

heropening

RECHTBANK 'S-GRAVENHAGE

Sector bestuursrecht

zaaknummer : AWB 10/4769

heropening onderzoek ex artikel 8:68 Awb in verband met het stellen van prejudiciële vragen in de zaak tussen

Georgetown University, gevestigd te Washington, DC (Verenigde Staten van Amerika),
eiseres,
(gemachtigden: mr. H.W.J. Lambers en mr. R. Hermans)

en

Octrooicentrum Nederland, handelend onder de naam NL Octrooicentrum,
verweerder,
(gemachtigden: dr. N.O.M. Rethmeier en dr. M. de Lange).

Procesverloop

Op 14 december 2007 heeft eiseres een aanvraag ingediend (aanvraagnummer 300321) om afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: certificaat) voor het product recombinant L1 eiwit van humaan papillomavirus (HPV) type 16.

Bij besluit van 19 mei 2010 heeft verweerder afgifte van het aangevraagde certificaat geweigerd.

Tegen dit besluit heeft eiseres bij brief van 30 juni 2010 bezwaar gemaakt. Zij heeft verweerder daarbij verzocht in te stemmen met rechtstreeks beroep bij de rechtbank. Verweerder heeft daarmee ingestemd en de bezwaarschriften bij brief van 2 juli 2010 op grond van artikel 7:1a, vijfde lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) ter behandeling aan deze rechtbank doorgezonden.

Verweerder heeft de op de zaken betrekking hebbende stukken overgelegd en een verweerschrift ingediend.

Desgevraagd hebben partijen gereageerd op de arresten c.q. beschikking van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna ook: Hof van Justitie) van 24 en 25 november 2011 in onder meer de zaken C-322/10 (Medeva), C-422/10 (Georgetown University e.a.) en C-630-10 (Queensland).

Daarna heeft eiseres bij brief van 25 mei 2012 gereageerd op de reactie van verweerder.

Het beroep is op 5 juni 2012 ter zitting behandeld. Namens eiseres zijn verschenen de heer J. Miles BSc, PhD en drs. J. Mannaerts, Europees octrooigemachtigden, bijgestaan door mr. H.W.J. Lambers en mr. R. Hermans, beiden advocaat te Amsterdam. Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door zijn gemachtigden dr. N.O.M. Rethmeier en dr. M. de Lange.

Overwegingen

De rechtbank is van oordeel dat het onderzoek niet volledig is geweest en heropend dient te worden.

Zij overweegt daartoe het volgende.

1. Juridische context

Unierecht

1.1. Van toepassing is de Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1) (hierna: de Verordening).

1.2. Ingevolge artikel 1 van de Verordening – voor zover thans van belang – wordt in deze verordening verstaan onder:

a) “geneesmiddel”: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij [de] mens [...];

b) “product”: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;

c) “basisoctrooi”: een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;

d) “certificaat”: het aanvullende beschermingscertificaat;

[...].

1.3. Ingevolge artikel 2 van de Verordening kan ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik of richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.

1.4. Ingevolge artikel 3 van de Verordening wordt het certificaat afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG of richtlijn 2001/82/EG, naargelang van het geval;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de sub b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.

1.5. Ingevolge artikel 4 van de Verordening strekt, binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming, de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.

1.6. Ingevolge artikel 5 van de Verordening verleent het certificaat, onder voorbehoud van artikel 4, dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.

1.7. Artikel 7 van de Verordening bepaalt:

1. Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product 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.

[...]

1.8. Ingevolge artikel 14 van de Verordening vervalt het certificaat:

a) aan het einde van de in artikel 13 genoemde duur;

b) indien de houder van het certificaat er afstand van doet;

c) indien de op grond van artikel 12 vastgestelde jaarlijkse taks niet tijdig is voldaan;

d) indien en zolang als het door het certificaat beschermde product ten gevolge van intrekking van de desbetreffende vergunning of vergunningen voor het in de handel brengen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Richtlijn 2001/82/EG niet meer in de handel mag worden gebracht. De in artikel 9, lid 1, van deze verordening bedoelde autoriteit kan ambtshalve of op verzoek van een derde over het verval van het certificaat beslissen.

1.9. Ingevolge artikel 19, eerste lid, van de Verordening gelden voor het certificaat, voor zover deze verordening geen procedurevoorschriften bevat, de procedurebepalingen die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn, tenzij de nationale wetgeving met betrekking tot certificaten specifieke procedurebepalingen bevat.

1.10. In de toelichting bij een voorstel voor een Verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, ingediend door de Commissie van 11 april 1990 (COM (90) 101 def. – SYN 255) is onder meer het volgende opgenomen:

Artikel 3

32. In dit artikel worden de fundamentele voorwaarden vastgesteld waaraan het produkt moet voldoen om een certificaat te verkrijgen. Aangezien het certificaat een nationale titel is, moeten deze voorwaarden beoordeeld worden met betrekking tot de Lid-Staat waarin de certificaataanvraag wordt ingediend en met betrekking tot de datum van deze aanvraag.

