtzitting, Jurispr. 1988, blz. 2616) van videocassettes in het Verenigd Koninkrijk.

135. Professor Joliet heeft op zeer overtuigende wijze uiteengezet, waarom de gedachtengang van het arrest Warner Brothers de voorkeur verdient boven die van het arrest Merck. De uitputtingstheorie is gebaseerd op het feit dat parallelle bevoegdheden bestaan in het land van uitvoer en in dat van invoer; een op die theorie gebaseerde beslissing in een geval waarin parallelle bevoegdheden ontbreken, zou neerkomen op verlaging van de bescherming van het land van invoer tot het niveau van de minder beschermende wetgeving van het land van uitvoer, en dus op een rechtspolitieke keuze die echter aan de Lid-Staten staat. [149] Naar mijn mening is er geen met het vrije verkeer van goederen samenhangende grond om de vroegere politiek van Spanje en Portugal, te weten het niet erkennen van de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten, op te leggen aan andere staten die deze politiek al hadden opgegeven vele jaren voor Spanje en Portugal daartoe door de Toetredingsakte werden verplicht.

136. Het Hof volgde een vergelijkbare „rechtspolitieke" keuze in zijn recente arrest IHT. De gecompliceerde feitelijke achtergrond van die zaak kan als volgt worden samengevat: tot 1984 was het American Standard-concern in Duitsland en Frankrijk via zijn Duitse en zijn Franse dochtermaatschappijen houder van het merk „Ideal-Standard" voor sanitaire artikelen en verwarmingsinstallaties. In juli 1984 verkocht de Franse dochtermaatschappij het Franse „Ideal-Standard"-merk voor verwarmingsinstallaties aan een andere Franse onderneming die het later overdroeg aan weer een andere Franse onderneming genaamd CICh. Geen van de twee Franse cessionarissen had enige band met het American Standard-concern. IHT, een Duitse vennootschap, begon met de verkoop van door CICh in Frankrijk vervaardigde verwarmingsinstallaties die voorzien waren van het merk „Ideal-Standard", maar de Duitse dochtermaatschappij van het American Standard-concern (Ideal Standard GmbH) stelde een vordering tegen haar in wegens inbreuk op het merk in Duitsland, ofschoon de Duitse vennootschap de produktie en verkoop van verwarmingsinstallaties in 1976 had gestaakt.

137. Het belang van het arrest voor de onderhavige zaken wordt beperkt door de specifieke merkaspecten van de vraag naar de uitputting van rechten, te weten of er in de omstandigheden van het geval verwarringsgevaar bij de Duitse consumenten bestond en of de houder van het Duitse merk middelen bezat om de kwaliteit van de ingevoerde produkten te controleren. [150] Zich baserend op de situatie naar Frans recht, dat, anders dan het Duitse, een tot bepaalde produkten beperkt merkoverdracht toestaat, betoogde IHT echter dat de Franse dochtermaatschappij de situatie waarin produkten (verwarmingsinstallaties en sanitaire artikelen) afkomstig uit diverse bronnen onder één zelfde merk op het gehele nationale grondgebied werden verkocht, had aanvaard en dat

149 — „Geistiges Eigentum und freier Warenverkehr" (1989) *GRUR Int.*, blz. 177, 179, in het Engels aangehaald door Marenco en Banks, t. a. p., voetnoot 55 hierboven, blz. 250; zie eveneens (1989) *RDAI* 7, blz. 815, voor een Franse versie van dat artikel.

150 — Voor wat betreft de uitputting van het merk oordeelde het Hof dat: „De aan elke overdracht inherente toestemming is niet dezelfde toestemming als die welke wordt vereist opdat het uitputtingsbeginsel effect sorteert. Daarvoor is nodig, dat de rechthebbende in de staat van invoer — al dan niet rechtstreeks — bevoegd is te bepalen, welke produkten in de staat van uitvoer van het merk kunnen worden voorzien, en de kwaliteit van die produkten te controleren. Deze bevoegdheid gaat evenwel teniet, indien hij de controle over het merk door een overdracht aan een derde die geen economische band met hem heeft, verliest" (r. o. 43).

het gedrag van de Duitse dochtermaatschappij die zich verzette tegen de verkoop in Duitsland van verwarmingsinstallaties uit een andere bron, doch onder hetzelfde merk, onrechtmatig was. Dit argument werd uitdrukkelijk door het Hof verworpen; de desbetreffende overwegingen zijn eveneens voor de onderhavige zaken van belang [151]:

„Aanvaarding van het betoog van IHT zou ertoe leiden, dat de in de staat van uitvoer geldende regeling ondanks het territoriale karakter van de betrokken rechten wordt uitgebreid tot de staat van invoer, waarvan het recht zich tegen een dergelijk naast elkaar bestaan van merken verzet."

Ik zou deze redenering mutatis mutandis op het onderhavige geval willen toepassen.

D — *Afwijking van in eerdere rechtspraak vastgelegde beginselen*

138. Aangezien ik het Hof in overweging geef het arrest Merck niet meer toe te passen, acht ik het mijn plicht in te gaan op de vraag, onder welke omstandigheden het Hof zich vrij moet achten af te wijken van een vroegere, ondubbelzinnige uitlegging van het Verdrag.

139. In beginsel is het Hof uiteraard niet op dezelfde manier aan zijn vroegere uitspraken gebonden als de hoogste „common law"-rechters volgens het doctrine van het precedentenstelsel of de „stare decisis". De Ierse Supreme Court, ofschoon gebonden aan het beginsel van „inachtneming van een precedent als de normale, zelfs bijna universele, procedure", wijkt om dringende redenen af van zijn vroegere rechtspraak: „wanneer de Supreme Court van oordeel is dat er dringende redenen bestaan, waarom hij een eerdere eigen beslissing niet dient te volgen, (...) wanneer het dus duidelijk onjuist is, is hij dan gehouden de fout te laten voortduren? (...) Hoe wenselijk zekerheid, stabiliteit en voorzienbaarheid van het recht ook mogen zijn, zij kunnen naar mijn mening geen rechtvaardiging zijn voor een hoogste rechtscollege een uitspraak te doen waarvan het weet, dat deze kennelijk onjuist is." [152] Evenzo verklaarde het House of Lords in een „Practice Statement" in 1966, dat „een te star vasthouden aan het precedent in een concreet geval tot onrechtvaardigheid kan leiden en daarmede op ongepaste wijze in de weg staan aan de juiste ontwikkeling van het recht. [De Lords] hebben derhalve het voornemen, hun praktijk tot dusverre te wijzigen en vroegere beslissingen van dit Huis weliswaar normaliter als bindend te beschouwen, doch af te wijken van een beslissing wanneer dit juist lijkt." [153]

140. De positie van het Hof met betrekking tot beslissingen die het heeft gegeven in het kader van artikel 177 van het Verdrag werd

151 — Zie r. o. 52.

152 — Aldus rechter Kingsmill Moore in het arrest van de Supreme Court in de zaak Attorney General/Ryan's Car Hire (1965) IR, blz. 642, 654; zie in het algemeen Kelly, *The Irish Constitution*, 3de druk, Hogan en Whyte, Butterworths, Dublin en Londen, 1994, blz. 532-539.

153 — „Practice Statement" op het rechterlijk precedent van 26 juli 1966 (1966) 1 WLR, blz. 1234, (1966) 3 All ER, blz. 77; zie, voor een recente toepassing van deze verklaring, de zaak Pepper/Hart (1993) 2 WLR, blz. 1035, (1993) 1 All ER, blz. 42.

door advocaat-generaal Lagrange in zijn conclusie in het arrest Da Costa e. a. als volgt beschreven:

„[Bij het systeem van de prejudiciële procedure gaat het dus om] een samenwerking tussen het Hof en de nationale rechter welke *via de rechtspraak* tot deze bijzonder wenselijke eenheid van interpretatie moet leiden: via rechtspraak en dus niet in de uitoefening van enige verordenende bevoegdheid. Dit betekent dat het Hof van Justitie — gelijk overigens in elke andere materie — vrij moet blijven ten aanzien van zijn toekomstige beslissingen. Hoe belangrijk een door het Hof op welk punt ook te wijzen arrest moge zijn, welke ook de *abstracte* aard moge zijn van de interpretatie van deze of gene verdragsbepaling, de gulden regel van het relatieve gezag van het gewijsde dient gehandhaafd te blijven: een rechterlijk orgaan als het onze moet zich doen gelden door het *morele* gezag van zijn beslissingen en niet door het juridisch gezag van het gewijsde zelf. Uiteraard verwacht niemand dat het Hof, na een beginselarrest gewezen te hebben (...) in een later geding zonder gewichtige redenen anders zal oordelen, maar rechtens dient het de bevoegdheid te behouden zulks te doen." [154]

141. In zijn arrest in deze zaak deed het Hof zelf geen principiële uitspraak over de kwestie van het gezag van gewijsde en de precedentwerking. Wel verwierp het uitdrukkelijk het standpunt van de Commissie, dat het prejudiciële verzoek als zonder voorwerp geraakt diende te worden afgewezen omdat de vragen reeds waren beantwoord in het arrest Van Gend en Loos. [155] Ofschoon overwegende dat het zich over de onderhavige verzoeken had uit te spreken, herhaalde het Hof eenvoudigweg de uitlegging van artikel 12 van het Verdrag die het in de voorafgaande zaak had gegeven en concludeerde dat er „geen grond bestaat tot het geven ener nieuwe interpretatie" van bedoeld artikel 12. [156]

142. Het is niettemin evident, dat het Hof in de praktijk zijn eerdere jurisprudentie dient te volgen, tenzij er dringende redenen zijn dit niet te doen. In de eerste plaats worden vele belangrijke facetten van het gemeenschapsrecht, waaronder de verhouding tussen de beginselen van het vrije verkeer van goederen en de uitoefening van industriële-eigendomsrechten, van rechtstreekse betekenis voor de onderhavige procedure, in het Verdrag niet uitputtend geregeld; de toepasselijke beginselen en regels van gemeenschapsrecht zijn derhalve grotendeels „rechtersrecht" en als interpretaties van verdragsbepalingen niet vatbaar voor wijziging of beperking door de wetgever. In de tweede plaats is het inherent aan het systeem van de prejudiciële beslissing, dat de voornaamste functie van het Hof in dit opzicht is de eenvormige toepassing van het gemeenschapsrecht te waarborgen. Nationale rechterlijke instanties dienen dan ook te kunnen vertrouwen op beslissingen over de uitlegging van bepalingen van gemeenschapsrecht gegeven op verzoeken van de nationale gerechten. Inderdaad heeft het Hof zelf geoordeeld, dat een uitspraak in het kader van een prejudiciële beslissing, dat een bepaald voorschrift ongeldig is, voldoende

154 — Arrest van 27 maart 1963 (gevoegde zaken 28/62, 29/62 en 30/62, Jurispr. 1963, blz. 61, hoofdstuk II van de conclusie).

155 — Arrest van 5 februari 1963 (zaak 26/62, Jurispr. 1963, blz. 1); dit arrest werd gewezen zeven weken voor het arrest Da Costa.

156 — Arrest Da Costa, aangehaald in voetnoot 154, blz. 78 en 79.

grond oplevert om een nationaal gerecht te ontheffen van de verplichting om het Hof met betrekking tot datzelfde voorschrift vragen te stellen. [157] Dezelfde verwachting, dat het Hof naar consequente uitspraken streeft, ligt ten grondslag aan het arrest CILFIT, waar het preciseerde dat er geen verwijzingsplicht bestaat „wanneer er al een vaste rechtspraak van het Hof bestaat over het punt waarop het geding betrekking heeft; daarbij is niet van belang, welke de aard was van de procedures die aanleiding tot die rechtspraak hebben gegeven, en evenmin dat de vraagpunten in geschil niet volstrekt identiek zijn". [158] Dit blijkt overigens ook uit artikel 104, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof, volgens hetwelk: „Wanneer een prejudiciële vraag kennelijk identiek is met een vraag waarover het Hof zich reeds heeft uitgesproken, kan het beslissen bij een met redenen omklede beschikking waarin naar het eerdere arrest wordt verwezen."

