

# uitspraak

---

## RECHTBANK DEN HAAG

Bestuursrecht

zaaknummer: SGR 15/8480

### uitspraak van de meervoudige kamer van 1 februari 2017 in de zaak tussen

**Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft**, te Berlijn, Duitsland, eiseres  
(gemachtigde: mr. M. Hiemstra)

en

**het Octrooiencentrum Nederland**, verweerder  
(gemachtigden: dr. M.W. de Lange en dr. ir. J.W. Meewisse).

### Procesverloop

Bij besluit van 19 september 2011 (het primaire besluit) heeft verweerder geweigerd om aan eiseres een onder nummer 300381 op 23 maart 2009 aangevraagd aanvullend beschermingscertificaat (hierna: ABC of certificaat) af te geven.

Eiseres heeft hiertegen bij bezwaarschrift van 31 oktober 2011 bezwaar gemaakt. Op 10 april 2012 heeft een hoorzitting plaatsgevonden.

Bij besluit van 21 oktober 2015 (het bestreden besluit) heeft verweerder het bezwaar van eiseres ongegrond verklaard.

Eiseres heeft tegen het bestreden besluit bij beroepschrift van 25 november 2015 beroep ingesteld.

Verweerder heeft een verweerschrift ingediend.

Het onderzoek ter zitting heeft plaatsgevonden op 9 september 2016.  
Partijen hebben zich laten vertegenwoordigen door hun gemachtigden.  
Voor Bayer zijn tevens verschenen mrs. R.P. Soullié en B.J. Berghuis van Woortman, kantoorgenoten van mr. Hiemstra voornoemd, en dr. ir. O.L. Oudshoorn.

### Overwegingen

#### *Wettelijk kader*

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) (hierna: de Verordening).

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 mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;
  - 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;
- (...)

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.

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

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.

In de toelichting bij het 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) (hierna: de toelichting bij de Verordening) is (in de oorspronkelijke Engelse tekst) onder meer het volgende opgenomen:

**Part One: Broad outline of the proposal for a Regulation**

(...)

---

**B. Details and characteristics of the proposed system**

(...)

**(b) characteristics**

**- A balanced system**

10. The proposal for a Regulation as a whole constitutes a balanced system since each of its essential features has been determined in the light of the aims of the proposal and the interests involved. The Commission takes the view that the proposed system should be effective and appropriate for the industry's requirements without neglecting other substantial aspects of national and Community health policy.

11. The proposal for a Regulation therefore concerns only new medicinal products. It does not involve granting a certificate for all medicinal products that are authorized to be placed on the market. Only one certificate may be granted for any one product, a product being understood to mean an active substance in the strict sense. Minor changes to the medicinal product such as a new dose, the use of a different salt or ester or a different pharmaceutical form will not lead to the issue of a new certificate.

12. However, the proposal is not confined to new products only. A new process for obtaining the product or a new application of the product may also be protected by a certificate. All research, whatever the strategy or final result, must be given sufficient protection.

(...)

**Part Two: Examination of the provisions**

**Article 1**

28. The concept of a medicinal product as used in everyday speech is more difficult to define in legal terms.

Furthermore, since the objectives of the patent system are different from those of the system of marketing authorization, the definition of a medicinal product in pharmaceutical law cannot be taken to be exactly the same as that in patent law.

What is authorized to be placed on the market is referred to as a "proprietary medicinal product", i.e. "any ready-prepared medicinal product placed on the market under a special name and in a special pack" (Article 1.1 of Directive 65/65/EEC).

However, it may be the medicinal product that is patented, meaning the active ingredient, the process by which the medicinal product is obtained, or an application or use of the medicinal product.

For the purposes of the certificate, which lies at the interface of the two systems, the terms "product" has been chosen as a common denominator. The exact meaning given to it is defined in Article 1, which is based on the definition of a medicinal product laid down Directive 65/65/EEC. However, the qualifier "active" is added to the term "substance" in order to include the concept of an "active ingredient or "active substance" used in patent law.

---

Consequently, the term “product” is not understood to mean a proprietary medicinal product or a medicinal product in the wider sense, but in the narrower sense of product used in patent law which, when applied to the chemical and pharmaceutical field, means the active ingredient.