33. Eerst moet worden gecontroleerd of het produkt door een geldig octrooi wordt beschermd. Dit octrooi dient als basis voor het certificaat, met de door het voorstel voor een verordening vastgestelde gevolgen. Het kan gebeuren dat het produkt beschermd wordt door verschillende octrooien, bij voorbeeld door een octrooi voor het produkt en door een octrooi voor het procédé om het produkt te verkrijgen. In dat geval is het de taak van de houder van de octrooien in kwestie om een daarvan als basisoctrooi te kiezen. Deze keuze is bijzonder belangrijk omdat het voorwerp en de inhoud van de door het certificaat verleende bescherming respectievelijk door die van het basisoctrooi beperkt zijn.

34. Het produkt moet een geldige vergunning voor het in de handel brengen hebben verkregen, overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG of Richtlijn 81/851/EEG naargelang het een geneesmiddel voor menselijk gebruik of voor diergeneeskundig gebruik betreft. Duidelijker gezegd, dat wat een vergunning heeft gekregen om in de handel te worden gebracht is, wat Richtlijn 65/65/EEG een farmaceutische specialiteit noemt, d.w.z. "elk tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht", volgens de in artikel 1 ervan gegeven definitie. Het produkt voldoet dus aan deze tweede voorwaarde als de farmaceutische specialiteit die het bevat de betrokken vergunning heeft gekregen.

35. Het komt uiterst vaak voor dat eenzelfde produkt achtereenvolgens verschillende vergunningen voor het in de handel brengen krijgt, iedere keer met name dat er sprake is van een wijziging die de farmaceutische vorm, de dosering, de samenstelling, de indicaties ervan, enz... beïnvloeden. In dat geval wordt alleen de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het produkt in de Lid-Staat waar het verzoek is ingediend in aanmerking genomen, in de zin van het voorstel voor een verordening, in het bijzonder voor de berekening van de termijn van zes maanden waarover de houder van het basisoctrooi beschikt om een certificaataanvraag in te dienen. Indien deze eerste vergunning overigens ook de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het produkt in de Gemeenschap, dient zij als enige referentie voor alle Lid-Staten bij de berekening van de duur van elk van de certificaten die in elk van de Lid-Staat voor hetzelfde produkt zijn afgegeven (zie artikel 8).

36. Tenslotte mag het produkt niet al voorwerp zijn geweest van een certificaat in de betrokken Lid-Staat. Het certificaat is bedoeld om het onderzoek van nieuwe geneesmiddelen aan te moedigen zodat de beschermingsduur die het verleent, in combinatie met de effectieve beschermingsduur door het octrooi, voldoende is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven. Maar het zou, wat het noodzakelijke evenwicht betreft van de belangen die op het spel staan, niet aanvaardbaar zijn als deze totale beschermingsduur voor eenzelfde geneesmiddel overschreden zou kunnen worden. Men zou echter tot dit resultaat komen als eenzelfde produkt voorwerp zou kunnen zijn van verschillende achtereenvolgende certificaten.

Dit impliceert een strikte definiëring van het produkt in de in artikel 2 aangegeven zin. Indien het werkzame beginsel zelf al voor een certificaat in aanmerking zal zijn gekomen, zal datzelfde werkzame beginsel, wat de kleine veranderingen ook mogen zijn die zich hebben voorgedaan met betrekking tot andere bestanddelen van het geneesmiddel (gebruik van een ander zout, andere vulstoffen, andere farmaceutische vorm, enz...), geen aanleiding kunnen geven tot een nieuw certificaat.

Samenvattend moet worden opgemerkt dat als eenzelfde produkt in eenzelfde Lid-Staat het voorwerp kan zijn van verschillende octrooien en van verschillende vergunningen voor het in de handel brengen, het aanvullende beschermingscertificaat voor dit produkt alleen zal afgegeven worden op basis van een enkel octrooi en naar aanleiding van een enkele vergunning voor het in de handel brengen, te weten de eerste in de tijd voor de betrokken Lid-Staat (aangezien de eerste vergunning in de EEG uitsluitend dient voor de berekening van een uniforme duur van de verschillende certificaten voor eenzelfde produkt).

37. Artikel 3 bepaalt tenslotte dat het certificaat wordt afgegeven aan de houder van het basisoctrooi. Het besluit over de wenselijkheid om een certificaat aan te vragen moet worden voorbehouden aan de houder van het basisoctrooi die alleen in staat is om deze wenselijkheid te beoordelen.

Artikel 6¹

46. Dit artikel regelt de kwestie van het moment waarop de aanvraag van een certificaat moet worden ingediend en van de inhoud van deze aanvraag.

Wat het moment betreft is een termijn van zes maanden vastgesteld te rekenen vanaf de datum waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de betrokken Lid-Staat is verkregen. Deze oplossing houdt in meerdere mate rekening met de bestaande belangen: die van de houder van het octrooi die, omdat hij het certificaat heeft aangevraagd, in voorkomend geval van het certificaat kan afzien als blijkt dat zijn produkt niet op de markt stand houdt; en die van derden die er alle belang bij hebben om zo vroeg mogelijk te weten te komen of het betrokken produkt, na afloop van het basisoctrooi, al dan niet door een certificaat zal worden beschermd.