143. Daarmee is niet gezegd, dat het Hof moet weigeren een eerdere beslissing in heroverweging te nemen wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat deze geheel of gedeeltelijk onjuist was. Die situatie deed zich in nogal duidelijke vorm voor in de zaak „Tchernobyl" waarin het Hof werd verzocht zijn zonder voorbehoud gegeven beslissing in het juist twintig maanden daarvoor gewezen arrest „Comitologie" te herzien, te weten dat „bij de huidige stand van de toepasselijke bepalingen het Hof niet aan het Europees Parlement de bevoegdheid kan toekennen om beroep tot nietigverklaring in te stellen". [159] In het latere arrest moest het Hof erkennen, dat: „de omstandigheden en de mondelinge behandeling van de onderhavige zaak hebben echter aan het licht gebracht, dat deze verschillende, in het EGA-Verdrag en het EEG-Verdrag voorziene rechtsgangen, hoe nuttig en gevarieerd ook, ondoeltreffend en onzeker kunnen blijken" [160], ondanks dat precies dezelfde rechtsgangen in het eerste arrest waren onderzocht en dat de oplossing van het Hof in de zaak „Tchernobyl" in feite conform was aan de conclusie van advocaat-generaal Darmon in de eerste zaak.

144. Een vergelijkbare situatie deed zich voor in de zaak Keck en Mithouard [161], waarin het Hof de vraag werd voorgelegd, of het beginsel dat in het arrest Cassis de Dijon [162] was geformuleerd, van toepassing was op voorschriften betreffende nationale verkoopmodaliteiten alsmede op voorschriften betreffende de samenstelling en de aanbiedingsvorm van produkten. Ofschoon het Hof de algemene gelding van het Cassis de Dijon-beginsel bevestigde, verklaarde het dat „in afwijking van de eerdere rechtspraak (...) de toepassing op produkten uit andere Lid-Staten van nationale bepalingen die bepaalde verkoopmodaliteiten aan banden leggen" [163] niet geacht kon worden een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking te zijn als verboden door artikel 30 van het Verdrag, als gedefinieerd

157 — Arrest van 13 mei 1981 (zaak 66/80, International Chemical Corporation, Jurispr. 1981, blz. 1191, r. o. 13).

158 — Arrest van 6 oktober 1982 (zaak 283/81, Jurispr. 1982, blz. 3415, r. o. 14).

159 — Arrest van 27 september 1988 (arrest „Comitologie", zaak 302/87, Parlement/Raad, Jurispr. 1988, blz. 5615, r. o. 28); ofschoon het een rechtstreeks beroep en niet een prejudiciële verwijzing betrof, ging het om dezelfde principiële vraag.

160 — Arrest van 22 mei 1990 (arrest „Tchernobyl" — Ontvankelijkheid, zaak C-70/88, Parlement/Raad, Jurispr. 1990, blz. I-2041, r. o. 16).

161 — Arrest van 24 november 1993 (gevoegde zaken C-267/91 en C-268/91, Jurispr. 1993, blz. I-6097).

162 — Aangehaald in voetnoot 31, punt 8.

163 — Arrest Keck en Mithouard, r. o. 16.

in het arrest Dassonville [164], voor zover die bepalingen van toepassing waren op alle marktdeelnemers en dezelfde gevolgen hadden voor nationale en ingevoerde produkten.

145. Het arrest van het Hof dat in casu wellicht het meest relevant is, is het arrest HAG II. In die zaak werd het Hof verzocht, terug te komen van zijn theorie van de gemeenschappelijke oorsprong van merken als geformuleerd in het arrest HAG I, waarin het als onverenigbaar met het vrije verkeer van goederen had geacht, dat met een beroep op een merk de invoer werd verboden van een produkt dat in een andere Lid-Staat, waar de twee merken hun gemeenschappelijke oorsprong hadden, rechtmatig van een merk was voorzien. In zijn overtuigende conclusie concludeerde advocaat-generaal Jacobs, dat de leer van de gemeenschappelijke oorsprong geen grondslag had in het Verdrag en evenmin een andere rationele basis, en dat de handhaving daarvan onverenigbaar was met 's Hofs latere jurisprudentie over de verhouding tussen het vrije verkeer van goederen en de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten. [165] Het Hof stelde uitdrukkelijk voorop dat het „het noodzakelijk [acht] de in dat arrest [HAG I] gegeven uitlegging te heroverwegen in het licht van de rechtspraak die zich inmiddels ten aanzien van de verhouding tussen de industriële en commerciële eigendom en de algemene verdragsbepalingen, inzonderheid op het gebied van het vrije verkeer van goederen, heeft gevormd". [166] Het Hof onderstreepte vervolgens het belang van het merkrecht voor een onvervalste mededinging, definieerde het specifieke voorwerp van het merkrecht en achtte de afwezigheid van iedere toestemming van de merkgerechtigde „van doorslaggevend belang" voor de beoordeling van een situatie zoals die in het voorliggende geval bestond. Het Hof overwoog: „Zo de rechthebbende onder deze omstandigheden geen gebruik zou kunnen maken van de hem door de nationale wettelijke regeling verleende bevoegdheid om zich te verzetten tegen de invoer van een gelijksoortig produkt onder een aanduiding die tot verwarring met zijn eigen merk kan leiden, zou afbreuk worden gedaan aan de wezenlijke functie van het merk (...) Aan deze vaststelling wordt niet afgedaan door de omstandigheid dat het door de nationale wettelijke voorschriften beschermde merk en het daarop lijkende merk, waarvan het ingevoerde produkt is voorzien (...) oorspronkelijk hebben toebehoord aan dezelfde rechthebbende, aan wie in een van deze twee staten vóór de oprichting van de Gemeenschap een van deze twee merken door onteigening is ontnomen." [167]

146. Ofschoon de bovengenoemde arresten niet talrijk genoeg zijn om er algemene conclusies aan te verbinden, blijkt er wel uit, dat het Hof eerdere arresten in heroverweging neemt en zo nodig ervan afwijkt wanneer zij mogelijk gegrond waren op een verkeerde toepassing van een fundamenteel beginsel van gemeenschapsrecht, waardoor een verdragsbepaling zodanig werd uitgelegd dat zij werd toegepast op omstandigheden die volledig buiten haar toepassingsgebied vielen of waardoor een wanverhouding ontstond tussen tegenstrijdige beginselen, zoals het beginsel van het vrije verkeer van goederen

164 — Arrest van 11 juli 1974 (zaak 8/74, Jurispr. 1974, blz. 837, r. o. 5).

165 — Hij wees er eveneens op dat de leer van de gemeenschappelijke oorsprong niet in latere wetgeving was overgenomen, en met name niet in de eerste richtlijn 89/104/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der Lid-Staten (PB 1989, L 40, blz. 1), ofschoon hij meende, dat dat stilzwijgen zowel een goedkeuring als een afwijzing kon betekenen (punt 53 van de conclusie).

166 — HAG II, aangehaald in voetnoot 82, r. o. 10.

167 — Ibidem, r. o. 16 en 17.

en dat van de bescherming van de intellectuele en commerciële eigendom.

147. Op grond van het bovenstaande ben ik van oordeel, dat het Hof in het arrest Merck ten onrechte het accent heeft gelegd op de vereisten van het vrije verkeer ten nadele van nationale octrooirechten. Hoewel de in dat arrest gemaakte afweging naar mijn mening niet langer dient te worden gevolgd, komt het mij eveneens voor, dat het Hof zorgvuldig moet nagaan, of de terugwerkende kracht van een nieuw arrest waarin de Merck-leer wordt verworpen, niet moet worden beperkt. [168]

E — *Alternatief voor de verwerping van het arrest Merck*

148. Met zijn derde vraag wenst de nationale rechter te vernemen, of weliswaar in eerste instantie het arrest Merck als algemene regel dient te worden gevolgd, maar vervolgens, subsidiair, of vier bijzondere omstandigheden (individueel genomen dan wel gezamenlijk) de octrooihouder in een Lid-Staat niet toch toestaan zich te verzetten tegen de invoer van geoctrooieerde produkten die in Spanje en Portugal in het verkeer zijn gebracht na de toetreding van die landen, doch op een tijdstip waarop zij aldaar niet door een octrooi konden worden beschermd. Die factoren zijn relevant, omdat zij kunnen aantonen dat bepaalde produkten in de Lid-Staat van export destijds (anders dan vandaag misschien) niet vrijelijk in het verkeer werden gebracht. Zoals hierboven al uiteengezet, ben ik van mening dat het Hof de Merck-leer niet langer dient toe te passen. Voor het geval het Hof deze aanbeveling niet mocht volgen, zou ik subsidiair in overweging willen geven, te beslissen dat geen van de door de nationale rechter genoemde factoren en geen van de alternatieve argumenten van verzoeksters voldoende rechtvaardiging oplevert om de draagwijdte van het arrest Merck te beperken.

1) *Rechtsplicht tot het in verkeer brengen*

149. De nationale rechter acht in de onderhavige context het bestaan van een rechtsplicht om de betrokken produkten op de Spaanse en Portugese markt te leveren, een van de sterkste potentiële argumenten. Uit alle bij het Hof ingediende opmerkingen blijkt de eenstemmige opvatting, dat wanneer een farma-onderneming volgens nationaal dan wel gemeenschapsrecht verplicht is een bepaald produkt op een bepaalde nationale markt af te zetten, niet gezegd kan worden dat zij er in heeft toegestemd haar produkt in die Lid-Staat voor het eerst in het verkeer te brengen. Om met de woorden van het Hof in het arrest Merck te spreken: een octrooihouder die is verplicht tot het in het verkeer brengen, kan niet geacht worden „met volledige kennis van zaken [te hebben beslist] over de voorwaarden waaronder hij zijn produkt in het verkeer brengt". [169]

168 — Deze kwestie zal hieronder worden onderzocht in de punten 167-170.

169 — Reeds aangehaald, r. o. 11.

150. De beslissing in het arrest Pharmon betekent, dat de verlening van een dwanglicentie de toestemming van de octrooihouder uitsluit, zelfs wanneer hij bij indiening van zijn octrooiaanvraag op de hoogte was van het nationale beleid inzake het verlenen van zulke licenties. Naar mijn mening bestaat er geen fundamenteel verschil tussen de verlening van een dwanglicentie en de daadwerkelijk bestaande verplichting, van wettelijke dan wel van bestuursrechtelijke aard, voor de octrooihouder of zijn rechtsopvolger om een markt van zijn produkten te voorzien. Zoals uit de bij het Hof in de onderhavige zaken ingediende opmerkingen blijkt, kan een Lid-Staat die een farma-onderneming wenst te verplichten tot levering van een bepaald produkt op zijn nationale markt, zulks in feite doen door dwanglicenties te verlenen dan wel daarmede te dreigen.

151. Verzoeksters hebben aangevoerd, dat zowel naar Spaans als naar Portugees recht de bevoegde nationale instanties de mogelijkheid hebben de farma-ondernemingen die voor bepaalde geneesmiddelen registraties hebben ontvangen, daadwerkelijk tot aflevering van die produkten te dwingen. Dit werd door Primecrown en de Spaanse regering (bij de mondelinge behandeling) tegengesproken. Het staat aan de nationale rechter om overeenkomstig de nationale regels voor het bewijs van de inhoud van nationale rechtsregels na te gaan, of deze beweringen juist zijn.

152. Primecrown maakt onderscheid tussen een vrijwillige beslissing om de produkten voor het eerst in het verkeer te brengen, en een latere verplichting de leveringen voort te zetten. Dit onderscheid is echter niet relevant voor de communautaire leer van de uitputting van rechten. Zoals Beecham terecht bij de mondelinge behandeling aanvoerde, zijn de communautaire voorschriften betreffende het vrije verkeer van goederen van toepassing op het in het verkeer brengen van een bepaald produkt; de toestemming daartoe sluit de mogelijkheid niet uit, dat latere leveringen van het betrokken produkt onder dwang plaatsvinden. Het komt mij voor, dat ingeval de nationale rechter constateert dat de autoriteiten van de Lid-Staat van export de farma-ondernemingen hebben gedwongen de leveringen voort te zetten, zulke leveringen wat het gemeenschapsrecht betreft niet het resultaat zijn van een vrije beslissing. Indien deze ondernemingen later een beroep doen op de rechten die zij krachtens de octrooiwet van de Lid-Staat van invoer (i. c. die van het Verenigd Koninkrijk) hebben om parallelinvoer van die specifieke eenheden van hun produkten te verhinderen, kan dat op grond van artikel 36 van het Verdrag gerechtvaardigd zijn. Daar staat tegenover, dat het enkele bestaan van zulke wettelijke voorschriften, wanneer er geen toepassing aan is gegeven, niet dit gevolg kan hebben, evenmin als het enkele bestaan van dwanglicenties in het arrest Pharmon voldoende zou zijn geweest om een vrijwillige daad van in het verkeer brengen uit te sluiten, wanneer Hoechst daartoe in dat geval was overgegaan. Er zijn geen aanwijzingen, dat in Spanje of Portugal jegens een van verzoeksters dwangbevoegdheden zijn uitgeoefend.