29. The purpose of the expression “product protected by a patent” is to specify what types of invention may serve as a basis for a certificate.

The proposal does not provide for any exclusions. In other words, all pharmaceutical research, provided that it leads to a new invention that can be patented, whether it concerns a new product, a new process for obtaining a new or known product, a new application of a new or known product or a new combination of substances containing a new or known product, must be encouraged, without any discrimination, and must be able to be given a supplementary certificate of protection provided that all of the conditions governing the application of the proposal for a Regulation are fulfilled.

(...)

### Article 3

(...)

35. It occurs very often that one and the same product is successfully granted several authorizations to be placed on the market, namely each time a modification is made effecting the pharmaceutical form, dose, composition, indications, etc. In such a case, only the first authorization for the product to be placed on the market in the Member State in which the application is presented is taken into account for the purposes of the proposal for a Regulation, in particular for calculating the period of six months which the holder of the basic patent has to submit an application for a certificate. Furthermore, if the first authorization given is also the first authorization to place the product on the market in the Community, it serves as the only reference for all of the Member States for the purposes of calculating the duration of each of the certificates granted in each of the Member States for the same product (see Article 8).

2.1. Op 23 maart 2009 heeft eiseres onder nummer 300381 een aanvraag ingediend om afgifte van een ABC voor “Een toedieningsvorm voor 28 dagen omvattende: 2 tabletten bevattende 3 mg estradiolvaleraat, 5 tabletten bevattende 2 mg estradiolvaleraat en 2 mg dienogest, 17 tabletten bevattende 2 mg estradiolvaleraat en 3 mg dienogest, 2 tabletten bevattende 1 mg estradiolvaleraat, 2 placebotabletten.” Eiseres heeft haar aanvraag gebaseerd op Europees octrooi 0 770 388 (hierna: het basisoctrooi), verleend op 25 maart 1998 met als titel van de uitvinding (in de Nederlandse vertaling): “Meerfasenpreparaat voor de anticonceptie op basis van natuurlijke oestrogenen”. Conclusie I van het basisoctrooi luidt in de (onbestreden) Nederlandse vertaling:

Meerfasenpreparaat voor de anticonceptie dat gekenmerkt wordt, doordat de eerste fase uit 2 tot 4 dagdosiseenheden bestaat, waarbij elke dagdosiseenheid uitsluitend natuurlijke oestrogenen als werkzame stof bevat, een tweede fase uit 2 groepen dagdosiseenheden van een combinatie uit minstens één natuurlijk oestrogeen en minstens één synthetisch of natuurlijk progestageen bestaat, waarbij de eerste groep gevormd wordt uit 5 tot 3 dagdosiseenheden en de tweede groep uit 17 tot 13 dagdosiseenheden, een derde fase uit 2 tot 4 dagdosiseenheden bestaat,

waarbij elke dagdosiseenheid uitsluitend natuurlijke oestrogenen als werkzame stof bevat, waarbij de dagdosiseenheid van natuurlijk oestrogeen binnen de fasen constant blijft, echter van fase 1 naar fase 3 daalt,  
en het aandeel aan synthetisch of natuurlijk progestageen in de tweede groep van de tweede fase het aandeel in de eerste groep te boven gaat,  
en een volgende fase uit 2 tot 4 dagdosiseenheden bestaat,  
waarbij elke dagdosiseenheid een farmaceutisch aanvaardbaar placebo bevat.

Voorts heeft eiseres bij haar aanvraag van het certificaat verwezen naar de op 12 november 2008 verleende Nederlandse handelsvergunning met nummer RVG 101491 voor het geneesmiddel Qlaira, welk geneesmiddel volgens die vergunning en de daarvan deel uitmakende samenvatting van productkenmerken (SmPC) de werkzame bestanddelen estradiolvaleraat en dienogest bevat, en dat als therapeutische indicatie orale conceptie heeft. Als eerste vergunning voor het in de Europese Gemeenschap in de handel brengen van dit geneesmiddel, heeft eiseres gewezen op de op 3 november 2008 in België verleende vergunning met nummer BE 327792.