Men hoeft overigens niet bang te zijn dat certificaataanvragen zo gewoon worden dat zij systematisch na iedere vergunning voor het in de handel brengen worden ingediend, omdat de in artikel 3 vastgestelde voorwaarden om het te verkrijgen strikt zijn en slechts een certificaat per produkt toelaten, overeenkomend met de eerste vergunning in de betrokken Lid-Staat.

Europees octrooiverdrag

1.11. Artikel 64 van het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien bepaalt: 1. Behoudens het bepaalde in het tweede lid, heeft de houder van het Europees octrooi, vanaf de dag waarop de vermelding van de verlening daarvan is gepubliceerd, in elk der Verdragsluitende Staten, waarvoor het is verleend, dezelfde rechten als die hij zou ontfennen aan een in die staat verleend nationaal octrooi.

¹ In Verordening 469/2009 is de regeling van het oude artikel 6 neergelegd in artikel 7.

2. Indien het Europees octrooi is verleend voor een werkwijze strekken de aan dat octrooi verbonden rechten zich uit tot de voortbrengselen die rechtstreeks verkregen zijn door die werkwijze.
3. Elke inbreuk op het Europees octrooi wordt beoordeeld overeenkomstig het nationale recht.

Nationaal recht

1.12. Ingevolge artikel 62 Rijsoctrooiwet vervalt een octrooi van rechtswege, wanneer de in artikel 61 genoemde bedragen niet binnen zes kalendermaanden na de daar genoemde vervaldag zijn betaald. Van dit vervallen wordt in het octrooiregister van het bureau aantekening gedaan.

1.13. Artikel 63 Rijsoctrooiwet bepaalt:

1. Een octrooihouder kan geheel of gedeeltelijk afstand doen van zijn octrooi. De afstand heeft terugwerkende kracht overeenkomstig artikel 75, vijfde tot en met zevende lid.
2. De afstand geschiedt door de inschrijving van een daartoe strekkende akte in het octrooiregister. [...]

1.14. Artikel 75, vijfde tot en met zevende lid, Rijsoctrooiwet bepaalt:

5. Een octrooi wordt geacht van de aanvang af geheel of gedeeltelijk niet de in artikelen 53, 53a, 71, 72 en 73 bedoelde rechtsgevolgen te hebben gehad naar gelang het octrooi geheel of gedeeltelijk is vernietigd.
6. De terugwerkende kracht van de nietigheid heeft geen invloed op:
 - a. een beslissing, niet zijnde een voorlopige voorziening, ter zake van handelingen in strijd met het in de artikelen 53 en 53a bedoelde uitsluitend recht van de octrooihouder of van handelingen als bedoeld in de artikelen 71, 72 en 73, die voor de vernietiging in kracht van gewijsde is gegaan en ten uitvoer is gelegd;
 - b. een voor de vernietiging gesloten overeenkomst, voor zover deze voor de vernietiging is uitgevoerd; uit billijkheidsoverwegingen kan echter terugbetaling worden geëist van op grond van deze overeenkomst betaalde bedragen in de mate als door de omstandigheden gerechtvaardigd is.
7. Voor de toepassing van het zesde lid, onder b, wordt onder het sluiten van een overeenkomst mede verstaan het ontstaan van een licentie op een andere in artikel 56, tweede lid, 59 of 60 aangegeven wijze.

Jurisprudentie

1.15. Het Hof van Justitie heeft op 23 januari 1997 uitspraak gedaan in de zaak C-181/95 (Biogen). Het overwoog onder meer het volgende:

“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.

29 Naar trouwens uit artikel 13 van de verordening blijkt, wordt de geldigheidsduur van die certificaten op uniforme wijze berekend aan de hand van de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap.

30 Op de tweede vraag moet dus worden geantwoord, dat wanneer een geneesmiddel door meerdere basisoctrooien wordt beschermd, de verordening er niet aan in de weg staat dat aan elke houder van een basisoctrooi een aanvullend beschermingscertificaat wordt verleend.”

1.16. Het Hof van Justitie heeft op 3 september 2009 uitspraak gedaan in de zaak C-482/07 (AHP). In het arrest wordt als volgt overwogen:

“20 Met zijn vragen, die tezamen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92, gelezen tegen de achtergrond van artikel 3, lid 2, tweede volzin, van verordening nr. 1610/96, aldus moet worden uitgelegd dat het zich ertegen verzet dat een ABC wordt verleend aan de houder van een basisoctrooi voor een product waarvoor op het moment van de indiening van de aanvraag voor het ABC reeds één of meer ABC's zijn verleend aan één of meer houders van één of meer andere basisoctrooien.

21 Op grond van artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92, juncto artikel 6 daarvan, wordt aan de houder van het basisoctrooi of aan zijn rechtsopvolger een ABC verleend wanneer voor het door dit octrooi beschermde product in de lidstaat waar de aanvraag voor het ABC wordt ingediend en op de datum van die aanvraag niet eerder een ABC is verkregen.