153. Verzoeksters hebben eveneens op de mogelijkheid gewezen, dat wanneer een geoctrooieerd geneesmiddel voor het eerst op een bepaalde nationale markt in het verkeer is gebracht, de octrooihouder of zijn rechtsopvolger krachtens de artikelen 85 of 86 van het Verdrag zou kunnen zijn gedwongen de leveringen voort te zetten. Naar mijn mening hebben verzoeksters ter ondersteuning van deze vergaande stelling te weinig gesteld over de omstandigheden waaronder

de toestemming zou kunnen worden uitgesloten geacht op grond van die artikelen. Om te beginnen is niet aangevoerd, dat tot dusver maatregelen of zelfs maar pogingen daartoe tegen een van verzoeksters zijn genomen, zij het op nationaal dan wel communautair niveau. De aangevoerde argumenten zijn hooguit speculatief. Wil artikel 85 toepasbaar zijn, moet een van verzoeksters partij zijn geweest bij overeenkomsten of onderling afgestemde feitelijke gedragingen „die ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging binnen de gemeenschappelijke markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst". Uiteraard stelt geen van verzoeksters, dat dit het geval is. Ik zou in ieder geval niet snel bereid zijn, een onderneming die stelt partij te zijn bij dergelijke gedraging toe te laten tot het bewijs, dat haar verkoopactiviteiten onvrijwillig waren en uitsluitend ingegeven door de wens schending van artikel 85 te voorkomen. Soortgelijke overwegingen zouden eveneens moeten gelden voor de op artikel 86 gebaseerde stelling, behoudens dat verzoeksters, of een van hen, zouden moeten aantonen dat zij een machtspositie op een wezenlijk deel van de gemeenschappelijke markt bezitten, wat gezien de hoge mate van substitueerbaarheid van farmaceutische produkten niet gemakkelijk zou zijn. De door verzoeksters geuite vrees, dat anderen hun anti-concurrentieel gedrag zouden kunnen verwijten, is zeker niet voldoende om met dit argument ernstig rekening te houden.

154. Alvorens op eventuele morele verplichtingen in te gaan, wil ik de aandacht vestigen op een belangrijk praktisch aspect van al deze mogelijke gronden voor een juridische verplichting. Zij impliceren, dat de nationale rechter van een (invoerende) Lid-Staat de materiële inhoud van de regelgeving van een andere (uitvoerende) Lid-Staat moet beoordelen dan wel nagaan, of de toepassing van het communautaire mededingingsrecht in die Lid-Staat van uitvoer tot gevolg heeft gehad dat de octrooihouder feitelijk gedwongen was bepaalde farmaceutische produkten te verkopen of te blijven verkopen. Ofschoon er zonder twijfel procesregels in de verschillende Lid-Staten zijn die een passende bewijsvoering ten aanzien van de juridische en/of feitelijke situatie in een andere Lid-Staat mogelijk maken, zal het feit dat de nationale rechter deze taak moet vervullen in de context van de toepassing van een afwijking van de verdragsregels met betrekking tot het vrije verkeer van goederen op zijn minst genomen als een bron van mogelijke conflicten moeten worden beschouwd. En indien een dergelijk conflict zou ontstaan met betrekking tot nationale voorschriften die afwijken van communautaire, valt moeilijk in te zien hoe zelfs een verwijzing naar het Hof dat zou kunnen oplossen. Daarom zou naar mijn mening een beperking van de draagwijdte van het toestemmingsbegrip van het arrest Merck bij aanwezigheid van juridische dwang, in plaats van afwijzing van die uitspraak, meer problemen kunnen oproepen dan oplossen.

2) *Morele verplichting tot levering*

155. Verzoeksters hebben eveneens betoogd, dat de leer van het arrest Merck zou moeten worden beperkt door daarop een uitzondering toe te laten ingeval de vrije wil van de octrooihouder, althans van een octrooi voor een farmaceutisch produkt, om zijn produkt in het verkeer te brengen is beïnvloed door dwingende morele verplichtingen. Verzoeksters stellen in wezen, met steun van de Deense, de Zweedse en de Italiaanse regering en aanvankelijk ook van de Commissie, dat

farmaceutische produkten worden ontwikkeld om tegemoet te komen aan specifieke behoeften van de gezondheidszorg en dat wegens het grote belang van die behoeften voor de menselijke gezondheid, de farma-ondernemingen verplicht zijn deze produkten in zo veel mogelijk landen in het verkeer te brengen.

156. Ik erken, dat in deze argumenten een kern van waarheid schuilt. Ik bestrijd niet de stelling van verzoeksters, dat zij een algemeen ethisch beleid voeren om de grootst mogelijke verbreiding van hun produkten en de daarmee samenhangende geneesmiddelenbewaking te verzekeren. Verzoeksters hebben aangevoerd, dat het bestaan van een morele verplichting met betrekking tot een bepaald produkt niet zuiver subjectief is, doch in feite objectief kan worden gemeten aan de hand van de behoeften of de vraag van de openbare gezondheidszorg. Ook al hebben tevens commerciële overwegingen een rol gespeeld bij de beslissing om een produkt op een bepaalde markt in het verkeer te brengen of daarmede voort te gaan, zou een farma-onderneming toch nog kunnen aantonen dat zij dit niet vrijwillig deed.

157. Ik aanvaard echter niet, dat het nastreven van een ethisch beleid door farma-ondernemingen gescheiden kan worden van de gelijktijdige, hun commercile beslissingen bepalende, zakelijke overwegingen, althans op een wijze die verenigbaar is met het vereiste van rechtszekerheid, onder meer voor parallelhandelaren. Morele druk om een produkt te leveren zou bij voorbeeld kunnen worden uitgeoefend door de media in een bepaalde Lid-Staat, zodat leveringsweigering afbreuk zou doen aan de reputatie en derhalve aan de zakelijke belangen van de onderneming. De aangenomen morele verplichting is door de twee verzoeksters zelf gedefinieerd en in licht verschillende bewoordingen verwoord. Er zijn ter zake geen objectieve maatstaven. Verder dan het noemen van enige voorbeelden van ondernemingen die een op deze beginselen gefundeerd beleid voeren, zijn verzoeksters niet gekomen. Ik zie niet in, waarom een onderneming moreel verplicht zou zijn aan de volksgezondheidsdiensten van een Lid-Staat te leveren waar, bij voorbeeld, de vastgestelde prijzen dermate laag zijn dat verlies wordt geleden. Evenmin valt gemakkelijk in te zien, dat er steeds een morele leveringsverplichting bestaat, in het bijzonder wanneer in de betrokken gezondheidsbehoeften op adequate wijze door generieke produkten wordt voorzien.

158. Overigens erkennen verzoeksters, dat wanneer het Hof het mogelijke bestaan van een dergelijke verplichting relevant zou achten voor de toepassing van de leer van het arrest Merck, zij voor de nationale rechter onafhankelijk bewijsmateriaal zouden moeten overleggen over de ethische factoren, die hun vrije wil met betrekking tot de verkoop van de betrokken produkten in Spanje en Portugal hebben aangetast. Zoals de regering van het Verenigd Koninkrijk bij de mondelinge behandeling terecht heeft aangevoerd, „zou ernstig inbreuk kunnen worden gemaakt op het belangrijke communautaire beginsel van het vrije verkeer en aanzienlijke onzekerheid ontstaan voor parallelimporteurs en eveneens fabrikanten, wanneer

het toestemmingsbegrip geacht werd dergelijke verplichtingen te belichamen". Naar mijn mening kunnen morele overwegingen *hooguit* een *klemmende grond* zijn voor de *keuze* een bepaald geneesmiddel in het verkeer te brengen, doch zij kunnen bij voorbeeld niet worden gelijkgesteld aan een *dwingende* verplichting tot het in verkeer brengen, die een octrooihouder door een daartoe bevoegde nationale instantie wordt opgelegd. Aanvaarden dat de toestemming tot het eerste in het verkeer brengen, het essentiële element in het arrest Merck, in het licht van zulke overwegingen bewezen dient te worden, zou naar mijn mening het communautaire uitputtingsbeginsel zoals dat op octrooien toegepast, met een grote mate van onzekerheid omgeven. Ik zou er met name voor bevreesd zijn, zoals Primecrown inderdaad aanvoert, dat indien een beperking op morele gronden wordt aanvaard, de octrooihouders hun aanzienlijke financiële middelen zouden aanwenden om de activiteiten van parallelhandelaren te dwarsbomen.

159. Er is nog een andere en zelfs dringendere reden om dit argument te verwerpen. Ofschoon ethische overwegingen in het arrest Merck niet zijn genoemd ter rechtvaardiging van het verbieden van parallelimporten, is de relevantie van een dergelijk argument al door het Hof (en de advocaat-generaal) verworpen in het arrest Centrafarm. Een van de vragen van de nationale rechter was „of de octrooihouder, ten einde de verspreiding van een farmaceutisch produkt te kunnen controleren ter bescherming van het publiek tegen de aan gebrekkige produkten verbonden gevaren, gemachtigd is de hem bij het octrooi verleende rechten uit te oefenen, ongeacht de communautaire voorschriften inzake het vrije verkeer van goederen". [170] Het Hof antwoordde categorisch:

„(...) waar de bescherming van het publiek tegen gevaren, verbonden aan gebrekkige farmaceutische produkten, terecht een voorwerp van overheidszorg vormt, artikel 36 van het Verdrag de Lid-Staten machtigt uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen en dieren af te wijken van de voorschriften inzake het vrije verkeer van goederen;

(...) evenwel [dienen] de hiertoe noodzakelijke maatregelen (...) te worden genomen als maatregelen in het raam van de gezondheidszorg en niet door oneigenlijk gebruik van de bepalingen inzake de industriële en commerciële eigendom;

(...) overigens [zijn] overwegingen welke aan de bescherming van de industriële en commerciële eigendom ten grondslag liggen, andere (...) dan die der bescherming van het publiek en de vaststelling der eventueel daaruit voortvloeiende aansprakelijkheden." [171]

160. Zeer terecht heeft het Hof de problemen van de volksgezondheid gescheiden van de bescherming van de industriële en commerciële eigendom. Zoals advocaat-generaal Trabucchi treffend stelde: „Bescherming van de volksgezondheid is niet een specifiek doel van het uitsluitend recht dat de octrooihouder is verleend". [172] Naar mijn mening zijn

170 — Aangehaald in voetnoot 38, r. o. 26.
171 — Ibidem, r. o. 27-29.
172 — Reeds aangehaald, conclusie, blz. 1178.

de farmacologische factoren die verzoeksters in de onderhavige zaken als een morele verplichting tot het in het verkeer brengen aanvoeren, slechts een herhaling van de zorgen aangevoerd in het arrest Centrafarm. De pretense morele verplichting van verzoeksters om hun produkten in Spanje en Portugal te distribueren, impliceert dat zij zich een door henzelf bepaalde rol van bewakers van de volksgezondheid in die landen hebben toebedeeld.

161. Ten slotte dit. Wanneer het Hof dergelijke overwegingen thans als relevant zou beschouwen, zou het wel eens moeilijk kunnen blijken criteria te ontwikkelen die duidelijk alleen van belang zijn voor de parallelhandel in geoctrooieerde produkten die voor de eerste maal zijn verkocht in Lid-Staten zonder octrooibescherming. Wanneer een farma-onderneming zou kunnen stellen dat zij moreel verplicht was een van haar geoctrooieerde produkten in een van die landen in het verkeer te brengen, waarom zou zij dan niet eveneens kunnen stellen dat analoge overwegingen haar dwongen het produkt in andere Lid-Staten waar die bescherming wel bestond in het verkeer te brengen? Uit de bij het Hof ingediende opmerkingen met betrekking tot de samenhang tussen publieke prijsbeheersingsregelingen en het prijsniveau van geoctrooieerde produkten volgt duidelijk, dat de farmaceutische industrie, zelfs indien er octrooibescherming is, ontevreden zou kunnen zijn over het in een bepaalde Lid-Staat vastgestelde prijsniveau. Merck heeft het Hof meegedeeld, dat zij zich nooit door prijzen laat benvloeden bij haar beslissing een van haar produkten op een bepaalde markt te verhandelen. Wanneer het Hof morele overwegingen als relevant zou beschouwen, zouden de farma-ondernemingen kunnen trachten te verdedigen, dat zij moreel gedwongen waren hun produkten in het verkeer te brengen ondanks in hun ogen economisch onverantwoorde gereglementeerde prijzen. Ik geloof niet, dat de aan- of afwezigheid van octrooibescherming een bevredigende basis is om de relevantie van morele overwegingen in beide situaties verschillend te kunnen beoordelen.