2.2. Bij brief van 27 augustus 2009 heeft verweerder eiseres bericht voornemens te zijn de aanvraag te weigeren, op de grond dat deze niet voldoet aan de bepalingen van de Verordening nu RVG 101491 niet de eerste nationale vergunning is voor het in de handel brengen van de samenstelling van de werkzame stoffen dienogest en estradiolvaleraat. Verweerder heeft verwezen naar de als bijlage bij de brief gevoegde handelsvergunningen RVG 24830 (afgiftedatum 13 december 2000), RVG 26285 (afgiftedatum 22 januari 2001), RVG 30401 (afgiftedatum 14 februari 2005) en RVG 32405 (afgiftedatum 2 mei 2005) voor de geneesmiddelen Climodien en Lafamme (hierna zal, in navolging van partijen, alleen worden gesproken over Climodien), die volgens de van deze handelsvergunningen deel uitmakende SmPCs bestaan uit tabletten met estradiolvaleraat en dienogest (in een vaste verhouding – door verweerder gekenmerkt als een (ten opzichte van Qlaira) ander doseringsregime), met als therapeutische indicatie hormoonsuppletie therapie bij de behandeling van symptomen van oestrogeendeficiëntie bij postmenopauzale vrouwen.

2.3. Bij brief van 26 november 2009 heeft eiseres te kennen gegeven de productomschrijving van haar certificaataanvraag te willen wijzigen in:

Meerfaseproduct omvattende:

- een eerste fase die als werkzame stof uitsluitend estradiolvaleraat omvat;
- een tweede fase die als werkzame stof estradiolvaleraat en dienogest omvat, welke fase uit een eerste groep en een tweede groep bestaat, waarbij de eerste groep een andere hoeveelheid dienogest bevat dan de tweede groep; en
- een derde fase die als werkzame stof uitsluitend estradiolvaleraat omvat.

2.4. Verweerder heeft aan het primaire besluit, samengevat, ten grondslag gelegd dat de vóór RVG 101491 verleende vergunningen als genoemd onder 2.2. aan afgifte van het certificaat in de weg staan. De aanvraag van eiseres betreft slechts een ander doseringsregime ofwel een ander gebruik van de in die vergunningen reeds genoemde samenstelling van werkzame stoffen dienogest en estradiolvaleraat. De (gewijzigde) productomschrijving en het feit dat Qlaira, anders dan Climodien een meerfasepreparaat is,

doen daaraan niet af. Van een nieuw product in de zin van artikel 1, sub b, van de Verordening is, gelet op de toelichting op de Verordening en de strikte interpretatie van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: Hof van Justitie) van het begrip ‘product’, geen sprake. De aanvraag voldoet, aldus verweerder, niet aan het vereiste voor het verkrijgen van een certificaat zoals vermeld in artikel 3, aanhef en onder d, van de Verordening.

2.5. Verweerder heeft de behandeling van het bezwaar na de hoorzitting op verzoek van eiseres aangehouden in afwachting van de beantwoording van prejudiciële vragen door het Hof van Justitie op vragen van de verwijzende Engelse rechter in de zaak Neurim. Het Hof van Justitie heeft in deze zaak op 19 juli 2012 uitspraak gedaan (C-130/11, ECLI:EU:C:2012:489 - hierna ook: het Neurim-arrest).

2.6. In de zaak die leidde tot het Neurim-arrest, had Neurim een octrooi verkregen voor de toepassing van melatonine als geneesmiddel tegen slapeloosheid. Zij heeft in juni 2007 een handelsvergunning (VHB) verkregen voor een humaan geneesmiddel, die zij in haar ABC aanvraag als eerste handelsvergunning heeft aangemerkt. Deze aanvraag werd door het betreffende octrooibureau evenwel geweigerd, omdat er in 2001 al een handelsvergunning was verstrekt voor het diergeneeskundig gebruik van melatonine (het reguleren van het seizoensgevoelige fokken van schapen). Neurim is tegen deze weigering opgekomen bij de High Court of Justice (Chancery Division – Patents Court – Arnold J), die de vordering van Neurim heeft afgewezen. Daartegen is hoger beroep ingesteld bij de Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division). Hoewel deze laatste instantie van oordeel was dat de argumenten van Neurim gegrond waren, heeft zij bij beslissing van 11 maart 2011 onder meer de volgende prejudiciële vragen gesteld:

1. Moet artikel 3, sub d, van [de ABC-verordening] in gevallen waarin voor een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof een [VHB] (A) is verleend, aldus worden uitgelegd dat deze vergunning in de weg staat aan de afgifte van een [ABC] op basis van een latere [VHB] (B) van een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, wanneer de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming in de zin van artikel 4 zich niet uitstrekken tot het in de handel brengen van het product dat valt onder de eerdere [VHB]?

(...)

3. Maakt het voor het antwoord op de vorige vragen verschil indien de eerdere [VHB] is verleend voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor een bepaalde indicatie en de latere [VHB] is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik voor een andere indicatie?

Het Hof van Justitie heeft in het Neurim-arrest onder meer het volgende overwogen:

17. Om te beginnen dient erop te worden gewezen dat in het hoofdgeding vaststaat dat de werkzame stof van de twee betrokken geneesmiddelen als zodanig niet wordt beschermd door een octrooi. Voorts beschermt het basisoctrooi waarvoor het ABC is aangevraagd, een toepassing van deze werkzame stof waarvoor een van kracht zijnde VHB als geneesmiddel voor menselijk gebruik is verkregen. Ten slotte is eerder een eveneens van kracht zijnde VHB afgegeven voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat dezelfde werkzame stof bevat.

18. In die context wenst de verwijzende rechterlijke instantie met de eerste en de derde vraag, die samen moeten worden onderzocht, in wezen te vernemen of de artikelen 3 en 4 van de ABC-verordening aldus moeten worden uitgelegd dat, in een geval zoals in het hoofdgeding aan de orde is, het bestaan van een eerdere VHB die voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is

verkregen, volstaat om de afgifte van een ABC voor de toepassing van het product waarvoor de andere VHB is verkregen, te beletten.

(...)

21. De eerste drie voorwaarden waarvan artikel 3 van de ABC-verordening de afgifte van een certificaat afhankelijk stelt, hebben betrekking op het "product" in kwestie en vereisen dat dit product wordt beschermd door en [bedoeld zal zijn: een, rb] van kracht zijnd basisoctrooi, dat voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde VHB is verkregen, en dat voor het product niet eerder een certificaat is verkregen.

22. Tegelijkertijd moet evenwel worden benadrukt dat de fundamentele doelstelling van de ABC-verordening erin bestaat voldoende bescherming te garanderen ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek, dat een beslissende bijdrage levert tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid (zie arresten van 24 november 2011, Medeva, C-322/10, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en Georgetown University e.a., C-422/10, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 24).

23. In dit verband was de vaststelling van die verordening ingegeven door het feit dat de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming ontoereikend was om de in het farmaceutisch onderzoek gedane investeringen af te schrijven, en beoogde zij dus deze tekortkoming te verhelpen door de invoering van een ABC voor geneesmiddelen (zie reeds aangehaalde arresten Medeva, punt 31, en Georgetown University e.a., punt 25).

24. Blijkens punt 28<sup>1</sup> van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad van 11 april 1990 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(90) 101 def.] kan overeenkomstig artikel 2 van de ABC-verordening voor een octrooi dat een nieuwe toepassing van een nieuw of een reeds bekend product beschermt, zoals het octrooi dat in het hoofdgeding aan de orde is, net als voor een octrooi dat een "product" beschermt of voor een octrooi dat een werkwijze voor de verkrijging van een "product" beschermt, een ABC worden afgegeven dat dan ingevolge artikel 5 van deze verordening dezelfde rechten verleent als die welke door het basisoctrooi ten aanzien van dat nieuwe gebruik van dit product werden verleend, binnen de bij artikel 4 van die verordening gestelde beperkingen (zie, naar analogie, arrest Medeva, reeds aangehaald, punt 32, alsook beschikking van 25 november 2011, University of Queensland en CSL, C-630/10, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 38).