22 In dit verband heeft het Hof in punt 28 van het arrest van 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, Jurispr. blz. I-357), gepreciseerd dat wanneer een product wordt beschermd door meerdere van kracht zijnde basisoctrooien die eventueel aan verschillende houders toebehoren, ieder van die octrooien kan worden aangewezen met het oog op de procedure voor de verkrijging van een ABC, zonder dat evenwel voor ieder basisoctrooi meer dan één ABC mag worden afgegeven.

23 Deze precisering van het Hof strookt met de bepalingen van verordening nr. 1610/96, die weliswaar vóór de datum van uitspraak van voormeld arrest Biogen is vastgesteld, maar na die datum in werking is getreden. Artikel 3, lid 2, tweede volzin, van

deze verordening voorziet namelijk in de mogelijkheid om een ABC voor een product te verlenen aan elk van de twee of meer houders van verschillende basisoctrooien voor dit product. Volgens punt 17 van de considerans van deze verordening gelden de bepalingen van met name artikel 3, lid 2, daarvan eveneens, mutatis mutandis, voor de uitlegging van artikel 3 van verordening nr. 1768/92 (arrest van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, Jurispr. blz. I-4089, punt 24).

24 Volgens artikel 3, lid 2, tweede volzin, van verordening nr. 1610/96 kan evenwel van een dergelijke verlening uitdrukkelijk alleen maar sprake zijn wanneer aanvragen van die houders voor een ABC aanhangig zijn. De vraag rijst dus of de tekst van die bepaling eraan in de weg staat dat een ABC wordt afgegeven voor een product waarvoor ten tijde van de indiening van de aanvraag voor dat ABC door de houder van een basisoctrooi, reeds één of meer ABC's zijn verleend aan één of meer houders van één of meer andere basisoctrooien.

25 In dat verband moet worden opgemerkt dat de eerste volzin van dit lid zich ertegen verzet dat aan de houder van meerdere octrooien die betrekking hebben op hetzelfde product, meerdere ABC's voor dat product worden verleend. Op grond van de tweede volzin van dit lid kunnen evenwel meerdere ABC's worden afgegeven in geval van twee of meer houders van verschillende octrooien voor hetzelfde product. De bijzondere voorwaarde voor de afgifte van twee of meer ABC's voor hetzelfde product blijkt dus te zijn dat de desbetreffende aanvragen afkomstig zijn van verschillende houders van basisoctrooien. Volgens die tweede volzin behoeven die aanvragen daarentegen niet gelijktijdig aanhangig te zijn. Bovendien komt de term 'aanhangig' niet voor in de Italiaanse taalversie van verordening nr. 1610/96, volgens welke die aanvragen enkel behoeven te zijn ingediend. („[t]uttavia, se sono state introdotte due o più domande [...]”).”

1.17. Het Hof van Justitie heeft op 24 november 2011 uitspraak gedaan in de zaken C-322/10 (Medeva) en C-422/10 (Georgetown University e.a.). Op 25 november 2011 wees het Hof van Justitie een beschikking in de zaak C-630/10 (Queensland). In het arrest C-422/10 heeft het Hof van Justitie onder meer overwogen:

“23 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009 aldus kan worden uitgelegd dat deze bepaling niet eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven voor een werkzame stof die is vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan, wanneer het geneesmiddel waarvan de VHB ter ondersteuning van de ABC-aanvraag wordt aangevoerd, niet alleen deze werkzame stof maar ook nog andere werkzame stoffen bevat.

[...]

28 Zou de afgifte van een ABC aan de houder van een dergelijk basisoctrooi voor een vernieuwende werkzame stof of een vernieuwende samenstelling van werkzame stoffen moeten worden geweigerd omdat, in de commerciële versie van het geneesmiddel waarmee die werkzame stof of die samenstelling voor het eerst op de markt wordt gebracht, naast die werkzame stof of die samenstelling nog andere werkzame stoffen of samenstellingen aanwezig zijn, waarmee andere therapeutische doeleinden worden nagestreefd en die al dan niet door een ander van kracht zijnd basisoctrooi worden beschermd, dan zou echter het fundamentele doel van die verordening, dat erin bestaat

voldoende bescherming te garanderen ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek en aldus een beslissende bijdrage te leveren tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid, in gevaar kunnen worden gebracht (arrest Medeva, punt 34).

29 Een dergelijk resultaat kan niet verenigbaar zijn met de fundamentele doelstellingen die verordening nr. 469/2009 middels de invoering van een ABC voor geneesmiddelen heeft nagestreefd (arrest Medeva, punt 36).

[...]

33 In een dergelijke situatie kan evenwel alleen de vergunning voor het eerste geneesmiddel dat op de markt van de Unie is gebracht en onder meer de werkzame stof waarop de aanvraag betrekking heeft als werkzame stof bevat, worden beschouwd als de eerste VHB van dat „product” als geneesmiddel in de zin van artikel 3, sub d, van die verordening (arrest Medeva, punt 40).

34 Voorts zij opgemerkt dat wanneer een octrooi een product beschermt, overeenkomstig artikel 3, sub c, van verordening nr. 469/2009 voor dat basisoctrooi niet meer dan één certificaat mag worden afgegeven (zie arresten Biogen, punt 28, en Medeva, punt 41).