3) *Prijsbeheersingsmaatregelen van de overheid*

162. De nationale rechter heeft gewezen op de mogelijkheid, dat nationale prijsbeheersingsmaatregelen op zich dan wel in combinatie met een wettelijke of morele verplichting om een produkt te verhandelen of te blijven verhandelen, grond zouden kunnen opleveren om de leer van het arrest Merck te beperken. Er dient allereerst op te worden gewezen, dat uit de bij het Hof ingediende opmerkingen blijkt dat de aard van de publieke prijsbeheersing van Lid-Staat tot Lid-Staat verschilt; in sommige Lid-Staten, zoals Spanje en Portugal, zijn het klaarblijkelijk de nationale instanties die de prijzen vaststellen, terwijl in andere Lid-Staten de prijzen tussen de industrie en de bevoegde instanties vrij worden overeengekomen of in het geheel geen formele regelingen bestaan.

163. Er dient eveneens de aandacht op te worden gevestigd, dat de nationale rechter op duidelijke wijze heeft verklaard dat de

rechtmatigheid van de prijsbeheersingsmaatregelen van de Spaanse en Portugese autoriteiten voor hem niet aan de orde was. Deze constatering is uiteraard geheel in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof. In de zaak Centrafarm was het Hof gevraagd, of bij prijsverschillen als gevolg van door de overheid in de Lid-Staat van uitvoer genomen maatregelen ter bescherming van de prijzen van het produkt, de octrooihouder importen in de Lid-Staat van invoer kon verhinderen. Het Hof antwoordde, dat ofschoon de gemeenschapsautoriteiten mede tot taak hebben concurrentievervalsende factoren tussen de Lid-Staten weg te nemen, met name door het harmoniseren van nationale prijsbeheersingsmaatregelen, het bestaan van zodanige factoren „niet vermag de handhaving of invoering door een andere Lid-Staat te rechtvaardigen van maatregelen die onverenigbaar zijn met het vrije verkeer van goederen, met name op het stuk van de industriële en commerciële eigendom".. [173] Inderdaad is in de bij het Hof ingediende opmerkingen niet gesteld, dat een Lid-Staat zijn prijsbeheersingssysteem zo toepastte dat ingevoerde geneesmiddelen werden gediscrimineerd. Zoals enige Lid-Staten en de Commissie terecht hebben opgemerkt, hebben de Lid-Staten ongetwijfeld het recht om, zolang prijsbeheersingsmaatregelen in de Gemeenschap niet zijn geharmoniseerd, de prijzen van farmaceutische produkten laag te houden met het oog op een adequate voorziening van geneesmiddelen tegen een redelijke prijs als onderdeel van hun volksgezondheids- en sociale-zekerheidsbeleid. Het feit dat die prijsbeheersing in combinatie met verschillende andere factoren de potentiële winsten van de houders van farmaceutische octrooien nadelig kan beïnvloeden, is niet van belang voor de beoordeling van het evenwicht tussen het vrije verkeer van farmaceutische goederen en de bescherming van nationale octrooirechten.

164. Het probleem dat door de derde vraag van de nationale rechter wordt opgeworpen, is evenwel, of de combinatie van prijsbeheersing en het ontbreken van octrooibescherming in een Lid-Staat een factor vormt die aanleiding kan zijn om de leer van het arrest Merck te nuanceren; zou een octrooihouder die een geoctrooieerd produkt in een dergelijke Lid-Staat heeft verkocht, zich niet op zijn nationale octrooirecht kunnen beroepen wanneer dat produkt door een parallelhandelaar in een andere Lid-Staat wordt ingevoerd? Om een duidelijker beeld te krijgen van de standpunten van de partijen en van de interveniënten op dit punt heeft het Hof hen verzocht om in hun mondelinge opmerkingen in te gaan op de vraag, of er een rechtstreeks oorzakelijk verband bestaat tussen het feit dat een produkt niet octrooieerbaar is en het prijsniveau van farmaceutische produkten in een gegeven Lid-Staat, en, zo ja, uit te leggen waarom de niet-erkenning van farmaceutische octrooien van invloed is op de prijsstelling door de overheid van die staat. Daarbij in verschillende mate door enige interveniërende regeringen en door de Commissie ondersteund, betoogden verzoeksters dat de niet-erkenning van farmaceutische octrooien de prijsonderhandelingspositie van de octrooihouder verzwakte. Op het moment dat hij de vergunning tot het in de handel brengen verkrijgt, hebben de betrokken autoriteiten vermoedelijk al van navolgers aanvragen

173 — Zie r. o. 24. Zie eveneens het arrest Musik-Vertrieb Membran, r. o. 20-26. De enige communautaire maatregel op het gebied van prijsregelingen voor geneesmiddelen is de doorzichtigheidsrichtlijn, aangehaald in voetnoot 60. Door de nationale rechter of in de bij het Hof ingediende opmerkingen is niet gesteld, dat de maatregelen van de bevoegde Spaanse en Portugese instanties inbreuk maakten op de in genoemde richtlijn gestelde voorwaarden.

voor dergelijke vergunningen ontvangen. Daardoor wordt het evenwicht in de onderhandelingspositie fundamenteel gewijzigd; de autoriteiten kunnen de officiële prijs vaststellen op grond van de kosten van zulke navolgers vermeerderd met een redelijke winstmarge, hetgeen zij klaarblijkelijk niet zouden kunnen doen ingeval de octrooihouder bescherming genoot. De autoriteiten beseffen, dat wanneer de octrooihouder de vastgestelde prijs weigert te aanvaarden, het voor de hand ligt dat de markt zal worden bevoorraad door navolgers die een lagere prijs wel kunnen aanvaarden gezien hun lagere overhead en minimale onderzoekskosten. Beecham heeft erop gewezen, dat de argumenten die Spanje heeft gehanteerd om de geldigheid van de ABC-verordening te bestrijden, aantonen dat de Spaanse regering zich zeer wel bewust is van het verband tussen octrooibescherming en prijzen. [174] Primecrown betwistte, dat er noodzakelijkerwijs een oorzakelijk verband bestaat tussen prijsbeheersingsmaatregelen en octrooibescherming. Dit oordeel werd met name gesteund door de Commissie en de regering van het Verenigd Koninkrijk, die hebben verwezen naar de diversiteit van de factoren die van invloed zijn op de prijzen van farmaceutische produkten. [175]

165. In wezen stellen verzoeksters, dat zij niet kunnen worden geacht hun toestemming te hebben verleend aan het voor de eerste maal in het verkeer brengen van de geoctrooieerde produkten in Spanje en in Portugal, omdat de afwezigheid van octrooibescherming in die staten hun mogelijkheden om invloed uit te oefenen op de voor die markten vastgestelde prijzen aanzienlijk beperkte. Dit argument gaat voorbij aan de verschillende andere factoren die de prijzen van de geneesmiddelen op een bepaalde markt beïnvloeden. Ik geloof niet dat het mogelijk is — althans niet zonder wat de regering van het Verenigd Koninkrijk ter terechtzitting „als grondige studie van de economische situatie" noemde — om een serie criteria te formuleren voor de nationale gerechten waarmee zij zouden kunnen toetsen, of de afwezigheid van octrooibescherming de voornaamste factor was bij de prijsvaststelling door een regering voor een gegeven markt, zonder daarmee tevens de door die regering toegepaste prijsbeheersingsmethode aan de orde te stellen.

166. Naar mijn mening verleent het verstorende effect van de afwezigheid van octrooibescherming in combinatie met nationale prijsbeheersingsmaatregelen additionele steun aan mijn reeds uitgesproken mening over de toepassing van de communautaire uitputtingstheorie bij het voor de eerste maal in het verkeer brengen in een Lid-Staat zonder octrooibescherming. Ik ben er daarom van overtuigd, dat de beste manier om rekening te houden met de verzwakte onderhandelingspositie van houders van farmaceutische octrooien in Lid-Staten die hun octrooien niet erkennen, het verlaten van de Merck-leer is. Daardoor wordt immers de noodzaak vermeden, criteria te formuleren

174 — Zie het arrest van 13 juli 1995 (zaak C-350/92, Spanje/Raad, Jurispr. 1995, blz. I-1985); Beecham heeft met name verwezen naar r. o. 31 waarin het Hof refereerde aan het argument van Spanje volgens hetwelk de verlenging van het monopolie van de octrooihouder op de verhandeling van het produkt door middel van het aanvullend beschermingscertificaat „de fabrikanten van generieke geneesmiddelen beletten [met die octrooigerechtigden] in concurrentie te treden, wat duidelijk in het nadeel zou zijn van de consumenten, die geneesmiddelen goedkoper zouden kunnen krijgen zodra er een eind is gekomen aan die monopoliesituatie".

175 — De Commissie heeft, bij voorbeeld, gewezen op de volgende speciale kenmerken van die produkten: 1) het feit dat de patiënt (de consument) heel weinig invloed heeft op de keuze van het produkt dat hem wordt voorgeschreven; 2) de beperkte onderlinge vervangbaarheid van de produkten; 3) het cruciale feit dat de kosten van geneesmiddelen grotendeels worden gedragen door het sociaalzekerheidsstelsel van de staat waar de patiënt woont.

die de nationale gerechten zouden dwingen een diepgaand economisch onderzoek in te stellen naar de verhouding tussen prijsbeheersingsmaatregelen en niet-octrooieerbaarheid teneinde het punt vast te stellen waarop er door het ontbreken van octrooibescherming geen sprake meer is van een vrijwillige beslissing tot het in het verkeer brengen.

VII — Werking in de tijd van 's Hofs arrest

167. Het Hof is bevoegd de terugwerkende kracht van een uitlegging van gemeenschapsrecht te beperken „in het arrest waarin de gevraagde uitlegging wordt gegeven". [176] Met de uitoefening van die bevoegdheid dient het niet daarom terughoudend te zijn, omdat moeilijk is te overzien, welke rol het arrest Merck kan hebben gespeeld in de door de ondernemers aangegane rechtsbetrekkingen. Enerzijds betreft de mogelijke onrechtvaardigheid jegens parallelhandelaren alleen de periode na afloop van de tijdelijke uitzondering voorzien in de artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte. Anderzijds dient het Hof rekening te houden met de mogelijkheid van vergelijkbare parallelhandel tussen de overige Lid-Staten en bij voorbeeld Finland of Griekenland, waar de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten eerst onlangs is ingevoerd. Het Hof beschikt niet over informatie over de aard of de omvang van de verplichtingen ten aanzien van een dergelijke handel, noch voor die landen noch voor Spanje of Portugal, maar de mogelijkheid dat zelfs maar één handelaar die zich op de bestaande uitlegging van het arrest Merck heeft verlaten, onrechtvaardig wordt behandeld, volstaat. Het normale beginsel, dat de uitlegging van een communautair voorschrift door het Hof ex tunc geldt, dient naar mijn mening in de onderhavige zaken niet te worden toegepast.

168. Voor deze beperking in de tijd behoeft het Hof niet buiten zijn gevestigde rechtspraak te treden. Het Hof heeft erkend, dat het belang van de rechtszekerheid een beperking van de gevolgen van een arrest in de tijd kan rechtvaardigen. [177] Advocaat-generaal Tesauro heeft de twee maatstaven die door het Hof worden aangelegd wanneer het moet beslissen over een begrenzing in de tijd, als volgt beschreven:

„In de eerste plaats evalueerde het de mogelijke praktische gevolgen van zijn arrest, indien de gevolgen ervan niet in de tijd werden beperkt; daarbij preciseerde het evenwel, dat ‚dit er niet toe mag leiden, dat de objectiviteit van het recht geweld wordt aangedaan en omwille van de weerslag die een rechterlijke beslissing voor het verleden kan hebben, de toepassing van dat recht in de toekomst in gevaar wordt gebracht'. In de tweede plaats vroeg het Hof zich af, of er sprake was van een objectieve onzekerheid met betrekking tot de draagwijdte van de in het uitleggingsarrest uitgelegde bepaling van gemeenschapsrecht, en in welke mate het gedrag van de gemeenschapsinstellingen

176 — Arrest van 2 februari 1988 (zaak 24/86, Blaizot c. a., Jurispr. 1988, blz. 379, r. o. 28).