25. Indien een octrooi tot bescherming strekt van een nieuwe therapeutische toepassing van een bekende werkzame stof die reeds is verhandeld in de vorm van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik voor andere therapeutische indicaties, ongeacht of deze al dan niet worden beschermd door een eerder octrooi, kan dus voor het in de handel brengen van een nieuw geneesmiddel waarmee commercieel profijt wordt getrokken uit de nieuwe therapeutische toepassing van diezelfde werkzame stof, zoals die door het nieuwe octrooi wordt beschermd, aan de houder van dat octrooi een ABC worden afgegeven waarvan de beschermingsomvang zich hoe dan ook niet tot de werkzame stof als zodanig zal uitstrekken, maar enkel tot het nieuwe gebruik van dat product.

26. In een dergelijke situatie kan enkel de VHB van het eerste geneesmiddel, dat het product bevat en is toegestaan voor een therapeutisch gebruik dat overeenstemt met het gebruik dat wordt beschermd door het octrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend, worden beschouwd als de eerste VHB van "dit product" als geneesmiddel dat voor deze nieuwe toepassing wordt gebruikt, in de zin van artikel 3, sub d, van de ABC-verordening.

(...)

27. Gelet op alle voorgaande overwegingen moet op de eerste en de derde vraag worden geantwoord dat de artikelen 3 en 4 van de ABC-verordening aldus moeten worden uitgelegd dat, in een geval zoals in het hoofdgeding aan de orde is, het enkele bestaan van een VHB die eerder voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verkregen, er niet aan in de weg staat dat een ABC wordt afgegeven voor een andere toepassing van hetzelfde product waarvoor een VHB is afgegeven, mits deze toepassing binnen de beschermings sfeer valt van het basisoctrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend.

<sup>1</sup> In de versie van het arrest die in de Engelse taal is gesteld, wordt verwezen naar punt 29.

3. Bij het bestreden besluit heeft verweerder zijn standpunt gehandhaafd dat het begrip 'product', gelet op de toelichting bij de Verordening - in het bijzonder de paragrafen 11 en 35 - en gelet op de jurisprudentie van het Hof - in het bijzonder de zaken BASF (C-258/99), Pharmacia Italia (C-31/03), MIT (C-431/04) en Yissum (C-31/03) - alsmede de Nederlandse jurisprudentie (Lundbeck/Generieken)<sup>2</sup>, in de strikte zin van werkzame stof moet worden opgevat. Gelet op die strikte uitleg moeten de werkzame stoffen estradiolvaleraat en dienogest worden gezien als het product dat kan worden geïdentificeerd in de handelsvergunning voor het geneesmiddel Qlaira. Aangezien voor dit product reeds eerder een handelsvergunning is verleend (Climodien), verzet artikel 3, onder d, van de Verordening zich tegen afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat. Het Neurim-arrest maakt dat volgens verweerder niet anders omdat het Hof van Justitie de prejudiciële vraag in dat arrest heeft geherformuleerd tot een beperkte rechtsvraag in de specifieke context van het dossier, te weten de situatie waarin de eerste handelsvergunning was afgegeven voor een diergeneesmiddel. De betekenis van het dictum moet derhalve geacht worden te zijn beperkt tot die specifieke, thans niet aan de orde zijnde situatie. Een ruimere uitleg van het Neurim-arrest zou zich niet verdragen met de bedoeling van de wetgever zoals die blijkt uit de toelichting op de Verordening, noch met de eerdere jurisprudentie van het Hof. Van belang daarbij is aldus nog steeds verweerder, dat het Hof niet uitdrukkelijk afstand heeft genomen van de eerdere lijn zoals in de zaak Yissum, wat bij een principiële koerswijziging wel voor de hand zou hebben gelegen. Een ruime uitleg zou ook een aanzienlijk stijging tot gevolg hebben van het aantal certificaten met substantiële gevolgen voor de geneesmiddelenmarkt.