35 Gelet op het voorgaande moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het, mits tevens is voldaan aan de overige voorwaarden ervan, niet eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven voor een werkzame stof die is vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan, wanneer het geneesmiddel waarvan de VHB wordt aangevoerd ter ondersteuning van de ABC-aanvraag, niet alleen deze werkzame stof maar ook nog andere werkzame stoffen bevat.”

2. Feitelijke context

2.1. Eiseres heeft bij haar certificaataanvraag met nummer 300321 verwezen naar de op 20 september 2006 verleende handelsvergunningen voor de geneesmiddelen Silgard en Gardasil. In de samenvatting van de productkenmerken van deze geneesmiddelen wordt als product een samenstelling van vier werkzame stoffen geïdentificeerd, namelijk de combinatie van de virusachtige deeltjes (VLP) van het recombinante L1-eiwit van HPV 6, 11, 16 en 18.

2.2. Voorts heeft eiseres bij haar aanvraag verwezen naar het basisoctrooi EP 0 647 140 verleend op 12 december 2007. Dit octrooi heeft – kort gezegd – betrekking op ‘*Papillomavirus vaccines*’. De vervolgconclusies zijn gericht op eiwitten van verschillende HPV typen, waaronder HPV 16.

2.3. Verweerder heeft in het bestreden besluit aan de afwijzing van de aanvraag ten grondslag gelegd dat geen sprake is van een handelsvergunning voor het product L1-eiwit van HPV 16. Immers de handelsvergunning is verleend voor een geneesmiddel met de combinatie van werkzame stoffen HPV 6, 11, 16 en 18. Daarmee voldeed de aanvraag niet aan het vereiste voor het verkrijgen van een certificaat zoals vermeld in artikel 3, aanhef en onder b, van de Verordening.

2.4. Nadat eiseres rechtstreeks beroep bij de rechtbank had ingesteld, heeft het Hof van Justitie de in 1.17. genoemde arresten alsmede de daar aangehaalde beschikking (hierna gezamenlijk ook te noemen: het Medeva-arrest) gewezen.

2.5. Eiseres heeft op 14 december 2007 ook certificaataanvragen gedaan met nummers 300315 en 300318 voor de combinatie van HPV 16 en 18 respectievelijk de combinatie van HPV 6, 11, 16 en 18. Daarbij heeft zij eveneens verwezen naar basisoctrooi EP 0 647 140. De verlening van deze certificaten heeft op 15 januari 2008 plaatsgevonden.

2.6. Eiseres heeft voorts op 14 december 2007 aanvragen voor certificaten met nummers 300316, 300317, 300319, 300320 en 300322 voor respectievelijk HPV 16, HPV 18, HPV 6, HPV 11, HPV 18. Op deze aanvragen is door verweerder nog niet beslist.

3. De beoordeling

3.1. Naar aanleiding van het Medeva-arrest (waaruit volgt dat een aanvrager zich voor een certificaataanvraag voor een enkele werkzame stof mag baseren op een handelsvergunning waarin deze stof in combinatie voorkomt) zijn partijen het erover eens dat verweerder zich in het bestreden besluit ten onrechte op het standpunt heeft gesteld dat de weigering om een certificaat af te geven in dit geval kan worden gebaseerd op artikel 3, aanhef en onder b, van de Verordening.

3.2. Het beroep is in zoverre gegrond. Het bestreden besluit dient te worden vernietigd, wegens strijd met artikel 3, aanhef en onder b, van de Verordening. Dit artikel kan de weigering tot afgifte van het certificaat immers niet dragen.

3.3. Verweerder stelt zich thans op het standpunt dat afgifte van het certificaat, gelet op rechtsoverweging 41 van het Medeva-arrest en rechtsoverweging 34 van het Georgetown-arrest, dient te worden geweigerd op grond van artikel 3, aanhef en onder c, van de

Verordening. Hij voert daartoe aan dat aan Georgetown op basis van hetzelfde basisoctrooi (EP 0 647 140) reeds twee certificaten zijn verleend (certificaat met nummer 300315 voor de combinatie van HPV 16 en 18, aangevraagd op 14 december 2007, en certificaat met nummer 300318 voor de combinatie van HPV 6, 11, 16 en 18, eveneens aangevraagd op 14 december 2007). Nu het Hof van Justitie in de genoemde rechtsoverwegingen uitdrukkelijk heeft bepaald dat slechts één certificaat per basisoctrooi kan worden afgegeven, dient de afgifte van een certificaat thans te worden geweigerd op grond van artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening.