177 — Zie, bij voorbeeld, de arresten van 8 april 1976 (zaak 43/75, Defrenne, Jurispr. 1976, blz. 455, r. o. 72-74) en 17 mei 1990 (zaak C-262/88, Barber, Jurispr. 1990, blz. I-1889, r. o. 41).

zelf mogelijkerwijs tot die onzekerheid had bijgedragen." [178]

169. Er kunnen nauwelijks duidelijkere zaken zijn dan de onderhavige, waarin het belang van de gerechtigheid een ex-nuncbeperking van de gevolgen van een uitlegging van het Verdrag rechtvaardigt. [179] Het zou onjuist zijn, wanneer het Hof thans een verdragsartikel zou uitleggen *„zoals het sedert het tijdstip van zijn inwerkingtreding moet of had moeten worden verstaan en toegepast"* [180], ingeval dit, zoals de nationale rechter heeft gesteld, van parallelhandelaren overtreders zou maken ter zake van handelingen die geacht werden rechtmatig te zijn toen zij werden verricht. [181] Beide verweersters in de hoofdgedingen hebben maatregelen genomen om te kunnen profiteren van de toepassing van het arrest Merck na afloop van de tijdelijke opschorting van dat arrest in de Toetredingsakte, maar zijn daarin gehinderd door de rechtsmaatregelen die verzoeksters hebben genomen. Er bestond geen twijfel ten aanzien van het arrest Merck en verweersters — evenals vermoedelijk talloze andere parallelhandelaren — zijn er op volstrekt redelijke gronden van uitgegaan, dat de markt voor de parallelhandel in farmaceutische produkten tussen Spanje en Portugal en de rest van de Gemeenschap zeer binnenkort voor hen zou opengaan. [182] Onzekerheid zou slechts ontstaan, indien het Hof terugkwam van het arrest Merck zonder de gevolgen van zijn nieuwe arrest in de tijd te beperken.

170. De door het Hof te geven uitlegging zou slechts voor de toekomst moeten gelden. De omvang van een dergelijke beperking van de terugwerkende kracht zou afhangen van de antwoorden die het Hof op de eerste twee vragen geeft. Het arrest Merck zou van toepassing blijven op de parallelhandel tussen Spanje en Portugal en de rest van de Gemeenschap voor de periode tussen de afloop van de overgangsperiode en het arrest. Eventuele nadelen voor farmaondernemingen als verzoeksters ten gevolge van deze tijdelijke toepassing van het arrest Merck zouden naar mijn mening worden gecompenseerd door de voordelen van de beslissing, dat arrest voortaan niet meer toe te passen. [183] Ik ben daarom van mening, dat wanneer het Hof beslist het arrest Merck niet meer toe te passen, het de werking in de tijd van zijn arrest moet beperken tot de datum van zijn arrest in de onderhavige zaken.

178 — Zie het arrest van 14 september 1995 [gevoegde zaken C-485/93 en C-486/93, Simitzi, Jurispr. 1995, blz. I-2655, punt 17 van de conclusie (waarin een gedeelte van r. o. 30 is geciteerd en waarin is gereferceerd aan r. o. 31 en 32 van het arrest van 16 juli 1992, zaak C-163/90, Legros e. a., Jurispr. 1992, blz. I-4625]; zie eveneens de conclusie van 30 april 1996 van advocaat-generaal Elmer in de zaak Atkins (arrest van 11 juli 1996, zaak C-228/94, Jurispr. 1996, blz. I-3633, r. o. 63), en het arrest van 30 april 1996 (zaak C-308/93, Cabanis-Issarte, Jurispr. 1996, blz. I-2097, r. o. 47).

179 — Zie Hyland: „Temporal limitation of the effects of judgments of the Court of Justice — A review of recent caselaw" (1995) 4 *IJEL*, blz. 208, die aanvoert dat een wijziging van het Hof in zijn vroegere rechtspraak als zelfstandige grond voor een beperking in de tijd van de gevolgen van het arrest moet worden beschouwd.

180 — Arrest van 27 maart 1980 (zaak 61/79, Denkavit Italiana, Jurispr. 1980, blz. 1205, r. o. 16; cursivering van mij).

181 — Het commentaar van de nationale rechter is aangehaald in punt 21 hierboven.

182 — In het arrest van 15 december 1995 (zaak C-415/93, Bosman, Jurispr. 1995, blz. I-4921) achtte het Hof een begrenzing in de tijd van de rechtstreekse werking van artikel 48 op de transfervoorschriften gerechtvaardigd omdat „de bijzondere kenmerken van de door de sportverenigingen vastgestelde regels voor de transfer van spelers tussen clubs van verschillende Lid-Staten en de omstandigheid dat dezelfde of overeenkomstige regels zowel op transfers tussen clubs van dezelfde nationale vereniging als op transfers tussen clubs van verschillende nationale verenigingen binnen een zelfde Lid-Staat van toepassing waren, onzekerheid doen ontstaan omtrent de verenigbaarheid van die regels met het gemeenschapsrecht" (r. o. 143). In de onderhavige zaken zijn de argumenten ten gunste van een beperking in de tijd anders, maar eveneens overtuigender, omdat het zeer wel mogelijk is dat rechtsbetrekkingen zijn ontstaan op grond van een ondubbelzinnige uitlegging van het Verdrag.

183 — Het is opmerkelijk dat de raadsman van Beecham ter terechtzitting heeft erkend, dat het Hof zou kunnen overwegen de terugwerkende kracht van zijn arrest te beperken.

VIII — De eerste en de tweede vraag

171. De eerste twee vragen hebben betrekking op de duur van de periode van de overgangsbescherming (die ik hierna „de overgangsperiode" zal noemen) tegen parallelimporten uit Spanje volgens artikel 47, dan wel uit Portugal volgens artikel 209 van de Toetredingsakte. De op deze vragen te geven antwoorden zullen van groot belang zijn ingeval het arrest Merck wordt gehandhaafd. Overigens is de kwestie van de nauwkeurige vervaldata eveneens van groot belang, wanneer het Hof de regel van het arrest Merck zou herroepen en tegelijk de gevolgen van die uitspraak in de tijd beperken.

172. De Toetredingsakte verleent de octrooihouder voor een farmaceutisch produkt in een Lid-Staat het recht de invoer van dit produkt uit Spanje of uit Portugal te verhinderen gedurende de overgangsperiode, die een aanvang neemt op de datum waarop „de octrooieerbaarheid van die produkten" door dat land wordt ingevoerd. De door de nationale rechter voorgestelde alternatieven berusten ieder op een bepaalde datum voor die gebeurtenis. De overgangsperiode eindigt „het einde van het derde jaar na" die datum. Elk alternatief van de nationale rechter hangt eveneens van de duur van die periode af. Alle voorgestelde alternatieven hangen derhalve af van veronderstelde begin- en einddata van de overgangsperiode. De verschillende alternatieven zijn in de volgende tabel opgevoerd:

Kenletter High Court	*Spanje (vraag 1)*	*Portugal (vraag 2)*	*Grondslag voor de keuze van deze datum*
a)	7 oktober 1995	1 januari 1995	Toetreding tot EOV + jaardag
b)	31 december 1995	31 december 1995	Toetreding tot EOV + einde van het kalenderjaar van de jaardag
c)	7 oktober 1996	1 juni 1998	— Spanje: weigering van de prioriteit van het Verdrag van Parijs — Portugal: geen nationaal octrooi voor deze datum + jaardag in elk geval
d)	31 december 1996	31 december 1998	Beide landen: zoals sub c + einde van het kalenderjaar van de jaardag
e)	3 jaar nadat een bepaald produkt octrooieerbaar is geworden		

Alternatief a komt overeen met de derde jaardag van het tijdstip van toetreding van Spanje en Portugal tot het EOV (hierna: „jaardag"). Alternatief c heeft voor Spanje tot gevolg dat de datum van de octrooieerbaarheid met een jaar wordt uitgesteld, omdat de Spaanse Raad van State de prioriteit van een jaar voor aanvragen in landen die het Verdrag van Parijs hebben ondertekend, niet erkent. De alternatieven b en d corresponderen met het einde van het kalenderjaar van de data volgende uit de alternatieven a en c. Alternatief e gaat ervan uit, dat de overgangsperiode voor de in de nationale procedures geviseerde produkten pas verstrijkt drie jaar na de toekomstige datum waarop Spanje dan wel Portugal de octrooieerbaarheid van die specifieke produkten invoert. Het is niet uitdrukkelijk gesteld, maar er kan logischerwijze van worden uitgegaan, dat Merck en Beecham de kalenderjaar-regel op alternatief e toegepast willen zien, indien dit laatste door het Hof wordt gekozen.

173. Spanje en Portugal hebben zich bij punt 1 van, respectievelijk, protocol nr. 8 en protocol nr. 19 ertoe verbonden, „onmiddellijk bij de toetreding [hun octrooiwetgeving] verenigbaar te maken met de beginselen van het vrije verkeer van goederen en met het peil van de bescherming van de industriële eigendom dat in de Gemeenschap is bereikt (...)". Deze bepaling voorzag eveneens in samenwerking tussen de nieuwe Lid-Staten en de Commissie ten aanzien van „de problemen in verband met de overgang van de huidige Spaanse [Portugese] wetgeving naar de nieuwe wetgeving."

174. Het doel van het vrije verkeer is in artikel 42 (Spanje) en in artikel 202 (Portugal) identiek geformuleerd: met ingang van de toetredingsdatum, 1 januari 1986, worden „de kwantitatieve in- en uitvoerbeperkingen, alsmede alle tussen de Gemeenschap in haar huidige samenstelling en het Koninkrijk Spanje [de Portugese Republiek] bestaande maatregelen van gelijke werking (...) afgeschaft".

175. Punt 3 van protocol nr. 8 schort Spanjes verplichting om zijn octrooiwetgeving te wijzigen „uitsluitend [op] voor chemische en farmaceutische produkten". In de eerste plaats verplicht deze bepaling Spanje toe te treden tot het Verdrag van München, dat wil zeggen tot het EOV. In de tweede plaats kan Spanje „voor chemische en farmaceutische produkten" een beroep doen op het voorbehoud van artikel 167, lid 2, sub a, van het EOV, doch moet Spanje tot dit verdrag toetreden binnen de daartoe gestelde termijn. Artikel 167, lid 1, EOV staat een dergelijk voorbehoud door een verdragsstaat toe „bij de ondertekening of bij de nederlegging van zijn akte van bekrachtiging". Spanje heeft op de juiste wijze het voorbehoud gemaakt. [184] Bijgevolg waren de Europese octrooien met betrekking tot die produkten „zonder rechtsgevolg of (konden zij) nietig verklaard worden overeenkomstig de voor de nationale octrooien geldende bepalingen". [185]

184 — *Publikatieblad van de Europese Octrooiorganisatie* 7/86, blz. 200.

185 — EOV, artikel 167, lid 2, sub a.

176. Het aldus toegestane voorbehoud geldt volgens artikel 167, lid 3, EOV tot „ten hoogste tien jaar na de inwerkingtreding van dit Verdrag", derhalve tien jaar gerekend vanaf 7 oktober 1977.[186] Diezelfde bepaling verleent de Raad van Bestuur van de Europese Octrooiorganisatie het recht om „dit tijdvak met ten hoogste vijf jaar te verlengen", op grond van een ten laatste een jaar voor het verstrijken van de periode van tien jaar in te dienen gemotiveerd verzoek. Met het oog op deze bepaling hebben de Lid-Staten van de Gemeenschap zich „als verdragsluitende partijen bij het Verdrag van München" in punt 3 van het protocol verbonden, alles in het werk te stellen om te zorgen voor een verlenging met de maximaal toegestane termijn ingeval een dergelijk verzoek zou worden ingediend. De verlenging is verzocht en verkregen[187] voor het tijdvak tot 7 oktober 1992.

177. Voor het vermoedelijk onwaarschijnlijk geachte geval dat de verlenging niet zou worden verleend, bepaalde punt 3 van het protocol voorts, dat Spanje zich zou kunnen beroepen op artikel 174 EOV, volgens hetwelk elke verdragsluitende staat het verdrag te allen tijde kan opzeggen. Doch ook in dat geval moest Spanje „hoe dan ook uiterlijk op 7 oktober 1992 tot dit Verdrag" toetreden. Intussen had Spanje in zijn nieuwe octrooiwet nr. 11/1986 van 20 maart 1986 bepaald, dat uitvindingen van chemische en farmaceutische produkten niet voor 7 oktober 1992 konden worden geoctrooieerd.[188]

178. Door die bepalingen werd de octrooieerbaarheid van chemische en farmaceutische produkten in Spanje uitgesteld met de totale volgens het EOV toegestane termijn van vijftien jaar, derhalve tot 7 oktober 1992, en dus tot zes à zeven jaar na de datum van de toetreding van Spanje. Het voorbehoud gold voor iedere Europese octrooiaanvraag die gedurende die periode werd ingediend en de rechtsgevolgen daarvan blijven tijdens de gehele geldigheidsduur van het octrooi bestaan.[189] Het einde van de voorbehoudstermijn komt dus slechts ten goede aan octrooiaanvragen die zijn ingediend na het verstrijken daarvan.

179. Krachtens punt 3 van protocol nr. 19 was Portugal verplicht op 1 januari 1992 tot het EOV toe te treden, in verband waarmede zijn overgangsbepalingen eenvoudiger waren dan die van Spanje.

