

**Rb Den Haag, 4 november 2009, AHP Manufacturing v Octrooicentrum****OCTROOIRECHT - ABC****Onterechte weigering ABC**

- [Vo. 1610/96, aldus moet worden uitgelegd dat het zich er niet tegen verzet dat een ABC 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 basisoctrooihouders.](#)

Het Hof heeft in antwoord op de gestelde vragen in het arrest onder meer overwogen, zoals is weergegeven in de punten 25 en 26 van het arrest, dat de bijzondere voorwaarde voor de afgifte van twee of meer ABC's is dat de aanvragen afkomstig zijn van verschillende houders van basisoctrooien en dat het gelijktijdig aanhangig zijn van deze aanvragen niet als een essentiële voorwaarde voor de in artikel 3, lid 2, tweede volzin van Vo. 1610/96 bedoelde afgifte kan worden beschouwd.

5.2. In de punten 31 en 32 is overwogen dat het verbinden van de afgifte van een ABC aan de voorwaarde dat de aanvragen van andere houders van een octrooi voor hetzelfde product aanhangig zijn ertoe leidt dat een rangorde tussen de octrooihouders wordt aangebracht en dat de afgifte afhankelijk zou worden gesteld van een onzekere gebeurtenis waarop de aanvrager in beginsel geen invloed heeft, te weten de datum waarop de dienst voor de industriële eigendom van de betrokken lidstaat een beslissing neemt. Aangezien in de Verordening niet wordt aangegeven binnen welke termijn vanaf de indiening van de aanvraag moet worden beslist, kunnen deze termijnen van lidstaat tot lidstaat aanzienlijk verschillen. Hoe korter de beslistermijn, zo overweegt het Hof in de punten 37 en 38, des te onwaarschijnlijker is het dat twee of meer ABC-aanvragen voor hetzelfde product in die staat aanhangig zijn in de zin van artikel 3, lid 2 van Vo. Nr. 1610/96. Werden dergelijke, door verschillende houders van verschillende basisoctrooien ingediende aanvragen alleen ingewilligd wanneer zij aanhangig zijn, dan zou dit dreigen uit te lopen op een tussen de lidstaten gedifferentieerde bescherming van het farmaceutisch product, wat juist het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zou kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt zou kunnen aantasten.

5.3. Dat de datum waarop het aangevraagde ABC afloopt samenvalt met die waarop de reeds afgegeven ABC's aflopen is, zo heeft het Hof in punt 41 overwogen, van weinig belang, omdat de uit elke ABC voortvloeiende beschermingsperiode is berekend volgens de regels van artikel 13 Vo. 1768/92.

5.4. Het Hof van Justitie heeft, concluderend, voor recht verklaard dat artikel 3, aanhef en onder c Vo. 1768/92, gelezen tegen de achtergrond van artikel 3, lid 2, tweede volzin, van Vo. 1610/96, aldus moet worden uitgelegd dat het zich er niet tegen verzet dat een ABC 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 basisoctrooihouders.

6.1. Uit deze uitleg van artikel 3, aanhef en onder c van Vo. 1768/92 volgt dat verweerder ten onrechte heeft geweigerd aan de rechtsvoorgangster van eiseres het gevraagde ABC af te geven en deze weigering bij het bestreden besluit ten onrechte heeft gehandhaafd.

Vindplaatsen: LJN: [BK2960](#)

**Rb Den Haag, 4 november 2009**

(C.C. Dedel-van Walbeek, E.F. Brinkman en P.W. van Straalen)

RECHTBANK 'S-GRAVENHAGE

Sector bestuursrecht

Afdeling 3, meervoudige kamer

Reg.nr.: AWB 06/6520 OCT95

UITSPRAAK ingevolge artikel 8:77 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb)

in het geding tussen

AHP Manufacturing B.V., gevestigd te [plaats 1], eiseres,

gemachtigde mr. K.A.J. Bisschop,

als rechtsopvolgster van [B] AG, gevestigd te [plaats 2], Zwitserland,

en

Octrooicentrum Nederland, voorheen Bureau voor de Industriële Eigendom,

verweerder.

**I PROCESVERLOOP**

Bij besluit van 22 december 2003 heeft verweerder geweigerd een aanvullend beschermingscertificaat te verlenen voor het geneesmiddel Enbrel (etanercept).

Bij besluit van 16 juni 2006 heeft verweerder het hier tegen gemaakte bezwaar ongegrond verklaard.

Tegen dit besluit heeft eiseres bij brief van 26 juli 2006, bij de rechtbank ingekomen op 27 juli 2006, beroep ingesteld. De gronden zijn daarna aangevuld.

Het beroep is op 12 juli 2007 ter zitting behandeld.

Voor eiseres zijn verschenen mr. K.A.J. Bisschop, advocaat te Amsterdam, drs. M.J. Hatzmann, octrooigemachtigde, [C] ([D] Ltd.) en mr. dr. O.L. Oudshoorn, octrooigemachtigde. Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door dr. N.O.M. Rethmeier en mr. J.L. Driessen.

Bij beslissing van 6 augustus 2007 heeft de rechtbank het onderzoek heropend teneinde prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna: het Hof van Justitie).

Bij beslissing van 22 oktober 2006 heeft de rechtbank het Hof van Justitie verzocht bij wege van prejudiciële beslissing uitspraak te doen over vijf vragen. In af-

wachting van deze uitspraak is de behandeling van het beroep geschorst.

Bij arrest van [3 september 2009 in de zaak C-482/07 \(hierna: het arrest\)](#) heeft het Hof van Justitie de gestelde vragen beantwoord.

Partijen hebben de rechtbank toestemming gegeven om op grond van artikel 8:57 van de Awb een nadere zitting achterwege te laten, waarna het onderzoek is gesloten.

## II OVERWEGINGEN

1.1. Van toepassing is de 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), welke met ingang van 6 juli 2009 is vervangen door Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

1.2. Artikel 3 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.

1.3. 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.*

1.4. 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. (...)*

1.5. 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.

1.6. 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.*

1.7. Artikel 3 lid 2 Vo. 1610/96 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.*

1.8. Ingevolge artikel 3:18, eerste lid, van de Awb neemt het bestuursorgaan, indien het een besluit op aanvraag betreft, zo spoedig mogelijk een besluit, doch uiterlijk 6 maanden na ontvangst van de aanvraag.

2.1. 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 [D] Ltd.

2.2. Op 4 oktober 2000 heeft verweerder, op een aanvraag van 9 juni 2000, een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: ABC of certificaat) voor etanercept verleend aan [E] 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 heeft verweerder, op een aanvraag van 9 juni 2000, een ABC voor etanercept verleend aan [F] AG en [G] 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 heeft verweerder op 30 januari 2001, op een aanvraag van 24 juli 2000, een ABC voor etanercept verleend aan [H] 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.

2.3. Op 2 juli 2003 heeft [B] AG bij verweerder een aanvraag (nummer 300129) ingediend voor de afgifte van een ABC voor het geneesmiddel Enbrel (product etanercept). Daarbij is een beroep gedaan op de marktvergunning EU/1/99/126/001 en op het Europese octrooi 0 939 121 voor TNF-bindende eiwitten (hierna: EP 121), waarvan de verlening is gepubliceerd op 2 april 2003. Het octrooi is gebaseerd op een afgesplitste aanvraag als bedoeld in artikel 76 van het Europees Octrooiverdrag. De aanvraag 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 [B] AG. Deze heeft haar rechten op het octrooi overgedragen aan eiseres. De overdracht is op 24 maart 2005 in het Nederlands octrooiregister aangetekend.

3.1. Verweerder heeft de aanvraag afgewezen omdat op de datum van indiening van de aanvraag reeds drie certificaten waren verleend. Geoordeeld is dat daarom niet is voldaan aan het vereiste van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92. Uit artikel 3 lid 2 van Vo. 1610/96 leidt verweerder af dat alleen 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 verweerder een volgende aanvraag voor hetzelfde product te worden afgewezen.

3.2. Eiseres meent dat voor de uitleg van artikel 3 aanhef en onder c Vo. 1768/92 aansluiting moet worden gezocht bij de [uitspraak van het Hof van Justitie in de Biogen-zaak \(HvJEG van 23 januari 1997, zaak C-181/95, Jur. 1997, p. I-00357\)](#). Het Hof van Justitie 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. Onder verwijzing naar overweging 27 van dat arrest stelt eiseres 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, zo stelt eiseres.

4.1. Partijen zijn het er over eens dat aan alle vereisten van artikel 3 Vo. 1768/92 is voldaan, met uitzondering van het vereiste dat voor het product niet eerder een certificaat mag zijn verkregen. 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. De rechtbank heeft daarom de volgende vragen voorgelegd aan het Hof van Justitie:

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, aanhef en 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 artikel 3, lid 2, 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 (Pb L 198 van 08/08/1996, blz. 30-35, zoals nadien gewijzigd), meer in het bijzonder de tweede volzin van dat artikellid, 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 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?*

5.1. Het [Hof heeft in antwoord op de gestelde vragen in het arrest](#) onder meer overwogen, zoals is weergegeven in de punten 25 en 26 van het arrest, dat de bijzondere voorwaarde voor de afgifte van twee of meer ABC's is dat de aanvragen afkomstig zijn van verschillende houders van basisoctrooien en dat het gelijktijdig aanhangig zijn van deze aanvragen niet als een essentiële voorwaarde voor de in artikel 3, lid 2, tweede volzin van Vo. 1610/96 bedoelde afgifte kan worden beschouwd.

5.2. In de punten 31 en 32 is overwogen dat het verbinden van de afgifte van een ABC aan de voorwaarde dat de aanvragen van andere houders van een octrooi voor hetzelfde product aanhangig zijn ertoe leidt dat een rangorde tussen de octrooihouders wordt aangebracht en dat de afgifte afhankelijk zou worden gesteld van een onzekere gebeurtenis waarop de aanvrager in beginsel geen invloed heeft, te weten de datum waarop de

dienst voor de industriële eigendom van de betrokken lidstaat een beslissing neemt. Aangezien in de Verordening niet wordt aangegeven binnen welke termijn vanaf de indiening van de aanvraag moet worden beslist, kunnen deze termijnen van lidstaat tot lidstaat aanzienlijk verschillen. Hoe korter de beslistermijn, zo overweegt het Hof in de punten 37 en 38, des te onwaarschijnlijker is het dat twee of meer ABC-aanvragen voor hetzelfde product in die staat aanhangig zijn in de zin van artikel 3, lid 2 van Vo. Nr. 1610/96. Werden dergelijke, door verschillende houders van verschillende basisoctrooiën ingediende aanvragen alleen ingewilligd wanneer zij aanhangig zijn, dan zou dit dreigen uit te lopen op een tussen de lidstaten gedifferentieerde bescherming van het farmaceutisch product, wat juist het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zou kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt zou kunnen aantasten.

5.3. Dat de datum waarop het aangevraagde ABC afloopt samenvalt met die waarop de reeds afgegeven ABC's aflopen is, zo heeft het Hof in punt 41 overwogen, van weinig belang, omdat de uit elke ABC voortvloeiende beschermingsperiode is berekend volgens de regels van artikel 13 Vo. 1768/92.

5.4. Het Hof van Justitie heeft, concluderend, voor recht verklaard dat artikel 3, aanhef en onder c Vo. 1768/92, gelezen tegen de achtergrond van artikel 3, lid 2, tweede volzin, van Vo. 1610/96, aldus moet worden uitgelegd dat het zich er niet tegen verzet dat een ABC 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 basisoctrooihouders.

6.1. Uit deze uitleg van artikel 3, aanhef en onder c van Vo. 1768/92 volgt dat verweerder ten onrechte heeft geweigerd aan de rechtsvoorgangster van eiseres het gevraagde ABC af te geven en deze weigering bij het bestreden besluit ten onrechte heeft gehandhaafd.

6.2. Het beroep is gegrond. De rechtbank zal het bestreden besluit vernietigen, het primaire besluit herroepen, verweerder opdragen het gevraagde ABC nr.300129 te verlenen en bepalen dat deze uitspraak in de plaats treedt van het vernietigde besluit.

6.3. Verweerder wordt veroordeeld in de proceskosten van eiseres ter zake van door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand, welke kosten op grond van het Besluit proceskosten bestuursrecht worden bepaald op € 2.093,-- (beroepschrift en verschijnen ter zitting rechtbank elk 1 punt, reactie na zitting 1/2 punt, prejudiciële procedure: schriftelijke opmerkingen en verschijnen ter zitting elk 2 punten).

### III BESLISSING

De Rechtbank 's-Gravenhage,

RECHT DOENDE:

I. verklaart het beroep gegrond;

II. vernietigt het bestreden besluit van 16 juni 2006;

III. herroept het besluit van 22 december 2003 en bepaalt dat verweerder aan eiseres het gevraagde ABC

nummer 300129 voor het geneesmiddel Ebrel (etanercept) verleent;

IV. bepaalt dat deze uitspraak in de plaats treedt van het besluit van 16 juni 2006;

V. bepaalt dat verweerder aan eiseres het door haar betaalde griffierecht van € 281,- vergoedt;

VI. veroordeelt verweerder in de proceskosten van eiseres tot een bedrag van € 2.093,--.

Aldus vastgesteld door mr. C.C. Dedel-van Walbeek, mr. E.F. Brinkman en mr. P.W. van Straalen, in tegenwoordigheid van de griffier mr. B.M. van der Meide.

Uitgesproken in het openbaar op 4 november 2009.