3.4. Eiseres betwist dat standpunt. Primair meent zij dat artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening niet ten grondslag heeft gelegen aan het besluit tot weigering van de afgifte en aldus ook niet voorligt in de onderhavige procedure. In de visie van eiseres dient de rechtbank – nu voldaan is aan artikel 3, aanhef en onder b, van de Verordening, het besluit te vernietigen en terug te verwijzen naar verweerder voor het nemen van een nieuw besluit. In het verlengde hiervan is eiseres van oordeel dat – kort gezegd – een debat over artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening, onnodig is. Zij heeft aangegeven bereid te zijn afstand te doen van de twee afgegeven certificaten ex artikel 63, eerste lid, Rijksoctrooiwet en de hangende aanvragen voor andere HPV typen in te trekken onder de voorwaarde dat de certificaataanvraag met nummer 300321 wordt verleend. Het doen van afstand ex artikel 63, eerste lid, Rijksoctrooiwet heeft volgens eiseres terugwerkende kracht zodat de eerder afgegeven certificaten geacht moeten worden nooit te hebben bestaan en aldus niet langer een bezwaar vormen voor afgifte van het certificaat met nummer 300321. In subsidiaire sleutel stelt eiseres zich op het standpunt dat uit artikel 3, aanhef, van de Verordening volgt dat bepalend is de datum waarop de aanvraag wordt ingediend. Op dat moment waren er, hoewel de aanvragen ervoor al liepen, nog geen certificaten op basis van hetzelfde basisoctrooi aan eiseres verleend, zodat artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening niet aan de afgifte van het certificaat met nummer 300321 in de weg staat. Overigens is eiseres van mening dat de uitleg die verweerder in het licht van de arresten van het Hof van Justitie thans aan genoemd artikel geeft, niet juist is. Kort gezegd komt het betoog van eiseres hierop neer dat in de in het Medeva-arrest aangehaalde Biogen-uitspraak sprake is van een andere situatie dan de onderhavige: daar werd hetzelfde product beschermd door meerdere basisoctrooien, terwijl de voorliggende zaak ziet op de situatie waarin één basisoctrooi meerdere producten beschermt.

3.5. De rechtbank is van oordeel dat aanleiding bestaat het onderzoek te heropenen teneinde prejudiciële vragen van uitleg te stellen aan het Hof van Justitie. Anders dan eiseres, is de rechtbank van oordeel dat van een *acte clair* geen sprake is. De zaak is niet zo duidelijk dat de rechtbank de voorliggende vraag met toepassing van het Unierecht zelf kan afdoen. Met verweerder moet immers worden vastgesteld dat het Hof van Justitie in het Medeva-arrest in de context van artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening, eigener beweging (bij de behandeling van de Medeva-, Queensland- en Georgetown-zaken bij de verwijzende rechter in Engeland is dit artikel niet ter sprake gekomen) en uitdrukkelijk heeft bepaald, rechtsoverweging 28 van het Biogen-arrest (vgl. 1.15.) daarbij aanhalend, dat slechts één certificaat per basisoctrooi kan worden afgegeven (r.o. 41 Medeva-arrest)².

² De verwijzing naar de situatie als in de hoofdzaak is in de Nederlandse vertaling van het arrest minder duidelijk dan in de Engelse tekst van het Medeva-arrest: “40. However, it should be added that, in a situation such as that in the main proceedings, first, [...]. 41. Second, where a patent protects a product, in accordance with Article 3(c) of Regulation No 469/2009, only one certificate may be granted for that basic patent (see *Biogen*, paragraph 28).

Terecht heeft verweerder er daarbij nog op gewezen dat het Hof van Justitie in dat verband spreekt over ‘*in een situatie als die in het hoofdgeding*’, dat wil zeggen een situatie, zoals de onderhavige, waarbij sprake is van meerdere certificaataanvragen per basisoctrooi. Dit een en ander doet het argument dat de bewuste passage uit het Biogen-arrest en het latere AHP-arrest (vgl. 1.16.), waarin de Biogen-passage terugkeert, niet relevant zou zijn omdat het in die zaken een andere situatie betrof (i.e. één product dat door meerdere basisoctrooien werd beschermd), minder aannemelijk worden. Begrijpelijk is dan ook dat verweerder thans onzeker is of hij paragraaf 28 uit het Biogen-arrest, herhaald in het AHP-arrest, wel heeft mogen opvatten als – zoals hij tot nu toe deed - dat er niet meer dan *één certificaat per product per basisoctrooi* mag worden afgegeven. Verweerder heeft daarbij nog gesteld dat voor die onzekerheid steun valt te vinden in de conclusie van de advocaat-generaal bij het Medeva-arrest, in welke conclusie wordt ingegaan op de relevantie van artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening voor situaties als de onderhavige en naar de mening van de advocaat-generaal ertoe leidt dat maar één certificaat per basisoctrooi kan worden afgegeven en de aanvrager een keuze zal moeten maken voor welke door het basisoctrooi onder bescherming gestelde werkzame stof hij een certificaat wil aanvragen (zie paragrafen 100 e.v. van de conclusie van de advocaat-generaal).