180. Spanje was derhalve noch volgens de Toetredingsakte noch volgens het EOV verplicht om in zijn wetgeving bepalingen op te nemen voor de octrooiering van chemische of farmaceutische produkten die voor 7 oktober 1992 effect zouden sorteren, of om aanvragen te erkennen die in Spanje of elders voor die datum waren ingediend. Eenvoudig gezegd: Spanje behoefde die produkten niet voor die datum octrooieerbaar te maken. Het is eveneens duidelijk, dat 7 oktober 1992 ten tijde van de Toetredingsakte niet zomaar een

186 — Dit is de datum van de inwerkingtreding vastgesteld volgens artikel 169 EOV.

187 — Besluit van de Raad van Bestuur van 5 december 1986, *Publikatieblad van de Europese Octrooiorganisatie* 3/87, blz. 91 e. v.

188 — Spaanse Wet op de octrooien van 20 maart 1986, overgangsbepalingen, artikel 1 van deel 1, blz. 176.

189 — Artikel 167, lid 5, EOV.

mogelijke of toekomstige onvoorspelbare datum was, maar in dit en ander verband duidelijk in het protocol was voorzien.[190] Het is evenzeer evident, dat 1 januari 1992 de datum was waarop Portugal bepalingen betreffende de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten diende in te voeren. Die datum was eveneens ten tijde van de Toetredingsakte voorzienbaar.

181. Ik kom thans tot de gevolgen van deze conclusie voor de uitlegging van de artikelen 47, lid 2, en 209, lid 2, van de Toetredingsakte. Merck en Beecham hebben beide voor de nationale rechter betoogd, en Beecham heeft dit eveneens gedaan in haar bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen, dat de woorden „deze produkten" in iedere overgangsbepaling aldus moeten worden uitgelegd dat zij betrekking hebben op de afzonderlijke produkten waarvan de octrooihouder de invoer tracht te verhinderen. Naar mijn mening kan dit argument niet slagen reeds gezien de tekst van de bepaling. De artikelen 47, lid 1, en 209, lid 1, verlenen voor de duur van een overgangsperiode de rechten of voordelen die daarin zijn beschreven „aan de octrooihouder (...) van een octrooi voor een chemisch of farmaceutisch produkt (...)" en zij zijn volledig in het enkelvoud geredigeerd. Dit is niet verbazingwekkend. Het is volstrekt normaal dat een bepaling die een bevoegdheid verleent die door een individu kan worden uitgeoefend, in het enkelvoud is geredigeerd. Men hoeft zich slechts te herinneren, dat volgens artikel 173 van het Verdrag „iedere natuurlijke of rechtspersoon (...) beroep [kan] instellen tegen de tot hem gerichte beschikkingen (...) die (...) hem rechtstreeks en individueel raken". Wat de bepaling van de termijn betreft waarbinnen deze overgangsbevoegdheid kan worden uitgeoefend, zijn de artikelen 47, lid 2, en 209, lid 2, evenwel terecht in het meervoud geredigeerd en spreken zij van de invoering door Spanje of door Portugal van de „octrooieerbaarheid van deze produkten". Dat zijn de „chemische en farmaceutische produkten" in het algemeen en niet het afzonderlijke produkt dat het voorwerp is van de omstreden invoer. Om steun te bieden aan de stelling van Merck en Beecham, dat de periode niet kon verstrijken voordat het afzonderlijke produkt was geoctrooieerd, had deze bepaling in het enkelvoud geredigeerd moeten zijn teneinde in overeenstemming te zijn met het eerste lid.

182. Een zodanige uitlegging van de overgangsperiode, dat zij betrekking heeft op een bepaald produkt dat in een andere Lid-Staat dan Spanje of Portugal is geoctrooieerd voor de datum van de verplichte invoering van de octrooieerbaarheid, ware onverenigbaar met het algemene systeem van de protocollen, die duidelijk slechts vereisen dat Spanje en Portugal chemische en farmaceutische produkten octrooieerbaar maken vanaf 7 oktober 1992 respectievelijk 1 januari 1992, en dan nog slechts met betrekking tot daarna ingediende aanvragen. Steeds is in confesso geweest, dat voor de in casu betrokken produkten nimmer octrooibescherming in Spanje of in Portugal kon worden verkregen, zelfs niet nadat deze Lid-Staten zich van de hen krachtens het Verdrag opgelegde verplichting om de octrooieerbaarheid in te

190 — Zie, bij voorbeeld, punt 2 van protocol nr. 8 betreffende de gedeeltelijke opschorting, tot 7 oktober 1992, van de bepalingen betreffende de omkering van de bewijslast in gevallen van inbreuk op werkwijzeoctrooien en analoge bepalingen betreffende de gerechtelijke procedure inzake het zogenaamde „beschrijvende beslag".

voeren hadden gekweten. Dit is inderdaad het beginpunt voor de aanval op het arrest Merck in de derde vraag. Dit zou een overbodige exercitie zijn, indien Merck en Beecham krachtens de overgangsbepalingen een onbeperkte bescherming genoten. De Lid-Staten kunnen niet hebben bedoeld, dat de datum waarop Spanje of Portugal eventueel vrijwillig aanvullende maatregelen zouden nemen om de octrooieerbaarheid van deze produkten mogelijk te maken, de datum zou worden waarop de overgangsperiode voor deze produkten een aanvang zou nemen. Speciale Spaanse of Portugese octrooien voor geneesmiddelen, ingaande 7 oktober 1992 of 1 januari 1992, zouden in strijd zijn met internationaal aanvaarde opvattingen over nieuwheid [191] en zouden leiden tot uiteenlopende vervaldata voor hetzelfde voortbrengseloctrooi in verschillende landen, met per saldo de absurde mogelijkheid, dat later na afloop van octrooien voor dezelfde produkten elders parallelimporten in Spanje en in Portugal zouden kunnen worden verhinderd. Een bijkomend bezwaar zou zijn, dat alsdan in de artikelen 47, lid 2, en 209, lid 2, verschillende data worden „hineininterpretiert" voor farmaceutische produkten in het algemeen en voor de produkten die, zoals die van verzoeksters, in Spanje feitelijk nimmer octrooieerbaar zullen zijn, maar het theoretisch zouden kunnen worden.

183. Bovendien moet steeds voor ogen worden gehouden, dat de overgangsperiodes een afwijking van het beginsel van het vrije verkeer van goederen inhouden, dat krachtens de artikelen 42 en 102 voor Spanje en Portugal vanaf 1 januari 1986 geldt. De bepalingen van artikel 30 van het Verdrag zijn aldus ook van toepassing geworden op de handel tussen Spanje en Portugal enerzijds en de rest van de Gemeenschap anderzijds. Artikel 36 van het Verdrag beperkt uiteraard de werking van artikel 30 op de manier die in constante jurisprudentie van het Hof is beschreven. [192] De beginwoorden van de artikelen 47 en 209 — „in afwijking van artikel 42 [202]" — bevatten een verdere afwijking, doordat zij de octrooihouder in een Lid-Staat het recht verlenen de invoer van de geoctrooieerde produkten uit Spanje en Portugal gedurende een voorgeschreven periode te verhinderen. [193] Dergelijke in een toetredingsakte opgenomen afwijkingen moeten, zoals het Hof in het arrest Commissie/Griekenland heeft verklaard, aldus worden uitgelegd „dat de doelstellingen van het Verdrag gemakkelijker kunnen worden verwezenlijkt en volledige toepassing van de voorschriften ervan mogelijk wordt". [194] Het Hof vervolgde: „Meer in het bijzonder mogen de bepalingen van de Toetredingsakte op het gebied van de afschaffing van de kwantitatieve beperkingen en maatregelen van gelijke werking niet worden uitgelegd zonder daarbij de desbetreffende verdragsbepalingen in aanmerking te nemen." Het doel van de artikelen 47 en 209 is in het bijzonder, „op een nauw omschreven gebied af te wijken van de gemeenschapsregels inzake het vrije verkeer van goederen, en niet nieuwe rechten in het leven te roepen, die verder gaan dan de

191 — Artikel 54 EOV bepaalt dat een uitvinding als nieuw wordt beschouwd indien „zij geen deel uitmaakt van de stand van de techniek" (lid 1), die wordt gevormd „door al hetgeen vóór de datum van indiening van de Europese octrooiaanvragen openbaar toegankelijk is".

192 — Ten aanzien van de door artikel 36 aan industriële en commerciële eigendom in het algemeen en aan octrooien in het bijzonder verleende bescherming geldt dat „waar artikel 36 een uitzondering bevat op een der grondbeginselen van de gemeenschappelijke markt, het afwijkingen van de vrijheid van goederenverkeer slechts gedoogt voor zover die hun rechtvaardiging vinden in het waarborgen van de rechten die het specifieke voorwerp van de industriële en commerciële eigendom vormen". Zie, bij voorbeeld, het arrest van 3 maart 1988 (zaak 434/85, Allen & Hanburys, Jurispr. 1988, blz. 1245, r. o. 10) en het onderzoek hierboven (punten 94 e. v.) naar het specifieke voorwerp van een octrooi.

193 — In dit verband ga ik ervan uit dat het arrest Merck op een dergelijk verbod van toepassing blijft.

194 — Arresten van 25 februari 1988 (gevoegde zaken 194/85 en 241/85, Jurispr. 1988, blz. 1037, r. o. 20) en 29 maart 1979 (zaak 231/78, Commissie/Verenigd Koninkrijk, Jurispr. 1979, blz. 1447, r. o. 12).

octrooibescherming krachtens het nationale recht". [195] Zij moeten niet buiten hun duidelijke bewoordingen worden uitgelegd. De door Merck en Beecham voorgestelde uitlegging zou tot gevolg hebben, dat (met als enige uitzondering de afloop van het in een andere Lid-Staat verleend octrooi) de werking van de overgangsperiode voor produkten die naar alle waarschijnlijkheid nooit in Spanje of in Portugal kunnen worden geoctrooieerd, tot in het oneindige wordt verlengd. Als dat de bedoeling was geweest, zou dit op eenvoudige wijze in de overgangsbepalingen hebben kunnen worden geregeld. De bescherming had kunnen worden uitgebreid tot de geldigheidsduur van elk octrooi dat in een andere Lid-Staat was verleend voor 7 oktober 1992 (Spanje) en voor 1 januari 1992 (Portugal). Op grond hiervan verwerp ik de stelling van Merck en Beecham, dat de uitdrukking „deze produkten" betrekking heeft op andere produkten dan die Spanje en Portugal octrooieerbaar moesten maken tegen die datum. Bijgevolg verwerp ik alternatief e van de eerste en de tweede vraag.

184. Ik ga nu over tot het onderzoek van het argument van de prioriteit van het Verdrag van Parijs, verband houdende met alternatieven c en d van de eerste vraag. [196] Dit argument is alleen aan de orde voor Spanje, ofschoon Spanje en Portugal beide het Verdrag van Parijs hebben ondertekend. Door de indiening van een octrooiaanvraag in een Unieland, heeft de aanvrager ten behoeve van de indiening van een aanvraag in een andere toegetreden staat (hierna: „het tweede land") gedurende een periode van twaalf maanden vanaf de datum van de eerste aanvraag een voorrangsrecht voor dat octrooi. [197] Voor het volle profijt van dit voorrangsrecht moet hij daarna, voordat het voorrangsrecht verloopt, aanvragen indienen in elk tweede land waar hij zijn uitvinding wenst te beschermen. De nieuwheid van de uitvinding, essentieel voor octrooieerbaarheid, wordt beoordeeld naar de datum van de eerste aanvraag. Op die aanvraag loopt elke op een eerdere publikatie gebaseerde betwisting van de nieuwheid in welk tweede land dan ook stuk. Merck voert aan, dat de Unieprioriteit sedert het begin van de eeuw heeft bestaan en in alle Lid-Staten waar farmaceutische produkten kunnen worden geoctrooieerd, wordt erkend. Zowel Merck als Beecham beschouwen dit recht van voorrang impliciet als een essentieel element van de octrooieerbaarheid van een produkt. Beecham beklaagt zich erover dat in Spanje, anders dan in de andere Unielanden, geen voorrang kon worden opgeëist met betrekking tot een in de periode van twaalf maanden voor 7 oktober 1992 ingediende aanvraag. Zij wijst hiertoe op een uitspraak van de Spaanse Raad van State van 18 februari 1993 waarin het voorrangsrecht slechts wordt erkend voor aanvragen die in andere Unielanden na 7 oktober 1992 zijn ingediend. Anders gezegd, naar Spaans recht worden in andere landen ingediende aanvragen *slechts als basis voor het voorrangsrecht* erkend, wanneer op dezelfde datum in Spanje een geldige aanvraag voor een overeenkomstig voortbrengseloctrooi kon worden ingediend. Tegelijkertijd ontnemen de voorrangsaanvragen die in de andere bij het Verdrag van Parijs aangesloten landen in de twaalf maanden voor die datum zijn ingediend, aan de uitvinding het element nieuwheid dat noodzakelijk is voor een latere aanvraag in Spanje. Merck en Beecham concluderen hieruit, dat Spanje derhalve de octrooieerbaarheid van geneesmiddelen

195 — Zie het arrest Generics, aangehaald in voetnoot 43, r. o. 41.