4. Eiseres heeft zich op het standpunt gesteld dat de lijn die het Hof in het Neurim-arrest volgt, blijk geeft van een ruime, doelgerichte benadering die aansluit bij de fundamentele doelstelling van de Verordening, inhoudende dat voldoende bescherming wordt gegarandeerd ter aanmoediging van farmaceutisch onderzoek. Volgens deze benadering dient bij de beoordeling van een ABC-aanvraag mede in aanmerking te worden genomen of de aan het aangevraagde ABC ten grondslag gelegde basisoctrooi een nieuwe bestemming van het product in kwestie betreft. In de onderhavige zaak is dat volgens eiseres het geval, omdat Qlaira een combinatie van de bekende werkzame stoffen estradiolvaleraat en dienogest voor de nieuwe therapeutische toepassing anticonceptie bevat en de toepassing van deze combinatie in een meerfasen anticonceptiemiddel wordt beschermd door conclusie 1 van het basisoctrooi. Nu het gaat om een nieuw geneesmiddel, waarvoor een afzonderlijke administratieve vergunningprocedure is doorlopen, en dat voorafgaand aan de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de EG niet op de gemeenschappelijke markt mocht worden verhandeld, moet aan eiseres een ABC worden afgegeven. Daarmee wordt zij beloond voor de inspanningen die zijn verricht teneinde een nieuw geneesmiddel op de markt beschikbaar te maken waarmee recht wordt gedaan aan de doelstellingen van de Europese wetgever.

5.1. Ter beoordeling ligt voor of verweerder zich op goede gronden op het standpunt heeft gesteld dat de handelsvergunning voor het geneesmiddel Climodien in de weg staat aan de afgifte van een ABC voor de toepassing van de werkzame stoffen estradiolvaleraat en dienogest waarvoor de latere handelsvergunning voor het geneesmiddel Qlaira is verkregen. In beroep spitst de discussie hierover zich toe op de interpretatie van het Neurim-arrest.

<sup>2</sup> Gerechtshof 's-Gravenhage 24 januari 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BV1963, op dit punt bekrachtigd door HR 7 juni 2013, ECLI:NL:HR:2013:BZ4115.



5.2. De rechtbank overweegt dat de inhoud van dit arrest geen steun biedt voor de door verweerder voorgestane interpretatie daarvan. Dat het Hof van Justitie zijn antwoord op de eerste en derde prejudiciële vraag naar de letter heeft gericht op de situatie in het hoofdgeding, waarin de eerste handelsvergunning was verkregen voor diergeneeskundig gebruik, is onvoldoende om de betekenis van het arrest tot die situatie beperkt te achten. De daaraan voorafgaande motivering wijst immers op het tegendeel, zoals eiseres terecht heeft betoogd. Uit de verwijzing van het Hof naar het doel van de Verordening in overweging 22 tot en met 24 en de bewoordingen in overweging 25 (“menselijk of diergeneeskundig gebruik”, vet en onderstreping toegevoegd, rb) en de volzin uit overweging 26, volgt dat de mogelijkheid om een ABC te verkrijgen voor een door een octrooi beschermde nieuwe therapeutische toepassing van een bekende werkzame stof die reeds als geneesmiddel is verhandeld, zich volgens het Hof ook uitstrekt tot de situatie dat de eerdere handelsvergunning ziet op humaan gebruik van dat geneesmiddel. De rechtbank merkt overigens op dat ten aanzien van die nieuwe therapeutische toepassing ook geen beperking ten aanzien van diergeneeskundig en/of humaan gebruik in genoemde overwegingen kan worden gelezen (verweerder heeft dat ook niet gesteld). De conclusie is dat verweerders interpretatie van het Neurim-arrest onjuist is. De omstandigheid dat het Hof van Justitie zich niet expliciet heeft uitgelaten over de verhouding van het Neurim-arrest tot eerdere jurisprudentie, waarin het begrip ‘product’ in strikte zin is uitgelegd, maakt het voorgaande niet anders.

5.3. De vraag is wat de gevolgen van deze conclusie zijn voor het bestreden besluit. Verweerder heeft ter zitting aangevoerd dat hij de zaken “tamelijk zwart/wit” ziet: ofwel zijn interpretatie van Neurim is correct en beperkt tot de situatie waarbij de eerdere VHB was verstrekt voor diergeneesmiddelen, ofwel zijn interpretatie is incorrect en ook van toepassing op de situatie dat de eerdere VHB evenzeer verstrekt was voor humane geneesmiddelen, in welk geval hij meent dat aan afgifte van een ABC niets meer in de weg staat; een ‘middenweg’ ziet hij niet. De rechtbank begrijpt hieruit dat verweerder op zichzelf niet bestrijdt dat de toepassing van de werkzame stoffen estradiolvaleraat en dienogest als anticonceptiemiddel in de vorm van een meerfasenpreparaat wordt beschermd door het (in deze procedure geldig te achten) basisoctrooi en dat hij evenmin bestrijdt dat het geneesmiddel Climodien, waarvoor de eerdere handelsvergunning is verleend, niet binnen dat beschermingsbereik valt, zodat - uitgaande van het Neurim-arrest (zie overweging 26) - de handelsvergunning voor Climodien niet kan worden beschouwd als eerste of eerdere vergunning van ‘dit product’ als geneesmiddel dat voor deze toepassing wordt gebruikt.

5.4. Gelet hierop is het in het bestreden besluit ingenomen standpunt dat de handelsvergunning voor Climodien vanwege het bepaalde in artikel 3 sub d, van de Verordening aan de afgifte van een ABC in de weg staat, niet langer houdbaar. Nu verweerder geen andere gronden heeft aangedragen op basis waarvan de afgifte van een ABC zou moeten worden geweigerd, concludeert de rechtbank dat het certificaat moet worden verleend.

6. Het beroep is gegrond en het bestreden besluit zal worden vernietigd. Nu verweerder te kennen heeft gegeven direct na de uitspraak een certificaat te kunnen verlenen, zal de rechtbank uit praktisch oogpunt niet zelf in de zaak voorzien maar verweerder opdragen een nieuwe beslissing op het bezwaar te nemen met inachtneming van deze uitspraak. Die beslissing dient derhalve te strekken tot het - onder herroeping van het primaire besluit - verlenen van een certificaat.

7. Omdat de rechtbank het beroep gegrond verklaart, bepaalt de rechtbank dat verweerder aan eiseres het door haar betaalde griffierecht vergoedt. De rechtbank veroordeelt verweerder in de door eiseres gemaakte proceskosten in beroep. Deze kosten stelt de rechtbank op grond van het Besluit proceskosten bestuursrecht voor de door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand vast op € 990,- (1 punt voor het indienen van het beroepschrift, 1 punt voor het verschijnen ter zitting met een waarde per punt van € 495,- en een wegingsfactor 1).

### Beslissing

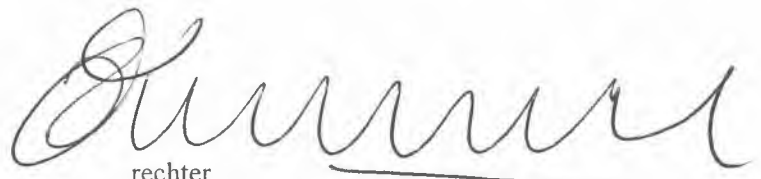
De rechtbank:

- verklaart het beroep gegrond;
- vernietigt het bestreden besluit van 21 oktober 2015;
- draagt verweerder op een nieuw besluit te nemen met inachtneming van deze uitspraak;
- veroordeelt verweerder in de proceskosten van eiseres tot een bedrag van € 990,-;
- draagt verweerder op het betaalde griffierecht van € 331,- aan eiseres te vergoeden.

Deze uitspraak is gedaan door mr. J. Th. Van Walderveen, mr. G.P. Kleijn en mr. drs. C.T. Aalbers, leden, in aanwezigheid van mr. B.M. van der Meide, griffier. De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 1 februari 2017.



griffier



rechter

Afschrift verzonden aan partijen op:

02 FEB 2017

### Rechtsmiddel

Tegen deze uitspraak kan binnen zes weken na de dag van verzending daarvan hoger beroep worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Als hoger beroep is ingesteld, kan bij de voorzieningenrechter van de hogerberoepsrechter worden verzocht om het treffen van een voorlopige voorziening of om het opheffen of wijzigen van een bij deze uitspraak getroffen voorlopige voorziening.