3.6. Hier staat tegenover dat de eis dat slechts één certificaat per basisoctrooi kan worden verleend niet blijkt uit de tekst van artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening. Het artikel vermeldt immers slechts dat “voor het product” niet eerder een certificaat mag zijn verkregen. Ook de toelichting van de Commissie bij deze bepaling stelt uitsluitend de situatie dat er meer certificaten worden verleend voor hetzelfde product voor als problematisch en biedt naar het oordeel van de rechtbank geen steun voor het standpunt dat de wetgever ook heeft beoogd de situatie te voorkomen dat er meer dan een certificaat per basisoctrooi wordt verleend als de certificaten betrekking hebben op verschillende producten. De rechtbank merkt bij dit alles op, zoals ook in het debat ter zitting aan de orde is geweest, dat een uitleg van artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening die erop neerkomt dat, in een situatie waarbij een basisoctrooi meerdere producten beschermt, slechts voor één van die producten een certificaat kan worden verkregen, tot het merkwaardige gevolg zou leiden dat een octrooihouder deze bepaling eenvoudig kan omzeilen door, in plaats van één octrooiaanvraag voor meerdere producten (bij wijze van voorbeeld: A en B), meerdere octrooiaanvragen in te dienen waarin de producten A en B separaat onder bescherming worden gesteld. In geval van verlening zou dan immers voldaan zijn aan de eis van één certificaat per basisoctrooi, zodat artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening in dat geval niet in de weg zou staan aan de afgifte van een certificaat voor zowel product A als product B.

3.7. Verweerder heeft opgemerkt dat in een zodanige situatie voor derden de beschermingsomvang van het octrooi duidelijk is, terwijl bij een basisoctrooi dat meerdere producten beschermt en waarbij voor één van die producten een certificaat is verleend, derden er in verband met de rechtszekerheid niet op bedacht zouden behoeven te zijn dat de octrooihouder op een later moment ook een certificaat zou kunnen verkrijgen voor een ander door het basisoctrooi (ook) beschermd product. Hij heeft er daarbij op gewezen dat de toelichting bij artikel 7 van de Verordening (vgl. 1.10.), welk artikel het moment regelt waarop een aanvraag van een certificaat moet worden ingediend, mede als ratio heeft dat derden er alle belang bij hebben om zo vroeg mogelijk te weten of het betrokken product, na afloop van het basisoctrooi, al dan niet door een certificaat zal worden beschermd.

3.8. De rechtbank is van voornoemde uitleg niet zonder meer overtuigd. Immers, derden die kennis nemen van een basisoctrooi dat meerdere producten onder bescherming stelt, zouden evengoed de beschermingsomvang van dat octrooi kunnen vaststellen. Zij zouden er dan rekening mee hebben te houden dat dat octrooi niet alleen bescherming verleent voor product A, maar ook voor product B zodat voor beide producten ook een certificaat zou kunnen worden aangevraagd en verleend. De rechtbank verzoekt het Hof van Justitie dit gezichtspunt in de beantwoording van de prejudiciële vragen te betrekken.

3.9. Uit het vorenstaande volgt dat het primaire betoog van eiseres niet aan het stellen van prejudiciële vragen in de weg staat. Onjuist is dat, zoals eiseres heeft betoogd, nu verweerder de aanvraag aanvankelijk niet heeft geweigerd op grond van artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening, deze grond ook thans niet aan de orde zou kunnen komen. Het bestreden besluit dient weliswaar te worden vernietigd omdat de aanvraag, zoals verweerder zelf erkent, ten onrechte op grond van artikel 3, aanhef en onder b, van de Verordening is geweigerd, doch de rechtbank dient vanuit het oogpunt van finale geschillenbeslechting te bezien of er aanleiding bestaat de rechtsgevolgen van het te vernietigen besluit geheel of gedeeltelijk in stand te laten, dan wel anderszins zelf in de zaak te voorzien waarbij de rechtbank de vraag dient te beantwoorden, of de thans door verweerder opgeworpen weigeringsgrond valide is.

3.10. Het feit dat eiseres bereid is afstand te doen van de verleende certificaten met nummers 300315 en 300318, alsmede bereid is alle nog hangende aanvragen in te trekken, beide onder de voorwaarde dat verweerder op de certificaataanvraag met nummer 300321 positief beslist, maakt evenmin dat de vraag of de aanvraag voldoet aan het vereiste van artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening, geen beantwoording meer zou behoeven. Daartoe geldt dat minst genomen onzeker is of het doen van afstand van een verleend certificaat, terugwerkende kracht heeft in dezelfde zin als dit voor het doen van afstand van (het Nederlandse deel van Europese) octrooien in artikel 63, eerste lid, Rijsoctrooiwet is bepaald, zoals eiseres heeft betoogd. Voor het doen van afstand is in de Verordening in artikel 14, aanhef en onder b, immers voorzien. Daarbij is niet bepaald dat de afstand terugwerkende kracht heeft. Dat maakt het niet aannemelijk dat de daar bedoelde afstand dat effect zou hebben, zeker niet nu bij alle andere in het artikel genoemde gevallen van verval van het certificaat (gronden a, c en d) in ieder geval geen terugwerkende kracht toekomt.

3.11. De in de nationale wet voorziene regeling voor het (geheel of gedeeltelijk) doen van afstand van octrooien heeft ingevolge artikel 63, eerste lid, Rijsoctrooiwet inderdaad terugwerkende kracht, doch dit laat onverlet dat niet zonder meer valt in te zien hoe die regeling voor de toepassing van de Verordening relevant zou kunnen zijn nu de term 'afstand' in de bepaling van artikel 14, aanhef en onder b, van de Verordening als een unierechtelijk begrip lijkt te moeten worden aangemerkt, zoals ook verweerder heeft aangevoerd.