196 — Samengevat in punt 24 van deze conclusie voor zover betrekking hebbende op Merck, en in punt 28 voor zover betrekking hebbende op Beecham.

197 — Artikel 4, geciteerd in punt 188 hieronder.

pas op 7 oktober 1993 volledig heeft ingevoerd, zodat de overgangsperiode vanaf die datum dient te worden berekend. Anders gezegd: Spanje heeft de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten niet volledig ingevoerd, wanneer het niet tegelijkertijd de voorrang erkent die door het Verdrag van Parijs wordt verleend aan aanvragen die tot een jaar voor die datum in de andere Unielanden zijn ingediend.

185. Daargelaten of de Unieprioriteit een essentieel kenmerk van octrooieerbaarheid is, kan deze samenvatting van de situatie onder Spaans recht niet zonder voorbehoud worden aanvaard. In de periode tussen 7 oktober 1992 en 7 oktober 1993 werd die voorrang geleidelijk erkend, aldus bij voorbeeld voor een eerdere aanvraag ingediend in, bij voorbeeld, Frankrijk op 10 oktober 1992, ten aanzien van een Spaanse aanvraag ingediend op 1 oktober 1993. Dit argument dient derhalve te worden beoordeeld rekening houdende met het feit, dat het recht van voorrang van het Verdrag van Parijs geleidelijk in Spanje werd erkend, doch voor een volledige periode van twaalf maanden eerst op 7 oktober 1993.

186. Dit argument moet worden onderzocht in het licht van drie internationale verdragen, te weten de Toetredingsakte, het EOV en, thans, het Verdrag van Parijs. Het Hof is bevoegd het eerste uit te leggen, maar niet de twee andere. De stelling van Merck en van Beecham, dat bij gebreke van Unieprioriteit Spanje de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten eerst op 7 oktober 1993 heeft ingevoerd, impliceert naar mijn mening echter, dat de regelingen van het Unieverdrag in de Toetredingsakte zouden moeten worden geïncorporeerd.

187. Er is nog een voorprobleem. Voor hun betoog, dat Spanje de octrooieerbaarheid van geneesmiddelen niet volledig per 7 oktober 1992 heeft ingevoerd, baseren Merck en Beecham zich voornamelijk op een uitspraak van de Spaanse Raad van State. Naar mijn mening is hier echter van een naadloos gevolg geen sprake. In de eerste plaats blijkt uit de door Primecrown ingediende bewijsmiddelen, dat de uitspraak van de Raad van State niet bindend is en dat er ter zake nog steeds in Spanje tegenstrijdige meningen bestaan die door de Spaanse gerechten kunnen worden beslist. Uiteraard spreek ik hierover geen oordeel uit. In de tweede plaats en van meer belang is, dat naar vaststaat Spanje de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten vanaf 7 oktober 1992 heeft ingevoerd. Bij sommige of vele octrooiaanvragen voor zulke produkten zijn wellicht problemen ontstaan wegens het gebrek aan voorrang voor eerdere aanvragen in andere landen en het daardoor ontbreken van „nieuwheid". Het is echter duidelijk, dat dit zich bij de onderhavige produkten niet heeft voorgedaan. Indien een bepaalde aanvrager hiermee geconfronteerd zou worden, zou hij zijn eis tot erkenning van zijn voorrangsrecht van het Verdrag van Parijs bij de Spaanse gerechten aanhangig kunnen maken en trachten de zaak naar dit Hof te laten verwijzen. Doch dat het einde van de overgangsperiode in zijn algemeenheid met een jaar moet worden opgeschort wegens de uitspraken van de Raad van State, is mij niet gebleken.

188. Ik dien echter ook na te gaan, of dit argument als zodanig wel gefundeerd is. Was Spanje ingevolge de Toetredingsakte verplicht voorrang te verlenen aan aanvragen krachtens het Verdrag van Parijs? Artikel 4 van het Verdrag van Parijs bepaalt, voor zover van belang, het volgende:

„A — 1) Hij, die op regelmatige wijze een aanvrage om octrooi van uitvinding (...) in een van de landen der Unie heeft gedeponeerd (...) zal voor het verrichten van het depot in de andere landen gedurende de hierna te bepalen termijnen een recht van voorrang genieten.

2) Ieder depot, dat de waarde heeft van een regelmatig nationaal depot overeenkomstig de nationale wetgeving van elk land der Unie dan wel de bilaterale of multilaterale verdragen, gesloten tussen de verschillende landen der Unie, wordt erkend het recht van voorrang te doen ontstaan.

3) Onder regelmatig nationaal depot moet worden verstaan ieder depot, dat toereikend is om de datum, waarop de aanvrage in het desbetreffende land is gedeponeerd, vast te stellen, onverschillig wat het verdere lot van die aanvrage is.

B — Dientengevolge zal het vóór het verstrijken dier termijnen in een van de andere landen der Unie later verrichte depot niet krachteloos kunnen worden gemaakt door feiten, die in de tussentijd hebben plaatsgehad, en wel met name door een ander depot, door het openbaar bekendmaken van de uitvinding of door haar toepassing, door het te koop stellen van exemplaren van de tekening of van het model, door het gebruik van het merk, en deze feiten zullen geen enkel recht van derden kunnen doen ontstaan, noch enig persoonlijk bezit (...)

C — 1) De hierboven vermelde termijnen van voorrang (...) zijn 12 maanden voor de octrooien (...)

2) Deze termijnen beginnen te lopen vanaf de dagtekening van het depot der eerste aanvrage."

189. Er impliciet van uitgaande, dat artikel 4 van het Verdrag van Parijs in de Toetredingsakte is overgenomen en omdat aan zijn inhoud niet kan worden voorbijgegaan bij het onderzoek van de door Merck en Beecham aangevoerde argumenten, zal ik thans nagaan, of Spanje gehouden was het recht van voorrang te verlenen aan voor 7 oktober 1992 in andere Unielanden gedeponeerde aanvragen. De kern van het voorschrift blijkt, wanneer punt A, lid 1, en punt B van artikel 4 gezamenlijk worden gelezen. Het „recht van voorrang" moet worden erkend gedurende een periode van twaalf maanden,

ingaande vanaf „de dagtekening van het depot der eerste aanvrage" (artikel 4, sub C, lid 2). Spanje kon deze bepaling niet voor 7 oktober 1992 toepassen op een in een ander land gedeponeerde aanvraag voor een voortbrengseloctrooi voor farmaceutische produkten; wanneer bij voorbeeld de latere Spaanse aanvraag op 1 oktober 1992 was ingediend, had Spanje volgens zijn wetgeving geen voorrangsrecht kunnen toekennen aan een eerste aanvraag die na 7 oktober 1991 was ingediend. Wil de redenering van Merck en Beecham standhouden, moet zij wederom worden aangepast in die zin dat zij erop neerkomt, dat het recht van voorrang moest worden toegekend wanneer het depot van de latere Spaanse aanvraag zowel binnen de voorrangsperiode als na 7 oktober 1992 viel. In werkelijkheid is die redenering niet verenigbaar met de duidelijke strekking van artikel 4. Dat artikel regelt geen overgangstoepassing van het recht van voorrang. Blijkens zijn redactie wordt ervan uitgegaan, dat in elk tweede land een soortgelijke aanvraag kan worden ingediend op elke datum na de eerste aanvraag en, bijgevolg, dat gelijke voortbrengseloctrooien tegelijkertijd in de twee landen worden erkend.

190. Van meer belang lijken mij echter de voorrangsbepalingen van het EOV, die grotendeels gelijkluidend zijn aan die van het Verdrag van Parijs. Voor zover relevant, bepaalt artikel 87 het volgende:

„1) Degene, die op regelmatige wijze in of voor een Staat, die partij is bij het Verdrag van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom, een aanvrage heeft ingediend voor een octrooi van uitvinding (...) geniet voor het indienen van een Europese octrooiaanvrage voor dezelfde uitvinding een recht van voorrang gedurende een termijn van twaalf maanden na de indiening van de eerste aanvrage.

2) Elke aanvrage die de waarde heeft van een regelmatige nationale aanvrage, overeenkomstig de nationale wetgeving van de Staat waarin de aanvrage is ingediend dan wel overeenkomstig bilaterale of multilaterale overeenkomsten, met inbegrip van dit Verdrag, wordt erkend het recht van voorrang te doen ontstaan.

3) Onder regelmatige nationale aanvrage moet worden verstaan iedere aanvrage, waarvan de datum van indiening kan worden vastgesteld, ongeacht het verdere lot van die aanvrage."

Dit artikel moet worden gelezen in het licht van de gevolgen van artikel 167, lid 5, EOV voor Spanje's voorbehoud met betrekking tot chemische en farmaceutische produkten. Het voorbehoud geldt voor aanvragen voor een Europees octrooi, die worden ingediend gedurende de periode waarin dat voorbehoud effect sorteert, en gedurende de gehele geldigheidsduur van het octrooi. Anders gezegd, in de context waarin de voorrang van het Verdrag van Parijs door het EOV wordt geregeld, is de toepassing ervan voor zover het de onderhavige kwestie betreft, geheel uitgesloten.

191. Ik kan in protocol nr. 8 — betreffende Spaanse octrooien — niets vinden dat erop wijst, dat de erkenning van voorrangsaanvragen voor een jaar voor 7 oktober 1992 een wezenlijk onderdeel is van Spanje's verplichtingen. Daarvoor was een duidelijke en expliciete aanwijzing nodig geweest. Wij hebben hier tenslotte te maken met overgangsmaatregelen en het is niet verbazingwekkend daarin aanvullende aanwijzingen voor een stapsgewijze aanpassing te vinden, zoals het feit dat de erkenning van het voorrangsrecht in Spanje tussen 7 oktober 1992 en 7 oktober 1993 van dag tot dag effectief werd. Het meest frappeert mij echter het feit, dat Merck en Beecham trachten de door artikel 47, lid 2, toegestane overgangsperiode met een vol jaar te verlengen. Om daarin te slagen, moeten zij aantonen, dat Spanje farmaceutische produkten niet op 7 oktober 1992 octrooieerbaar heeft gemaakt, en daarin zijn zij, om het ronduit te zeggen, allerminst geslaagd.

192. Om kort te gaan, Spanje heeft farmaceutische produkten octrooieerbaar gemaakt vanaf 7 oktober 1992 en niet vanaf een latere datum. Deze conclusie sluit nog eens twee van de vijf mogelijke data uit, namelijk die van de alternatieven c en d bij de eerste vraag.

193. In de Portugese situatie doet zich in verband met de alternatieven c en d een aparte kwestie voor.[198] Merck stelt, dat farmaceutische produkten feitelijk niet voor 1 juni 1995 in Portugal konden worden geoctrooieerd. Zij voert aan, dat eerst op die datum de Portugese besluitwet nr. 42/92 van 31 maart 1992 de nieuwe wet op de industriële eigendom, die het verlenen van octrooien voor die produkten mogelijk maakte, in werking stelde. Daarom houdt Merck staande, dat de voor Portugal krachtens artikel 209 van de Toetredingsakte voorziene overgangsperiode niet voor 1 juni 1998 of 31 december 1998 verstrijkt, dat wil zeggen aan het einde van het derde kalenderjaar volgende op het jaar waarin Portugal die produkten octrooieerbaar maakte.

194. Ik erken, dat het uit hoofde van de bepalingen van de besluitwet niet mogelijk was om voor 1 juni 1995 octrooi te verkrijgen op grond van een in Portugal ingediende aanvraag. Portugal heeft echter voldaan aan zijn verplichting om op 1 januari 1992 tot het EOV toe te treden. Het EOV werd op 1 januari 1992 in Portugal van kracht als gevolg van het ratificatiedocument dat de Portugese regering op 14 oktober 1991 deponeerde.[199] Krachtens artikel 8, lid 2, van de Portugese Grondwet had dit verdrag naar Portugees recht verbindende kracht en prevaleerde het boven de bepalingen van de eerdere industriële-eigendomswet. Merck erkent, dat het mogelijk was om door middel van een aanvraag bij het Europees Octrooibureau vanaf 1 januari 1992 een octrooi voor farmaceutische produkten te verkrijgen dat ook voor Portugal gold. Dit is mijns inziens doorslaggevend. Ik ben het met de nationale

198 — Zie punt 26 hierboven.

199 — Zie voetnoot 17 hierboven.

rechter eens, dat Portugal volgens de Toetredingsakte niet eens verplicht was een eigen octrooibureau op te richten. De begindatum voor de octrooieerbaarheid in Portugal was daarom 1 januari 1992, die derhalve is te beschouwen als de datum waarop de overgangsperiode van artikel 209 van de Toetredingsakte begon te lopen; de alternatieven c en d bij de tweede vraag zijn dus uitgesloten.

195. De uiteindelijke keuze tussen alternatieven a en b hangt af van de betekenis die moet worden toegekend aan de woorden *„het einde van het derde jaar na* de invoering door Spanje [Portugal] van de octrooieerbaarheid van deze produkten" (cursivering van mij), derhalve na 7 oktober 1992 of 1 januari 1992, omdat dit blijkens mijn onderzoek de invoeringsdata zijn van de octrooieerbaarheid van die produkten in Spanje en Portugal. De nationale rechter was van oordeel, dat de keuze van de jaardag nauwelijks voor discussie vatbaar was. Niettemin waren vier van de vijf Lid-Staten die op dit punt opmerkingen hebben ingediend, het daarmede niet eens en hebben zij Merck en Beecham in hun keuze van 31 december 1995 ondersteund.

196. Voor beide data kan een beroep worden gedaan op tekstuele argumenten. Indien de jaardag was bedoeld, zou het eenvoudiger zijn geweest te zeggen „op dit recht kan een beroep worden gedaan (...) gedurende drie jaar na de invoering door Spanje [Portugal] (...)" of tot 7 oktober 1995 [1 januari 1995]. Tegen die formulering zou kunnen worden ingebracht, dat zij niet met zoveel woorden een later beroep op de bepaling uitsluit. Om een dergelijke uitlegging te vermijden, hadden beperkingen als „en niet na deze datum" kunnen worden toegevoegd. De formulering „tot het einde van het derde jaar (...)" legt terecht het accent op het einde van de periode. De enige echte tekstuele steun voor de kalenderjaar-methode is het gebruik van het woord „na" in plaats van „vanaf"; maar „vanaf" had niet kunnen worden gebruikt zonder andere wijzigingen aan te brengen. Men had moeten toevoegen „de datum waarop", „het tijdstip waarop" of een andere tournure, waardoor de Spaanse of Portugese invoering van de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten in de tijd werd gedefinieerd. Uitgaande van wat hier wordt bedoeld, is de meest voor de hand liggende uitlegging, dat de overgangsperiode drie jaar na 7 oktober 1992 of na 1 januari 1992 beliep, en derhalve verstreek op de jaardag, 7 oktober 1995 of 1 januari 1995. De kalenderjaar-methode zou het gebruik van duidelijke bewoordingen hebben vereist, zoals „het einde van het derde jaar na *het jaar waarin* (...)" (cursivering van mij). Er is een laatste belangrijk argument. Ik ben van mening dat de octrooieerbaarheidsdata, bezien vanaf de sluiting van de Toetredingsakte, als voorspelbare toekomstige data moeten worden behandeld. De kalenderjaar-methode zou leiden tot een overgangsperiode van circa drie jaar en drie maanden voor Spanje, doch van vier jaar (minus één dag) voor Portugal. Ter verklaring van zulk een groot verschil is echter geen enkel argument aangevoerd.

197. Ten gunste van 31 december 1995 als datum waarop de overgangsperiode verstrijkt, verwijzen Merck en Beecham naar

talrijke bepalingen van de Toetredingsakte die voor de afloop van overgangsmaatregelen of overgangsperiodes het einde van een kalenderjaar aanwijzen. Merck heeft zelfs een hele lijst hiervan opgesteld ten bewijze dat, zoals zij het stelt, „alle overgangsmaatregelen in de Toetredingsakte voor Spanje verstrijken aan het einde van een kalenderjaar". Het is juist dat er zeer weinig uitzonderingen op deze regel bestaan, die zeker geldt voor bij voorbeeld de geleidelijke afschaffing van invoerrechten (artikel 31), de invoering van het gemeenschappelijk douanetarief (artikel 37) en de afschaffing van kwantitatieve invoerbeperkingen (artikel 43). Ik geloof echter niet, dat een zo algemeen geldende uitleggingsregel kan worden aanvaard. Aanpassingen in de landbouwsector zijn meestal gebonden aan het „verkoopseizoen". [200] De protocollen nrs. 8 en 19 bevatten gedetailleerde bepalingen voor Spaanse en Portugese octrooien en voorzien in een serie afwijkingen van de voornaamste verplichting. De duur van de afwijking loopt tot 7 oktober 1992 of 1 januari 1992 en dus niet noodzakelijkerwijs tot het einde van het kalenderjaar. Dit argument leidt daarom niet tot een nauwkeurige conclusie betreffende de betekenis van de woorden „het einde van het derde jaar" in artikel 47, lid 2, of in artikel 209, lid 2. De toetreding van Portugal tot het EOV moest daarentegen plaatsvinden op 1 januari 1992, welke datum samenvalt met het begin van een kalenderjaar. Het is duidelijk dat de drie jaar moesten lopen tot 1 januari 1995. Daaraan een extra jaar vastknopen, zoals Merck en Beecham voorstaan, alleen maar omdat de datum de eerste dag van het jaar is in plaats van de laatste dag van het voorafgaande jaar, is absurd. Zij pogen in feite de overgangsperiode met een vol jaar te verlengen.

198. Merck steunt een vrijwel identieke redenering op artikel 379 van de Toetredingsakte. [201] Volgens de voornaamste bepaling van dit artikel kan een Lid-Staat tot en met 31 december 1992 machtiging vragen om vrijwaringsmaatregelen te nemen in geval van „ernstige en mogelijk aanhoudende moeilijkheden in een sector van het economisch leven" of „moeilijkheden die de economische toestand van een bepaalde streek ernstig kunnen verstoren". Bovendien is voorzien, dat „deze bepaling (...) van toepassing [is] tot en met 31 december 1995 ten aanzien van de produkten en sectoren waarvoor afwijkende overgangsmaatregelen van gelijke duur in deze Akte zijn opgenomen". Volgens Merck toont deze bepaling aan, dat de Toetredingsakte geen tijdelijke afwijkingen kent die verstrijken na 31 december 1992, maar voor 31 december 1995. Mijns inziens is deze stelling weinig overtuigend. In de Toetredingsakte is geen bewijs te vinden voor enig dwarsverband tussen de bepalingen. Zij brengt mij niet tot een ander oordeel dan al door mij uitgesproken.

199. Merck beroept zich eveneens op een ontwerp-protocol van 30 maart 1992 tot wijziging van de voorwaarden voor de inwerkingtreding van het Akkoord van Luxemburg van 15 december 1989 betreffende

200 — Zie, bij voorbeeld, de artikelen 112 betreffende het gewicht van gerst dat ter interventie kan worden aanvaard, 128 („het einde van het oogstjaar 1992/1993") met betrekking tot de steun voor geconcentreerde druivemost, en 122, lid 2 („gedurende de wijnoogstjaren 1986/1987 tot en met 1990/1991"), betreffende tafelwijnen.

201 — Dit gedeelte van de Toetredingsakte is van toepassing zowel op Spanje als op Portugal, ofschoon Merck spreekt van artikel 379 van de Toetredingsakte voor Spanje.

gemeenschapsoctrooien [202], dat door Coreper op 24 maart 1992 is goedgekeurd teneinde te worden besproken ter gelegenheid van de conferentie van Lissabon van 1992 betreffende het Europees octrooi. Zij beroept zich op de vierde overweging van de considerans van dat ontwerp, bepalende dat het Akkoord van Luxemburg voor Spanje zal gelden met ingang „van 1 januari 1996, op welke datum het beginsel van het vrij verkeer van goederen tussen Spanje en de overige Lid-Staten volledig van toepassing zal zijn". Ook dit argument heeft hooguit marginale betekenis. In de eerste plaats is het betrokken ontwerp-protocol van latere datum dan de Toetredingsakte, zodat het geen hulp biedt voor de uitlegging daarvan. In de tweede plaats werd, zoals Merck heeft toegegeven, het ontwerp-protocol niet eens aangenomen.

200. Aldus blijft voor het verstrijken van de overgangsperiode over de keuze tussen twee data, 7 oktober 1995 en 31 december 1995 voor Spanje en 1 januari 1995 en 31 december 1995 voor Portugal. Ik ben van mening, dat de tekst zelf het duidelijkste antwoord op de gestelde vraag geeft. Om de redenen genoemd in punt 196 hierboven komt het mij voor, dat deze duidelijk de voorkeur geeft aan een eenvoudige periode van drie jaar, die loopt tot de jaardag, 7 oktober 1995 of 1 januari 1995. Primecrown noemt drie andere juridische bronnen ter ondersteuning van deze mening. In de eerste plaats vestigde zij de aandacht op het Europees verdrag voor de berekening van termijnen (het Verdrag van Basel) van 1972. [203] Dit verdrag heeft betrekking op de berekening van termijnen in burgerlijke, handels- en administratiefrechtelijke zaken, met inbegrip van de termijnen vastgesteld door de wet of door een rechterlijke of administratieve instantie. [204] Artikel 4, lid 2, bepaalt, dat „wanneer een termijn is uitgedrukt in maanden of in jaren, die termijn eindigt op de dag van de laatste maand of van het laatste jaar waarvan de datum overeenkomt met die van de eerste dag van de termijn, en bij gebreke van een corresponderende datum, de laatste dag van de laatste maand". Dit verdrag is door zeven staten ondertekend die heden ten dage lid zijn van de Europese Gemeenschap, doch niet door het Verenigd Koninkrijk, Spanje en Portugal. [205] In de tweede plaats beroept Primecrown zich op de gevestigde regel van Engels recht, dat een vanaf een bepaalde dag lopende termijn van een maand of een jaar verstrijkt op de jaardag van die dag. [206] In de derde plaats verwijst zij naar een artikel van het Spaanse Burgerlijk Wetboek, volgens hetwelk „termijnen die zijn uitgedrukt in maanden of jaren, (...) van datum tot datum worden berekend". [207] Deze bepalingen zijn hooguit nuttige, alle in dezelfde richting wijzende indicaties voor bepaalde erkende nationale regels en één internationale regel die steun bieden aan de door mij voorgestelde uitlegging. De beslissende overweging moet echter zijn, dat ingeval enige twijfel of probleem bestaat bij de uitlegging van de tekst, het Hof dient te bedenken dat het gevraagd wordt een bepaling uit te leggen die een belangrijke afwijking van het beginsel van het vrij verkeer van goederen toestaat; dit is niet alleen een fundamenteel beginsel van gemeenschapsrecht, maar is ook specifiek van toepassing verklaard op Spanje in artikel 42 en op Portugal in artikel 202 van de Toetredingsakte. Op grond hiervan geef ik het Hof in overweging, als einddata van de overgangsperiodes bedoeld in de eerste en de tweede vraag aan te merken 7 oktober 1995 en 1 januari 1995.

202 — PB 1989, L 401, blz. 1.

203 — Série des Traités européens nr. 76, Raad van Europa, Straatsburg 1975, deel III.

204 — Artikel 1, lid 1.

205 — Die landen zijn Duitsland, Oostenrijk, België, Frankrijk, Italië, Luxemburg en Zweden.

206 — Zie voetnoot 24 hierboven.

207 — Artikel 5, lid 1, van het Spaanse Burgerlijk Wetboek.

IX — Conclusie

201. Op grond van het bovenstaande geef ik het Hof in overweging, de gestelde vragen als volgt te beantwoorden:

„1) De overgangsperiode bepaald in artikel 47, lid 2, van de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor het Koninkrijk Spanje en de Portugese Republiek en de aanpassing van de Verdragen is verstreken op 7 oktober 1995.

2) De overgangsperiode bepaald in artikel 209, lid 2, van de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor het Koninkrijk Spanje en de Portugese Republiek en de aanpassing van de Verdragen is verstreken op 1 januari 1995.

3) De bepalingen van het EG-Verdrag betreffende het vrij verkeer van goederen, met inbegrip van artikel 36, moeten aldus worden uitgelegd, dat zij een houder van een octrooi voor een farmaceutisch produkt, die dat produkt in een Lid-Staat verkoopt waar octrooibescherming bestaat en die het ook in het verkeer brengt in een andere Lid-Staat op een tijdstip waarop hij aldaar geen bescherming voor dat produkt kan verkrijgen, niet beletten een beroep te doen op het hem door de wetgeving van de eerste Lid-Staat verleende recht om zich te verzetten tegen het in het verkeer brengen in die staat van uit de andere Lid-Staat ingevoerde eenheden van dat produkt. Deze uitlegging geldt eerst vanaf de datum van de uitspraak van 's Hofs arrest in de onderhavige zaken."