

Rb Den Haag, 22 oktober 2007, AHP v BIE

Prejudiciële vraag: [IEPT20090903, HvJEG, AHP v BIE](#)



OCTROOIRECHT

Aanvullend beschermingscertificaat

[Kan een certificaat worden verleend aan de houder van een basisoctrooi voor een product waarvoor op het moment van indiening van de aanvraag voor het certificaat reeds één of meer certificaten zijn verleend aan één of meer houders van één of meer andere basisoctrooien?](#)

1. Verzet Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (Pb L 182 van 02/07/1992, blz. 1-5, zoals nadien gewijzigd), meer specifiek artikel 3 lid 1 onder c daarvan, zich ertegen dat een certificaat wordt verleend aan de houder van een basisoctrooi voor een product waarvoor op het moment van indiening van de aanvraag voor het certificaat reeds één of meer certificaten zijn verleend aan één of meer houders van één of meer andere basisoctrooien?

2. Leidt Verordening (EG) Nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (Pb L 198 van 08/08/1996, blz. 30-35, zoals nadien gewijzigd), meer specifiek overweging 17 en artikel 3 lid 2 tweede volzin daarvan, tot een ander antwoord op vraag 1?

3. Is voor de beantwoording van de vorige vragen van belang of de laatst ingediende aanvraag, net als de eerdere aanvraag of aanvragen, binnen de termijn van artikel 7 lid 1 van Verordening (EEG) nr. 1768/92, dan wel binnen de termijn van artikel 7 lid 2 van Verordening (EEG) nr. 1768/92 is ingediend?

4. Is voor de beantwoording van de vorige vragen van belang of de bij verlening van het certificaat ingevolge artikel 13 van Verordening (EEG) nr. 1768/92 geboden beschermingsduur op hetzelfde moment dan wel op een later tijdstip afloopt dan op grond van één of meer reeds voor het betreffende product verleende certificaten het geval is?

5. Is voor de beantwoording van de vorige vragen van belang dat in Verordening (EEG) nr. 1768/92 niet is bepaald op welke termijn de bevoegde autoriteit als bedoeld in artikel 9 lid 1 van die verordening de aanvraag voor een certificaat in behandeling moet nemen en uiteindelijk verlenen, waardoor een verschil in behandelingsnelheid van de betreffende autoriteiten in de Lid-Staten tot onderlinge verschillen kan leiden in de mogelijkheid tot verlening van een certificaat?

Vindplaatsen: JGR2008, nr. 19, p.190, m.nt. Vollebregt; BIE 2008, nr. 73, p. 502

Rb Den Haag, 2 januari 2008

(C.C. Dedel-van Walbeek, voorzitter meervoudige kamer)

Rechtbank 's-Gravenhage
sector bestuursrecht

derde afdeling, meervoudige kamer

Registratienummer: AWB 06/6520 OCT95

Inzake het geding tussen

AHP Manufacturing B.V., gevestigd te Hoofddorp, en

Het Bureau voor de Industriële Eigendom, tevens handelende onder de naam

Octrooicentrum Nederland

Hoofdgeding

1.1. Op 3 februari 2000 heeft de Europese Commissie, onder het nummer EU/1/99/126/001, voor het eerst vergunning verleend voor het op de markt brengen van het geneesmiddel Enbrel (met als werkzaam bestanddeel de verbinding etanercept). Houdster van deze vergunning is Wyeth Europa Ltd.

1.2. Op 4 oktober 2000 is op een aanvraag van 9 juni 2000 voor Nederland een aanvullend beschermingscertificaat voor etanercept verleend aan Immunex Corporation. Dit certificaat heeft het nummer 300008. Het hierbij ingeroepen [basisoctrooi is EP 0 418 014](#). Dit basisoctrooi is verleend op een aanvraag van 10 september 1990. De verlening van het basisoctrooi is gepubliceerd op 20 december 1995.

Op 6 oktober 2000 is, op een aanvraag van 9 juni 2000, voor Nederland een aanvullend beschermingscertificaat voor etanercept verleend aan Hoechst AG en General Hospital Corporation. Dit certificaat heeft het nummer 300009. Het hierbij ingeroepen [basisoctrooi is EP 0 464 533](#). Dit basisoctrooi is verleend op een aanvraag van 22 juni 1991. De verlening van het basisoctrooi is gepubliceerd op 29 juli 1998.

Voorts is op 30 januari 2001, op een aanvraag van 24 juli 2000, voor Nederland een aanvullend beschermingscertificaat voor etanercept verleend aan Abbott GmbH & Co KG. Dit certificaat heeft het nummer 300013. Het hierbij ingeroepen [basisoctrooi is EP 0 471 701](#). Dit basisoctrooi is verleend op een aanvraag van 4 mei 1990. De verlening van het basisoctrooi is gepubliceerd op 19 oktober 1994.

Bij de drie hier genoemde aanvragen voor een aanvullend beschermingscertificaat is telkens een beroep gedaan op marktvergunning EU/1/99/126/001. Alle drie de verleende certificaten verlopen op 1 februari 2015.

1.3. AHP is houdster van het [Europese octrooi 0 939 121 voor TNF-bindende eiwitten \(hierna: EP 121\)](#).

De verlening van dit octrooi is gepubliceerd op 2 april 2003. Het octrooi is gebaseerd op een afgesplitste aanvraag ex artikel 76 van het Europees Octrooiverdrag. De aanvraag van EP 121 is afgesplitst van de (oorspronkelijke) Europese aanvraag 90116707.2, op basis waarvan het [Europese octrooi 0 417 563](#) is verleend. De indieningsdatum van de oorspronkelijke aanvraag is 31 augustus 1990. EP 121 is verleend aan F. Hoff-

mann-La Roche AG. Zij heeft haar rechten op het octrooi overgedragen aan AHP. Deze overdracht is op 24 maart 2005 in het Nederlands octrooiregister aangetekend.

1.4. Op 2 juli 2003 heeft F. Hoffmann-La Roche AG, bij het Bureau voor de Industriële Eigendom te Rijswijk, Nederland (hierna: het BIE) voor Nederland een aanvraag (nummer 300129) ingediend voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor het geneesmiddel Enbrel (etanercept). Daarbij is een beroep gedaan op het basisoctrooi EP 121 en op de marktvergunning EU/1/99/126/001. Bij besluit van 22 december 2003 heeft (de directeur van) het BIE geweigerd het gevraagde certificaat te verlenen. Hoffmann-La Roche is bij schrijven van 2 februari 2004 (tijdig) van dit besluit in bezwaar gekomen. Nadat op 7 februari 2006 een hoorzitting heeft plaatsgevonden, heeft (de directeur van) het BIE bij besluit van 16 juni 2006 het bezwaar van F. Hoffmann-La Roche AG ongegrond verklaard en het bestreden besluit gehandhaafd.

1.5. AHP is daarvan bij brief van 26 juli 2006, ontvangen op dezelfde datum, in beroep gekomen bij de rechtbank te 's-Gravenhage. De zaak is op 12 juli 2007 ter zitting behandeld waarbij voor AHP zijn verschenen mr. K.A.J. Bisschop, advocaat te Amsterdam en drs. M.J. Hatzmann, octrooigemachtigde. Tevens zijn voor AHP verschenen G. Matthews (Wyeth Europe Ltd.) en mr. dr. O.L. Oudshoorn, octrooigemachtigde. Het BIE heeft zich laten vertegenwoordigen door dr. N.O.M. Rethmeier en mr. J.L. Driessen. Het verhandelde ter zitting is neergelegd in een proces-verbaal.

1.6. Na afloop van de zitting is de rechtbank tot het oordeel gekomen dat aanleiding bestaat het onderzoek te heropenen teneinde prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen te Luxemburg.

1.7. In afwachting van de procedure bij het Hof is de behandeling bij de rechtbank stilgelegd. Partijen zijn daarover schriftelijk geïnformeerd.

2. Toepasselijke bepalingen Gemeenschappelijke regeling

2.1. Artikel 3 van [Verordening \(EEG\) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen \(hierna: Vo. 1768/92\)](#) bepaalt dat een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven indien in de Lid-Staat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

- a) het produkt wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;
- b) voor het produkt als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG of Richtlijn 81/851/EEG, naar gelang van het geval;
- c) voor het produkt niet eerder een certificaat is verkregen;
- d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het produkt als geneesmiddel.

2.2. Artikel 7 Vo. 1768/92 luidt:

1. Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het produkt als geneesmiddel de in artikel 3, onder b), vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

2. Niettegenstaande lid 1 moet het certificaat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

2.3. Artikel 10 Vo. 1768/92 bepaalt:

1. Wanneer de aanvraag voor het certificaat en het produkt waarop de aanvraag betrekking heeft, aan de in deze verordening vervatte voorwaarden voldoen, geeft de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit het certificaat af.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3, wijst de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvraag voor een certificaat af, indien de aanvraag of het produkt waarop de aanvraag betrekking heeft, niet voldoet aan de in deze verordening vervatte voorwaarden.

2.4. Ingevolge artikel 13 lid 1 Vo. 1768/92 geldt het certificaat vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar. Gelet op het tweede lid van diezelfde bepaling kan de duur van het certificaat, niettegenstaande het bepaalde in lid 1, ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

2.5. Overweging 17 van de considerans van [Verordening \(EG\) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen \(hierna: Vo. 1610/96\)](#) luidt als volgt:

Overwegende dat de bepalingen van de overwegingen 12, 13 en 14, alsmede van artikel 3, lid 2, artikel 4, artikel 8, lid 1, onder c), en artikel 17, lid 2, van deze verordening eveneens gelden, mutatis mutandis, voor de interpretatie van met name overweging 9 en artikel 3, artikel 4, artikel 8, lid 1, onder c), en artikel 17 van Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad.

2.6. Artikel 3 lid 2 Vo. 1610/92 bepaalt:

Aan de houder van meerdere octrooien welke betrekking hebben op hetzelfde produkt kunnen niet meerdere certificaten voor dit produkt worden toegekend. Wanneer voor hetzelfde produkt twee of meer aanvragen van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan echter aan elk van deze octrooihouders een certificaat worden afgegeven.

Nationale regeling

2.7. Ingevolge artikel 3:18 lid 1 Algemene wet bestuursrecht neemt het bestuursorgaan, indien het een besluit op aanvraag betreft, zo spoedig mogelijk een besluit, doch uiterlijk 6 maanden na ontvangst van de aanvraag.

3. Standpunten van partijen Het BIE

3.1. Het BIE heeft het door AHP gevraagde aanvullende beschermingscertificaat geweigerd omdat niet is voldaan aan het vereiste van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92. Het BIE gaat, onder verwijzing naar artikel 3 lid 2 Vo. 1610/96, uit van een strikt tekstuele interpretatie van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92. De uitspraak van het HvJEG in de [Biogen-zaak \(HvJEG van 23 januari 1997, zaak C-181/95, Jur. 1997, p. I-00357\)](#), kan volgens het BIE niet tot een andere conclusie leiden. Het HvJEG verklaarde in die zaak voor recht dat, wanneer een geneesmiddel door meerdere basisoctrooien wordt beschermd, Vo. 1768/92 er niet aan in de weg staat dat aan elke houder van een basisoctrooi een aanvullend beschermingscertificaat wordt verleend. Het BIE leidt uit de feiten in de [Biogen-zaak](#) af dat daar sprake was van twee aanhangige certificaataanvragen. Het arrest heeft daarmee volgens het BIE betrekking op een feitelijke situatie die, in tegenstelling tot het onderhavige geval, geheel wordt gedekt door artikel 3 lid 2 van Vo. 1610/96. Daaruit blijkt immers dat, in het geval dat voor hetzelfde product twee of meer aanvragen van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, aan elk van de octrooihouders een aanvullend beschermingscertificaat wordt verleend. Zijn de aanvragen niet gelijktijdig aanhangig, omdat er op een eerste aanvraag reeds een certificaat is verleend, dan dient volgens het BIE een volgende aanvraag voor hetzelfde product te worden afgewezen.

3.2. Het BIE ziet geen aanleiding in het onderhavige geval van de door hem voorgestane strikte uitleg af te wijken. Het BIE heeft dat twee maal eerder wel gedaan. De eerste keer was bij besluit van 9 januari 1998 (BIE 1998/31, Sigma-Tau). Het BIE heeft toen een aanvullend beschermingscertificaat verleend op een aanvraag die was ingediend nadat voor hetzelfde product aan een andere aanvrager reeds een aanvullend beschermingscertificaat was verleend. De twee verzoeksters beschikten elk over een basisoctrooi op het moment dat de marktvergunning werd verleend. Beiden verzochten tijdig om een aanvullend beschermingscertificaat. Tussen beide aanvragen zat een aantal maanden tijdsverschil. De tweede aanvraag werd echter ontvangen nadat op de eerste aanvraag positief was beslist, zodat het strikt genomen zo was dat er (anders dan artikel 3 lid 2 Vo. 1610/96 eist) geen twee aanvragen van twee houders van verschillende octrooien gelijktijdig aanhangig waren. Omdat dit volgens het BIE werd veroorzaakt door een zekere willekeur in de afhandelsnelheid van de aanvragen aan de kant van het BIE, is besloten beide aanvragers een certificaat te verlenen. De tweede keer dat het BIE van een strikte uitleg van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92 is afgeweken, was bij besluit van 23 juni 2006, betreffende certificaat 300229 (Palifermin). De casus in de Paliferminzaak was gelijklopend aan die in de Sigma-Tau-zaak, in die zin dat de octrooihouders reeds over een basisoctrooi beschikten op het moment dat de marktvergunning werd verleend. Beide octrooihouders deden tijdig een verzoek om een aanvullend beschermingscertificaat, maar met enige maanden tijdsverschil, terwijl

op de eerste aanvraag al positief was beslist voordat de tweede aanvraag werd ontvangen. Van een gelijk geval als in de beide hiervoor genoemde zaken is volgens het BIE in de onderhavige casus geen sprake. AHP beschikte op het moment dat de marktvergunning werd afgegeven nog niet over een van kracht zijnd basisoctrooi en kon dus pas een aanvraag indienen na verlening van het basisoctrooi (artikel 7 lid 2 Vo. 1768/92). Dat op dat moment reeds certificaten waren verleend voor hetzelfde product als waarvoor AHP een certificaat verlangt, ligt aldus het BIE niet besloten in willekeur in de afhandelsnelheid aan haar zijde, maar is het gevolg van de eerdere verlening van een basisoctrooi aan een ander.

AHP

3.3. AHP meent dat voor de uitleg van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92 aansluiting moet worden gezocht bij de genoemde [Biogen-zaak](#). Onder verwijzing naar overweging 27 van dat arrest stelt AHP dat geen sprake mag zijn van een voorkeursbehandeling tussen de diverse octrooihouders. Om die reden mag het moment waarop een basisoctrooi wordt verleend geen rol spelen bij de beslissing al dan niet een certificaat te verlenen. Artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92 moet dan ook zo worden uitgelegd dat voor het product niet eerder een certificaat mag zijn verleend onder hetzelfde (ingeroepen) basisoctrooi. Zowel de vragen die in de [Biogen-zaak](#) aan het HvJEG zijn voorgelegd, als de beantwoording daarvan, geven geen aanleiding enige beperking op deze algemene regel aan te nemen. Daarbij wijst AHP er op dat, noch uit het arrest, noch uit de conclusie van de Advocaat-Generaal, is af te leiden hoeveel aanvragers van een certificaat er feitelijk waren. In ieder geval speelt in de vraagstelling en in de beantwoording daarvan geen enkele rol dat meerdere aanvragen aanhangig zijn of dat reeds één of meer certificaten is of zijn verleend op het moment dat een andere aanvraag (van een andere basisoctrooihouder) moet worden beoordeeld. De toelichting bij artikel 3 lid 2 Vo. 1610/96 biedt volgens AHP geen steun voor de conclusie dat in het onderhavige geval geen aanvullend beschermingscertificaat zou kunnen worden verleend. Die bepaling zou slechts op de volgende twee scenario's zien:

1. één en dezelfde houder van meer dan één basisoctrooi voor hetzelfde product tracht meer dan één certificaat voor dat product te verkrijgen;
2. twee of meer aanhangige aanvragen voor hetzelfde product afkomstig van twee of meer houders van verschillende basisoctrooien.

Geen van beide scenario's doet zich in de onderhavige casus voor.

3.4. AHP wijst er onder verwijzing naar de hiervoor genoemde Sigma-Tau-zaak voorts op dat de weigering het aanvullende beschermingscertificaat te verlenen in strijd is met het gelijkheidsbeginsel en het vertrouwensbeginsel. Het BIE heeft in Sigma-Tau een aanvullend beschermingscertificaat verleend omdat sprake was van een zekere willekeur, afhankelijk van de afhandelsnelheid van de aanvragen aan de kant van het BIE. Volgens AHP is ook in het onderhavige geval

sprake van willekeur. In de onderhavige zaak hangt die willekeur niet samen met de afhandelsnelheid van de instantie die het certificaat moet verlenen, maar met de afhandelsnelheid van de instantie die het basisoctrooi moet verlenen. AHP meent dat niets in Vo. 1768/92 het BIE ertoe verplicht de aanvraag voor een certificaat onmiddellijk in behandeling te nemen. Het snel in behandeling nemen van aanvragen in combinatie met de benadering dat slechts twee certificaten verleend kunnen worden indien zij op hetzelfde moment aanhangig zijn, is discriminerend ten opzichte van houders van basisoctrooien die - om welke reden dan ook - later worden verleend dat andere basisoctrooien. Het creëert een rangorde tussen basisoctrooihouders, hetgeen blijkens de uitspraak van het HvJEG in de Biogen-zaak niet is toegestaan.

4. Beweegredenen tot het stellen van prejudiciële vragen

4.1. Tussen partijen staat niet ter discussie dat, met uitzondering van het vereiste dat voor het product niet eerder een certificaat mag zijn verkregen, aan alle vereisten van artikel 3 Vo. 1768/92 is voldaan. Het geschil spitst zich toe op de beantwoording van de vraag hoe het vereiste van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92 moet worden uitgelegd.

4.2. Een strikte uitleg van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92 leidt ertoe dat de aanvraag van AHP moet worden afgewezen. Op het moment van indiening van de aanvraag waren immers al drie certificaten verleend.

4.3. Het hiervoor genoemde arrest van het HvJEG in de zaak [Biogen](#) leidt evenwel tot een uitleg waarbij het doel van Vo. 1768/92 voorop staat en waarbij afstand wordt genomen van de letterlijke tekst van de verordening. Het HvJEG heeft in die zaak immers het volgende overwogen:

26 In dit verband zij eraan herinnerd, dat in de derde en vierde overweging van de considerans als reden voor de vaststelling van de verordening wordt genoemd, dat de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven. De verordening beoogt deze tekortkoming te verhelpen met de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, dat door de houder van een nationaal of Europees octrooi in iedere Lid-Staat op dezelfde voorwaarden kan worden verkregen. 27 Artikel 6 van de verordening bevestigt, dat het recht op het certificaat geldt voor de houder van een basisoctrooi of diens rechtsopvolger. Artikel 1, sub c, definieert de basisoctrooien die kunnen worden aangewezen met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat, te weten de octrooien waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product wordt beschermd. De verordening beoogt dus de houders van zulke octrooien aanvullende bescherming te bieden, zonder een rangorde tussen die octrooihouders aan te brengen. 28 Daaruit volgt, dat wanneer een product wordt beschermd door meerdere van kracht zijnde basisoctrooien die aan verschillende houders toebehoren, ieder van die octrooien kan worden aangewezen met

het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat. Overeenkomstig artikel 3, sub c, van de verordening mag evenwel voor ieder basisoctrooi niet meer dan één certificaat worden afgegeven.

4.4. De gedachte dat voor ieder basisoctrooi niet meer dan één certificaat mag worden afgegeven en de omstandigheid dat de houders van een basisoctrooi aanvullende bescherming moeten kunnen genieten zonder een rangorde tussen de octrooihouders aan te brengen, pleit voor een uitleg op grond waarvan per basisoctrooi wordt beoordeeld of aan het vereiste van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92 is voldaan. Bij een dergelijke uitleg zou positief op de aanvraag van AHP moeten worden beslist. Deze uitleg/uitkomst lijkt bovendien meer in lijn met het doel van Vo. 1768/92 dan de strikte uitleg die het BIE voorstaat. De rechtbank wijst er daarbij op dat uit de totstandkomingsgeschiedenis van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92 blijkt dat het doel van deze bepaling is te voorkomen dat een opeenvolging van aanvullende beschermingscertificaten voor één product zou resulteren in een aanzienlijk langere beschermingsduur dan met de verordening was beoogd (COM (90) 101 final - SYN 255, p. 20, par. 36). De toelichting lijkt daarbij uit te gaan van een situatie waarin sprake is van één octrooihouder. Een langere beschermingsduur door de verlening van opeenvolgende certificaten is in de onderhavige casus niet aan de orde. Er is sprake van verschillende basisoctrooien van verschillende houders, terwijl alle aanvullende beschermingscertificaten (ook een eventueel op de aanvraag van AHP te verlenen certificaat) op dezelfde dag eindigen, zijnde 1 februari 2015. Voor een teleologische interpretatie als hiervoor omschreven pleit voorts de gedachte dat iedere basisoctrooihouder (en dus ook AHP/F. Hoffmann-La Roche AG) zijn eigen onderzoeksinspanningen heeft verricht en deze moet kunnen terugverdienen.

4.5. De vraag is of de door de rechtbank op basis van het arrest Biogen voorgestane en hiervoor weergegeven uitleg verdedigbaar is, gelet op Vo. 1610/96, welke verordening in werking is getreden nadat het HvJEG uitspraak had gedaan in de [Biogen](#)-zaak. In de considerans van de verordening wordt onder punt 17 overwogen dat -toegespijst op de onderhavige casus- artikel 3 lid 2 Vo. 1610/92 eveneens geldt voor de interpretatie van met name overweging 9 en artikel 3 Vo. 1768/92. In artikel 3 lid 2 tweede volzin Vo. 1610/92 is door de Europese regelgever (anders dan in Vo. 1768/92) onder ogen gezien dat meerdere aanvragen door meerdere houders van verschillende basisoctrooien kunnen worden ingediend.

Wanneer voor hetzelfde product twee of meer aanvragen van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan aan elk van deze octrooihouders een certificaat worden afgegeven. Onduidelijk is echter of dit tevens inhoudt dat, indien de bedoelde aanvragen niet gelijktijdig aanhangig zijn, omdat op de eerst ingediende aanvraag reeds is beslist, de tweede aanvraag moet worden afgewezen. Verdedigbaar is dat met artikel 3 lid 2 tweede volzin Vo. 1610/96 is bedoeld tot uitdrukking te brengen dat het slechts in het

daar genoemde geval mogelijk is meerdere certificaten voor hetzelfde product te verlenen. Hiervoor kan aansluiting worden gezocht bij de totstandkomingsgeschiedenis van artikel 3 van Vo. 1610/96. Uit de toelichting bij artikel 3 lid 2 (COM(95) 456 def., p. 3) blijkt dat artikel 3 lid 2 Vo. 1610/96 aangeeft "in welke bijzondere omstandigheden (wanneer twee of meerdere aanvragen tegelijkertijd aanhangig zijn) twee of meerdere certificaten kunnen worden afgegeven voor hetzelfde product."

4.6. Een uitleg van artikel 3 lid 2 tweede volzin Vo. 1610/96, waarbij wordt benadrukt dat de Europese regelgever expliciet heeft aangegeven onder welke bijzondere omstandigheden meerdere certificaten voor hetzelfde product kunnen worden verleend en waarbij verlening niet mogelijk is in de andere (niet genoemde) gevallen, lijkt voor de hand te liggen. Onduidelijk blijft echter of de Europese regelgever heeft onderkend dat tijdig een aanvraag kan worden ingediend door de houder van een basisoctrooi, nadat reeds voor hetzelfde product, op basis van de aanvraag van een andere basisoctrooihouder, een aanvullend beschermingscertificaat is verleend. In het verlengde daarvan vraagt de rechtbank zich af hoe een strikte uitleg, waarbij verlening van meerdere certificaten alleen mogelijk is indien de aanvragen (op enig moment) gelijktijdig aanhangig zijn, zich verhoudt tot de algemeen geformuleerde overwegingen van het HvJEG in de genoemde [Biogen](#)-zaak. De Europese regelgever heeft bij de totstandkoming van artikel 3 lid 2 Vo. 1610/92 met de overwegingen van het HvJEG in de [Biogen](#)-zaak geen rekening kunnen houden. De tekst van Vo. 1610/96 was al vastgesteld (23 juli 1996) toen in Biogen de vragen aan het HvJEG werden voorgelegd. Omgekeerd heeft het HvJEG niet kenbaar rekening gehouden met de tekst van Vo. 1610/96. Wellicht dat dit verband houdt met het feit dat Vo. 1610/96 op 23 januari 1997 al wel was vastgesteld, maar nog niet in werking getreden (dat was op 8 februari 1997). De algemene bewoordingen van het HvJEG in de [Biogen](#)-zaak en de overweging dat Vo. 1768/92 beoogt de houders van basisoctrooien aanvullende bescherming te bieden, zonder een rangorde tussen die octrooihouders aan te brengen, lijken in ieder geval haaks te staan op een strikte uitleg van artikel 3 lid 2 tweede volzin Vo. 1610/92 (en daarmee van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92), waarbij de houder van een basisoctrooi die tijdig een aanvraag heeft ingediend een aanvullend beschermingscertificaat wordt geweigerd omdat voor hetzelfde product reeds een dergelijk certificaat aan de houder van een ander basisoctrooi is verleend. Bovendien blijft ook na de totstandkoming van Vo. 1610/92 gelden dat (indachtig overweging 29 van het HvJEG in de Biogen-zaak) in het onderhavige geval van een langere beschermingsduur als gevolg van een opeenvolging van aanvullende beschermingscertificaten geen sprake kan zijn. Zou AHP een aanvullend beschermingscertificaat worden verleend, dan is dit het eerste certificaat onder inroeping van basisoctrooi EP 121, terwijl de bescherming die ingevolge artikel 13 Vo. 1768/92 door dit certificaat wordt geboden op de

zelfde dag eindigt als de reeds verleende beschermingscertificaten, namelijk op 1 februari 2015.

4.7. De rechtbank stelt voorts vast dat verordening 1768/92 voorziet in een regeling om de duur van de door een octrooi verleende bescherming te verlengen, waaronder de voorwaarden om voor die bescherming in aanmerking te komen en de wijze van berekening van de geldigheidsduur van de certificaten. De verordening kent evenwel geen bepalingen die zien op de verleningsprocedure van het aanvullende beschermingscertificaat. Op dat punt zijn tussen de Lid-Staten dan ook verschillen te constateren. Zo is het BIE op grond van artikel 3:18 lid 1 Algemene wet bestuursrecht gehouden zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen 6 maanden een beslissing op de aanvraag voor het aanvullende beschermingscertificaat te nemen. In Duitsland, zo begrijpt de rechtbank op basis van het beroepschrift, is het daarentegen praktijk een beslissing op de aanvraag vooruit te schuiven tot de effectieve beschermingsduur van het basisoctrooi bijna afloopt. Dit kan ertoe leiden dat dezelfde aanvraag van een basisoctrooihouder, welke (tijdig) is ingediend, bijvoorbeeld twee maanden na de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat van een andere basisoctrooihouder voor hetzelfde product, in Nederland wordt afgewezen omdat het BIE al (want zo spoedig mogelijk) heeft beslist op de eerdere aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat, waarbij een certificaat voor hetzelfde product is verleend, terwijl de aanvraag in Duitsland wordt toegewezen, omdat pas veel later op de aanvragen wordt beslist en in dat geval sprake is van aanhangige aanvragen als bedoeld in artikel 3 lid 2 Vo. 1610/96. Een verschil in afhandelsnelheid van de betreffende autoriteiten in de Lid-Staten kan derhalve tot onderlinge verschillen leiden in de mogelijkheid tot verlening van een certificaat. Niet alleen kan ten gevolge van het verschil in afhandelsnelheid een rangorde tussen de verschillende basisoctrooihouders ontstaan, ook kunnen nieuwe ongelijkheden ontstaan, hetgeen de Vo. 1768/92 blijkens overweging 7 van de considerans (net als een rangorde tussen de basisoctrooihouders) beoogt te voorkomen: Overwegende dat op communautair niveau een uniforme oplossing moet worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.

4.8. De rechtbank wijst er in dit verband voorts op dat in het Verenigd Koninkrijk door The Patent Office op 3 maart 2005 aan AHP een aanvullend beschermingscertificaat is verleend voor "Recombinant TNF-R p751gG fusion protein lacking the first constant region of the heavy chain of human IgH, such as Etanercept". Op 11 januari 2006 heeft het Deutsches Patent- und Markenamt AHP eveneens een aanvullend beschermingscertificaat verleend (nummer 103 99 023.2) voor het product etanercept, gelijk ook in België, op 7 februari 2006, door Le Ministre de

l'Economie (nummer 2003C/018). In alle drie de gevallen was dit onder inroeping van het basisoctrooi EP 121. De rechtbank neemt aan dat ook in die landen eerder certificaten voor hetzelfde product zijn verleend, al heeft zij dat niet kunnen controleren.

4.9. De rechtbank meent dat een strikte uitleg van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92 en artikel 3 lid 2 Vo. 1610/96 ertoe zou leiden dat de verlening van een aanvullend beschermingscertificaat van een willekeurige gebeurtenis afhankelijk wordt, namelijk de vraag of op de aanvraag voor een ander aanvullend beschermingscertificaat reeds positief is beslist of dat die aanvraag nog aanhangig is. Vanwege de hiervoor genoemde verschillen in afhandelsnelheid, zal deze strikte uitleg naar het oordeel van de rechtbank tot ongerechtvaardigde afscherming van de markten binnen de Lid-Staten aanleiding kunnen geven. Dit klemmt temeer nu de Europese regelgever niet kenbaar heeft aangegeven waarom tot deze -naar het de rechtbank voorkomt: willekeurige- keuze is gekomen.

4.10. De rechtbank wijst er voorts op dat er thans ook verschillen in uitleg tussen de Lid- Staten bestaan, voor zover het de uitleg van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92 betreft. In Engeland is door The Patent Office op 16 november 2004 een aanvullend beschermingscertificaat verleend aan Chiron Corporation en Novo Nordisk A/S voor "Motococog alfa as presented in the EMEA approved product ReFacto, in all forms subject to the basic patent". Dat was het geval ondanks dat voor hetzelfde product reeds aanvullende beschermingscertificaten op grond van andere basisoctrooien waren verleend. The Comptroller kwam tot de volgende conclusie: After carefully considering the purpose and operative policy of the Medicinal Products Regulation I conclude that the grant of a supplementary protection certificate for a product to a holder of a basic patent before an application is lodged in relation the same product by a different holder of a different basic patent on the basis of a common marketing authorization does not provide a ground for rejecting the later application under Article 3(c) of the Regulation. Zoals hiervoor weergegeven staat het BIE een andere uitleg voor en is verlening van een aanvullend beschermingscertificaat, als al eerder een certificaat is verleend voor hetzelfde product, niet mogelijk.

4.11. Tot slot brengt de rechtbank onder de aandacht van het HvJEG dat, indien een certificaat in deze zaak zou worden verleend, de bescherming daarvan in beginsel een aanvang zal nemen na afloop van de beschermingsduur van EP 121, derhalve op 31 augustus 2010. Vanuit dat oogpunt zouden partijen erbij gebaat zijn indien voor die tijd een uitspraak van het HvJEG zou kunnen worden verkregen.

5. De vragen

5.1. Gelet op het voorgaande, legt de rechtbank te 's-Gravenhage het HvJEG de volgende vragen ter beantwoording voor:

1. Verzet Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (Pb L 182 van 02/07/1992, blz. 1-5, zoals nadien ge-

wijzigd), meer specifiek artikel 3 lid 1 onder c daarvan, zich ertegen dat een certificaat wordt verleend aan de houder van een basisoctrooi voor een product waarvoor op het moment van indiening van de aanvraag voor het certificaat reeds één of meer certificaten zijn verleend aan één of meer houders van één of meer andere basisoctrooien?

2. Leidt Verordening (EG) Nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (Pb L 198 van 08/08/1996, blz. 30-35, zoals nadien gewijzigd), meer specifiek overweging 17 en artikel 3 lid 2 tweede volzin daarvan, tot een ander antwoord op vraag 1?

3. Is voor de beantwoording van de vorige vragen van belang of de laatst ingediende aanvraag, net als de eerdere aanvraag of aanvragen, binnen de termijn van artikel 7 lid 1 van Verordening (EEG) nr. 1768/92, dan wel binnen de termijn van artikel 7 lid 2 van Verordening (EEG) nr. 1768/92 is ingediend?

4. Is voor de beantwoording van de vorige vragen van belang of de bij verlening van het certificaat ingevolge artikel 13 van Verordening (EEG) nr. 1768/92 geboden beschermingsduur op hetzelfde moment dan wel op een later tijdstip afloopt dan op grond van één of meer reeds voor het betreffende product verleende certificaten het geval is?

5. Is voor de beantwoording van de vorige vragen van belang dat in Verordening (EEG) nr. 1768/92 niet is bepaald op welke termijn de bevoegde autoriteit als bedoeld in artikel 9 lid 1 van die verordening de aanvraag voor een certificaat in behandeling moet nemen en uiteindelijk verlenen, waardoor een verschil in behandelingssnelheid van de betreffende autoriteiten in de Lid-Staten tot onderlinge verschillen kan leiden in de mogelijkheid tot verlening van een certificaat?

's-Gravenhage, 22 oktober 2007

mr. C.C. Dedel-van Walbeek (voorzitter van de meervoudige kamer)

mr. B.M. van der Meide (griffier)