3.12. Daar komt nog bij dat, ook als eiseres het gelijk aan haar zijde zou hebben dat de afstand onder artikel 14, aanhef en onder b, van de Verordening terugwerkende kracht zou toekomen, het de vraag is of het doen van afstand van een certificaat zonder meer zou inhouden dat dán wel aan de voorwaarde van artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening zou zijn voldaan. De aangehaalde bepaling verwoordt immers dat '*niet eerder een certificaat is verkregen*'. Of aan die situatie voldaan is bij een verkregen certificaat waarvan later afstand wordt gedaan, is niet voldoende duidelijk.

3.13. Hetzelfde geldt voor het argument van eiseres dat op de aanvraagdatum van de certificaataanvraag met nummer 300321, hoewel de aanvragen ervoor al liepen, nog geen certificaten op basis van hetzelfde basisoctrooi aan eiseres waren verleend, zodat artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening niet aan de afgifte van het certificaat in de weg staat. Dat argument wordt weliswaar ondersteund door de letterlijke tekst van de bepaling, maar lijkt op gespannen voet te staan met de ratio ervan. De bepaling beoogt naar het oordeel van de rechtbank te voorkomen dat er meer dan één certificaat per product kan worden verkregen, en, afhankelijk van het antwoord van het Hof van Justitie op de hiervoor genoemde vragen, ook dat er meer dan één certificaat per basisoctrooi kan worden verkregen. Als de door eiseres voorgestane interpretatie wordt gevolgd, zou dat doel niet volledig worden bereikt omdat er dan wel meer dan één certificaat per product en per basisoctrooi kan worden verkregen, namelijk in de situatie dat de aanvragen voor die certificaten zijn ingediend voordat het eerste certificaat wordt verleend. In deze zaak is de verlening van meer dan één certificaat per product weliswaar niet aan de orde, maar wel de verlening van meer dan één certificaat per basisoctrooi. Als het Hof van Justitie zou oordelen dat slechts één certificaat per basisoctrooi kan worden verkregen, is voor de beoordeling van de onderhavige zaak dus ook van belang hoe de woorden “op de datum van die aanvraag” als bedoeld in artikel 3, aanhef, in combinatie met artikel 3, onder c, van de Verordening moeten worden uitgelegd.

3.14. De uitleg van artikel 14, aanhef en onder b, en artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening is aan het Hof van Justitie voorbehouden, zodat de rechtbank op deze punten evenzeer vragen van uitleg zal stellen als hierna te melden.

De verwijzingsvragen

3.15. De rechtbank is voornemens de navolgende prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie:

1) Verzet Verordening 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, meer in het bijzonder artikel 3, aanhef en onder c daarvan, zich er tegen dat, in de situatie dat in (de conclusies van) een basisoctrooi meerdere producten onder bescherming zijn gesteld, aan de houder van het basisoctrooi een certificaat wordt verleend voor ieder van de onder bescherming gestelde producten?

2) Indien de eerste vraag bevestigend moet worden beantwoord, kan een certificaat worden verleend voor een door een basisoctrooi beschermd product, indien reeds eerder voor een ander door hetzelfde basisoctrooi beschermd product een certificaat is afgegeven, maar van dit laatste certificaat door de aanvrager afstand wordt gedaan met het oogmerk een nieuw certificaat te kunnen verkrijgen op basis van hetzelfde basisoctrooi?

3) Indien het voor beantwoording van de vorige vraag relevant is of de afstand terugwerkende kracht heeft, wordt de vraag of afstand terugwerkende kracht heeft beheerst door artikel 14, aanhef en onder b, van de Verordening of door het nationale recht? Indien de vraag of afstand terugwerkende kracht heeft wordt beheerst door artikel 14, aanhef en onder b, van de Verordening, dient die bepaling zo te worden uitgelegd dat afstand terugwerkende kracht heeft?

4) Indien de eerste vraag bevestigend moet worden beantwoord, hoe dient artikel 3, aanhef en onder c, van de Verordening te worden uitgelegd in de situatie dat in (de conclusies van) een basisoctrooi meerdere producten onder bescherming zijn gesteld en op de aanvraagdatum van een certificaat voor één van de door het basisoctrooi beschermde producten (A), weliswaar nog geen certificaten waren verkregen voor andere producten (B, C) beschermd door hetzelfde basisoctrooi, doch op die aanvragen voor de producten (B, C) certificaten zijn afgegeven voordat op de aanvraag voor een certificaat voor het eerstgenoemde product (A) is beslist?

Beslissing

De rechtbank heropent het onderzoek en bepaalt dat partijen in de gelegenheid worden gesteld zich schriftelijk uit te laten omtrent (de formulering van) de aan het Hof van Justitie van de Europese Unie te stellen prejudiciële vragen. Een eventuele reactie dient uiterlijk zes weken na de datum van deze uitspraak door de rechtbank te zijn ontvangen.

griffier
mr. J.A. Leijten

voorzitter
mr. J.Th. van Walderveen

Afschrift verzonden aan partijen op: