



## Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL  
N. JÄÄSKINEN  
van 14 november 2013<sup>1</sup>

**Zaak C-484/12**

**Georgetown University**  
**tegen**  
**Octrooicentrum Nederland, handelend onder de naam NL Octrooicentrum,**

[verzoek van de Rechtbank 's-Gravenhage (Nederland) om een prejudiciële beslissing]

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Verordening (EG) nr. 469/2009 — Artikelen 3 en 14 — Aanvullend beschermingscertificaat (ABC) — Afstand van certificaat — Toepasselijk recht en werking in de tijd — Keuze tussen meerdere aanhangige octrooiaanvragen”

### I – Inleiding

1. De onderhavige conclusie behandelt in hoofdzaak de vraag in hoeverre voor de uitlegging van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen<sup>2</sup> (hierna: „ABC-verordening”) van belang is de rechtspraak van het Hof volgens welke artikel 3, sub c, van die verordening aldus moet worden uitgelegd dat zij eraan in de weg staat dat wanneer een basisoctrooi meerdere producten dekt, aan de houder van bedoeld octrooi een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) wordt afgegeven voor elk beschermd product.

2. Met een ABC kan de bescherming voor een product dat door een basisoctrooi is gedekt, worden verlengd. Volgens de ABC-verordening en de rechtspraak van het Hof is een product een werkzame stof of een samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel. Het systeem heeft tot doel, de ongemakken op te vangen die verband houden met de duur van de procedure voor de vergunning voor het in de handel brengen, die de aan het octrooi verbonden daadwerkelijke bescherming verkort. Het bij de ABC-verordening ingevoerde systeem beoogt echter niet de levensduur van het basisoctrooi op zich te verlengen, maar strekt enkel ter bescherming van een product.<sup>3</sup>

3. Ik herinner eraan dat het octrooirecht in de Europese Unie niet is geharmoniseerd. ABC's worden dan ook afgegeven in een context waarin de regelgeving voor ABC's is eengemaakt bij de ABC-verordening, maar hun grondslag (de octrooien) niet, hetgeen tot problemen leidt. De scheidslijn tussen de voor ABC's geldende regeling en het nationale recht is neergelegd in artikel 19 van de ABC-verordening.

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — PB L 152, blz. 1.

3 — Een vergelijkbaar systeem bestaat voor gewasbeschermingsmiddelen: zie 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, blz. 30), en arresten van 10 mei 2001, BASF (C-258/99, Jurispr. blz. I-3643); 3 september 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Jurispr. blz. I-7295), en 11 november 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Jurispr. blz. I-11335).

4. De ABC-verordening is door het Hof reeds uitgelegd, onder meer in de arresten van 24 november 2011, *Medeva*<sup>4</sup> en *Georgetown University e.a.*<sup>5</sup>, betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing, ingediend door twee rechterlijke instanties van het Verenigd Koninkrijk.<sup>6</sup>

5. In de onderhavige zaak stelt de Rechtbank 's-Gravenhage vijf prejudiciële vragen, waarvan de eerste de in het arrest *Medeva* behandelde prejudiciële vragen opnieuw aan de orde stelt. De onderhavige verwijzing is namelijk het rechtstreekse gevolg van de uitlegging die het Hof bij die gelegenheid heeft gegeven aan de ABC-verordening. Volgens die uitlegging kan, wanneer een octrooi een product beschermt, overeenkomstig artikel 3, sub c, van die verordening voor dat basisoctrooi niet meer dan één certificaat worden afgegeven.<sup>7</sup>

6. Wat de onderhavige zaak betreft tracht *Georgetown University* door de uitlegging die zij de verwijzende rechterlijke instantie in overweging geeft, een oplossing te vinden voor de situatie waarin de houder van een octrooi een ABC heeft verkregen voor een product dat niet het product is dat hij uiteindelijk wenste te beschermen, zulks terwijl slechts één ABC per basisoctrooi kan worden afgegeven.

7. Gelet op de rechtspraak van het Hof en de conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de zaken waarin de arresten *Medeva* en *Georgetown University e.a.* zijn geweest, beschikt het Hof thans reeds over voldoende gegevens om de eerste vraag te kunnen beantwoorden. In deze zaak hoeft dan ook alleen te worden geconcludeerd over de tweede tot en met de vijfde vraag, die nog niet eerder aan de orde zijn geweest. Voorts wijs ik erop dat deze laatste vier vragen door de verwijzende rechterlijke instantie enkel zijn gesteld voor het geval het antwoord op de eerste vraag bevestigend luidt, hetgeen de premisse in punt 1 van deze conclusie verklaart.

8. De in deze conclusie te behandelen prejudiciële vragen kunnen worden herschikt. Zij hebben in de eerste plaats betrekking op de vraag of de houder van een reeds toegekend ABC hiervan afstand kan doen met terugwerkende kracht (zie de vierde en de vijfde vraag van de verwijzende rechterlijke instantie) en betreffen in de tweede plaats bepaalde procedurele aspecten die zich voordoen in een situatie waarin meerdere aanvragen voor een ABC gelijktijdig in behandeling zijn (zie de tweede en de derde vraag van de verwijzende rechterlijke instantie).

9. Bovendien breng ik in herinnering dat twee andere, thans voor het Hof aanhangige, zaken ook betrekking hebben op de uitlegging van de ABC-verordening. Aangezien de prejudiciële vragen van de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Verenigd Koninkrijk), in de zaken *Actavis Group* en *Actavis UK* (C-443/12) en *Eli Lilly and Company* (C-493/12) de vragen in de onderhavige zaak gedeeltelijk overlappen, heeft het Hof een gemeenschappelijk zitting voor de drie zaken georganiseerd op 12 september 2013, waarbij het wel zo is dat het heeft besloten in de twee laatste zaken uitspraak te doen zonder conclusie.

4 — C-322/10, Jurispr. blz. I-12051.

5 — C-422/10, Jurispr. blz. I-12157.

6 — Voor de overige zaken zie onder meer arrest van 23 januari 1997, *Biogen* (C-181/95, Jurispr. blz. I-357), en arrest *AHP Manufacturing*, reeds aangehaald; beschikkingen van 25 november 2011, *University of Queensland* en *CSL* (C-630/11, Jurispr. blz. I-12231), en 9 februari 2012, *Novartis* (C-442/11), en arrest van 19 juli 2012, *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11).

7 — Reeds aangehaalde arresten *Medeva* (punt 41) en *Georgetown University* (punt 34).

## II – Toepasselijke bepalingen

### A – De ABC-verordening

10. Volgens artikel 3 van de ABC-verordening wordt het ABC afgegeven indien in de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag, het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi (sub a) en voor het product niet eerder een certificaat is verkregen (sub c).

11. Volgens artikel 14 van de ABC-verordening vervalt het ABC onder meer aan het einde van zijn geldigheidsduur (sub a), indien de houder van het certificaat er afstand van doet (sub b) of indien de vastgestelde jaarlijkse taks niet tijdig is voldaan (sub c).

12. Ingevolge artikel 15, lid 1, van de ABC-verordening is het ABC nietig indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven (sub a), indien het basisoctrooi vóór de afloop van zijn wettige duur is vervallen (sub b), of „indien het basisoctrooi nietig is verklaard of zodanig beperkt wordt dat het product waarvoor het certificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het basisoctrooi valt, of indien er na verval van het basisoctrooi nietigheidsgronden bestaan die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben” (sub c).

13. Artikel 19, lid 1, van de ABC-verordening bepaalt dat voor zover deze verordening geen procedurebepalingen bevat, voor het ABC de procedurebepalingen gelden die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn, tenzij de nationale wetgeving met betrekking tot ABC's specifieke procedurebepalingen bevat.

### B – De Rijsoctrooiwet 1995

14. Om de vijfde prejudiciële vraag te kunnen beantwoorden moet artikel 63 van de Rijsoctrooiwet 1995 worden weergegeven. Dit artikel bevat de volgende bepalingen:

„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.

[...]”

15. Artikel 75 van voormelde wet 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 naargelang 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.”

16. Uit het verzoek om een prejudiciële beslissing blijkt niet dat de Nederlandse wetgeving bijzondere procedureregels voor ABC's bevat.

### **III – Hoofdgeding, prejudiciële vragen en procesverloop voor het Hof**

17. Op 24 juni 1993 heeft Georgetown University een aanvraag voor een Europees octrooi, getiteld „Papillomavirusvaccin”, ingediend, die door het Europees Octrooibureau onder nummer EP 0647140 is ingeschreven voor een eiwit van het humaan papillomavirus, dat in staat is neutraliserende antilichamen aan te maken tegen de virusdeeltjes van het papillomavirus. Dit octrooi is verleend op 12 december 2007.

18. Onder vermelding van de vergunningen voor het in de handel brengen voor de geneesmiddelen Gardasil en Cervarix heeft Georgetown University op 14 december 2007 bij het NL Octrooicentrum zeven aanvragen voor ABC's ingediend, onder verwijzing naar octrooi EP 0647140. Twee ABC's zijn op 15 januari 2008 afgegeven, een aanvraag met referentie 300321 is op 19 mei 2010 afgewezen en vier andere aanvragen zijn nog in behandeling.

19. Georgetown University heeft bedoelde afwijzing van een ABC-aanvraag aangevochten voor de verwijzende rechterlijke instantie.

20. Na de uitspraak van voormelde arresten Medeva en Georgetown University e.a. heeft Georgetown University de verwijzende rechterlijke instantie meegedeeld dat zij bereid was afstand te doen van de reeds afgegeven ABC's en alle nog hangende aanvragen in te trekken, onder de voorwaarde dat het NL Octrooicentrum op de certificaataanvraag met de referentie 300321 positief zou beslissen.

21. Van oordeel dat voor de oplossing van het te beslechten geschil de uitlegging van inzonderheid de artikelen 3 en 14 van de ABC-verordening noodzakelijk is, heeft de Rechtbank 's-Gravenhage de behandeling van de zaak geschorst en het Hof bij uitspraak van 12 oktober 2012, ingekomen ter griffie van het Hof op 31 oktober 2012, de volgende prejudiciële vragen gesteld:

- „1) Verzet [de ABC-verordening], meer in het bijzonder artikel 3, aanhef en onder c daarvan, zich ertegen dat, in de situatie dat een van kracht zijnd basisoctrooi meerdere producten beschermt, aan de houder van het basisoctrooi een [ABC] wordt afgegeven voor ieder van de beschermde producten?
- 2) Indien de eerste vraag bevestigend moet worden beantwoord, hoe dient artikel 3, aanhef en onder c, van de [ABC-verordening] te worden uitgelegd in de situatie dat een van kracht zijnd basisoctrooi meerdere producten beschermt en op de aanvraagdatum van een [ABC] voor één van de door het basisoctrooi beschermde producten (A), weliswaar nog geen [ABC's] waren verkregen voor andere producten (B, C) beschermd door hetzelfde basisoctrooi, doch op die aanvragen voor de producten (B, C) [ABC's] zijn afgegeven voordat op de aanvraag voor een [ABC] voor het eerstgenoemde product (A) is beslist?

- 3) Is het voor de beantwoording van de vorige vraag van belang of de aanvraag voor één van de door het basisoctrooi beschermde producten (A) op dezelfde datum is ingediend als de aanvragen voor andere producten (B, C) beschermd door hetzelfde basisoctrooi?
- 4) Indien de eerste vraag bevestigend moet worden beantwoord, kan een [ABC] worden afgegeven voor een door een van kracht zijnd basisoctrooi beschermd product, indien reeds eerder voor een ander door hetzelfde basisoctrooi beschermd product een [ABC] is afgegeven, maar van dit laatste [ABC] door de aanvrager afstand wordt gedaan met het oogmerk een nieuw [ABC] te kunnen verkrijgen op basis van hetzelfde basisoctrooi?
- 5) 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 [ABC-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 [ABC-verordening], dient die bepaling zo te worden uitgelegd dat afstand terugwerkende kracht heeft?"

22. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door Georgetown University, de Nederlandse en de Franse regering en de Europese Commissie, waarbij de Franse regering enkel over de eerste, de vierde en de vijfde vraag en de Commissie enkel over de eerste vraag opmerkingen heeft ingediend.

#### **IV – Analyse**

##### *A – Opmerkingen vooraf*

23. Zoals gezegd, zal ik mij in deze conclusie toespitsen op de tweede tot en met de vijfde prejudiciële vraag, die door de verwijzende rechterlijke instantie zijn gesteld voor het geval de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord. Hoewel de meeste partijen in de onderhavige zaak alsook in de aanhangige zaak Actavis Group en Actavis UK van oordeel zijn dat die eerste vraag – de vraag of het recht van de Unie eraan in de weg staat dat op basis van één octrooi dat meerdere producten dekt, een ABC kan worden afgegeven voor elk beschermd product – ontkenkend moet worden beantwoord, zal ik er voor mijn analyse van uitgaan dat de eerste prejudiciële vraag bevestigend moet worden beantwoord.

24. Bij die analyse zal ik de vragen herschikken zoals aangegeven in punt 8 supra.

##### *B – De vierde en de vijfde vraag*

25. Met de vierde en de vijfde vraag wenst de verwijzende rechterlijke instantie te vernemen welke regeling geldt voor afstand door de houder van het ABC en wat de gevolgen van afstand zijn. Meer in het bijzonder wenst zij te vernemen of afstand van het ABC voor een door het basisoctrooi beschermd product wordt beheerst door nationaal recht of door artikel 14, sub b, van de ABC-verordening en, in dit laatste geval, of afstand enkel gevolgen heeft voor de toekomst dan wel terugwerkende kracht heeft zodat de aanvrager een nieuwe aanvraag voor een ander product zou kunnen indienen.

26. Voor de verwijzende rechterlijke instantie heeft Georgetown University opgemerkt dat zij bereid is, afstand te doen van de twee ABC's die haar krachtens Europees basisoctrooi EP 0647140 zijn toegekend en alle nog hangende aanvragen voor ABC's op basis van dat octrooi in te trekken, indien haar een ABC op basis van certificaataanvraag 300321 wordt toegekend. Zij staat op het standpunt dat naar Nederlands octrooirecht afstand van een ABC terugwerkende kracht heeft.

27. Alle partijen die bij het Hof schriftelijke opmerkingen hebben ingediend zijn het erover eens dat het begrip „afstand” een Unierechtelijk begrip is, dat eenvormig moet worden uitgelegd. Waar Georgetown University van oordeel is dat die afstand terugwerkende kracht moet hebben, kan die afstand volgens de Nederlandse en de Franse regering echter alleen gevolgen hebben voor de toekomst.

28. Om te beginnen worden naar mijn oordeel de gevolgen van afstand van het ABC uitsluitend beheerst door artikel 14 van de ABC-verordening, en niet door nationaal recht.

29. Ik constateer dat de bewoordingen van artikel 14 van de ABC-verordening niet naar nationaal recht verwijzen en niet bepalen dat elke lidstaat de gevolgen van het in dit artikel geregelde verval kan bepalen.<sup>8</sup> Hieraan zij toegevoegd dat de gevolgen van verval van het ABC niet kunnen worden beschouwd als procedurevragen als bedoeld in artikel 19, lid 1, van de ABC-verordening, waarin is bepaald dat voor zover de ABC-verordening geen procedurebepalingen bevat, de procedurebepalingen gelden die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn. Het gaat hier namelijk niet om een procedurevraag, maar om een inhoudelijke vraag.

30. Aangaande het doel van deze bepaling breng ik in herinnering dat de ABC-verordening ertoe strekt een uniforme oplossing op het niveau van de Unie in te voeren, door het creëren van een ABC dat in elke lidstaat wordt afgegeven onder dezelfde voorwaarden, „om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Unie zouden kunnen belemmeren en daardoor de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten”.<sup>9</sup>

31. Zowel volgens een letterlijke als volgens een teleologische uitlegging verzet artikel 14 van de ABC-verordening zich er dus tegen dat de gevolgen van afstand van het ABC door nationaal recht worden bepaald.

32. In de tweede plaats volgt uit de bewoordingen van de artikelen 14 en 15 van de ABC-verordening dat afstand van het ABC geen terugwerkende kracht kan hebben. Uitlegging van de doelstellingen van die verordening leidt tot hetzelfde resultaat.

33. Dienaangaande wijs ik erop dat artikel 14 van de ABC-verordening de oorzaken van verval van het ABC opsomt. Een daarvan is afstand, de andere zijn het einde van de duur van het ABC, het feit dat de jaarlijkse taks niet tijdig is voldaan en het feit dat het product niet meer in de handel mag worden gebracht. Zoals de verwijzende rechterlijke instantie opmerkt, gaat het bij deze oorzaken van verval om situaties of gebeurtenissen die meebrengen dat het ABC geen gevolgen meer heeft voor de toekomst, dat wil zeggen zonder dat het ABC met terugwerkende kracht vervalt.

34. Voor het overige merkt de Franse regering terecht op dat in het normale juridische spraakgebruik de term „extinction” (verval) duidt op het feit dat inzonderheid een recht, een verplichting of een rechtstoestand ophoudt te bestaan en dus geen gevolgen meer heeft doordat een bepaalde gebeurtenis er een einde aan maakt. Deze term impliceert daarentegen niet dat dat recht, die verplichting of die rechtstoestand met terugwerkende kracht verdwijnt. Deze uitlegging van artikel 14 van de ABC-verordening vindt steun in artikel 15 van de ABC-verordening, dat de gevallen van nietigheid van een ABC opsomt.

8 — Over de afbakening van de begrippen van Unierecht en de toepassing van nationaal recht, zie punten 27-30 van mijn conclusie in de zaak waarin het arrest van 11 april 2013, Soukupová (C-401/11), is gewezen.

9 — Zie reeds aangehaald arrest Medeva (punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak) alsook punt 7 van de considerans van de ABC-verordening.

35. Zo is in artikel 15, lid 1, van die verordening bepaald:

„Het [ABC] is nietig:

- a) indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven;
- b) indien het basisoctrooi vóór de afloop van zijn wettige duur is vervallen;
- c) indien het basisoctrooi nietig is verklaard of zodanig wordt beperkt dat het product waarvoor het certificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het basisoctrooi valt, of indien er na verval van het basisoctrooi nietigheidsgronden bestaan die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.”

36. Afstand van het ABC behoort niet tot deze in artikel 15, lid 1, van de ABC-verordening opgesomde nietigheidsgronden.

37. Georgetown University tracht door de door haar voorgestelde uitlegging dus een oplossing te vinden voor de situatie waarin aan de houder van een octrooi een ABC is afgegeven voor een product dat niet het product is dat hij wil beschermen, terwijl per basisoctrooi maar één ABC kan worden afgegeven.

38. Deze wens is begrijpelijk. Opgemerkt moet echter worden dat ook al kan de octrooihouder met terugwerkende kracht<sup>10</sup> afstand doen van zijn octrooi en daarmee de rechtsgevolgen van dat octrooi opheffen, een en ander binnen de door de toepasselijke rechtsorde bepaalde grenzen, dit niet wegneemt dat hij vervolgens juist niet opnieuw een octrooi voor dezelfde uitvinding kan aanvragen. Het eerdere octrooi is door zijn bestaan immers openbaar geworden, waardoor de uitvinding niet meer kan voldoen aan de voorwaarde van nieuwheid, die universeel voor het octrooirecht geldt. Aangezien de octrooihouder niet beschikt over een dergelijk „recht van berouw” op grond waarvan hij met terugwerkende kracht het beschermingsgebied opnieuw zou kunnen bepalen, kan die mogelijkheid evenmin op basis van een bepaling als artikel 63 van de Rijsoctrooiwet 1995 aan de houder van een ABC worden ingeruimd.

39. Naar mijn oordeel kan afstand van een ABC als bedoeld in artikel 14, sub b, van de ABC-verordening dus geen terugwerkende kracht hebben en kan door die afstand de voorwaarde dat voor een product nog geen ABC is afgegeven niet worden vervuld.

40. Enkel deze uitlegging eerbiedigt mijns inziens de rechtszekerheid van derden, die op goede gronden op het afgegeven ABC zijn afgegaan om kennis te nemen van het door dit ABC beschermde product en van de datum waarop die bescherming zou aflopen. Indien de houder van het ABC, door van het ABC na zijn inwerkingtreding afstand te doen, het ABC met terugwerkende kracht kon doen vervallen om er een ABC voor een ander product of voor een andere duur voor in de plaats te stellen, zou afbreuk worden gedaan aan de doelstelling van rechtszekerheid van het bij de ABC-verordening ingevoerde stelsel.

10 — Zie bijvoorbeeld artikel 63 van de Rijsoctrooiwet 1995 en artikel 68 van het Europees Octrooioverdrag, ondertekend te München op 5 oktober 1973, gelezen in samenhang met artikel 105 bis, lid 1, van dit laatste verdrag.

41. De ABC-verordening voert een procedure in die de transparantie van het systeem waarborgt dankzij publicatie van het besluit tot afgifte van het ABC en publicatie van de aanvraag, die na de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen spoedig moet worden ingediend opdat derden snel op de hoogte zijn.<sup>11</sup> Deze doelstelling staat eraan in de weg dat op bekendgemaakte informatie door de houder op elk moment naar eigen goeddunken met terugwerkende kracht kan worden teruggekomen.

42. Concluderend geef ik het Hof in overweging op de vierde en de vijfde vraag te antwoorden dat afstand van het ABC uitsluitend wordt beheerst door artikel 14, sub b, van de ABC-verordening en dat, aangezien die afstand enkel voor de toekomst werkt, niet achteraf ervan kan worden uitgegaan dat voor het betrokken product nooit een ABC in de zin van artikel 3, sub c, van de ABC-verordening is afgegeven.

### *C – De tweede en de derde vraag*

43. Met haar tweede en haar derde vraag wenst de verwijzende rechterlijke instantie in hoofdzaak te vernemen of ingevolge artikel 3, sub c, van de ABC-verordening de aanvrager die tegelijkertijd meerdere ABC-aanvragen heeft ingediend, alvorens een ABC wordt afgegeven kan kiezen welke aanvraag voorrang heeft, of dat die keuze bij het voor de afgifte van ABC's bevoegde nationale orgaan ligt.

44. Partijen die over deze vraag schriftelijke opmerkingen hebben ingediend zijn het erover eens dat de octrooihouder kan kiezen welke ABC-aanvraag in deze constellatie voorrang heeft. De Nederlandse regering is daarentegen van oordeel dat die keuze moet worden gemaakt bij de indiening van de aanvragen.

45. Ik herinner eraan dat deze vragen zijn gesteld voor het geval op de eerste vraag moet worden geantwoord dat slechts één ABC per basisoctrooi kan worden afgegeven. Dit impliceert reeds het antwoord op het geval waarop de verwijzende rechterlijke instantie doelt in haar tweede vraag, te weten de situatie dat een van kracht zijnd basisoctrooi meerdere producten beschermt en *op de aanvraagdatum* van een ABC voor één van de door het basisoctrooi beschermde producten (product A), weliswaar nog geen ABC's waren verkregen voor andere, door hetzelfde basisoctrooi beschermde producten (producten B en C), doch op die aanvragen voor de producten B en C *nadien* ABC's zijn afgegeven, maar *voordat* op de aanvraag voor een ABC voor het eerstgenoemde product (product A) is beslist.

46. Het is volgens mij aan de octrooihouder om te bepalen welke aanvraag voorrang heeft. De octrooihouder of zijn rechthebbende moet binnen de termijn van artikel 7, lid 1, van de ABC-verordening gelijktijdig of achtereenvolgens meerdere ABC-aanvragen kunnen indienen voor de verschillende door het basisoctrooi gedekte producten, aangezien het basisoctrooi of de vergunning voor het in de handel brengen na indiening van de aanvragen kan worden beperkt.

47. In dit verband preciseer ik dat het, voor zover de termijn van artikel 7, lid 1, van de ABC-verordening in acht is genomen, van weinig belang is of de aanvragen gelijktijdig of achtereenvolgens zijn ingediend, aangezien de rangorde niet wordt bepaald door de datum van indiening van de ABC-aanvraag, maar door die van het basisoctrooi.

48. De ABC-verordening bevat echter geen specifieke bepaling waaruit volgt welke aanvraag voorrang moet hebben ingeval meerdere ABC's gelijktijdig worden aangevraagd.

11 — Zie punt 17 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.] (hierna: „toelichting”).



49. De sleutelrol van de octrooihouder bij de bepaling van wat krachtens een ABC beschermd zal zijn is door de Commissie in 1990 perfect samengevat in de toelichting.<sup>12</sup> Ook advocaat-generaal Trstenjak heeft in haar conclusie in de zaak waarin voormeld arrest Medeva is gewezen uiteengezet dat de octrooihouder zelf bepaalt voor welk door eenzelfde basisoctrooi beschermd geneesmiddel hij een ABC aanvraagt.<sup>13</sup>

50. Voor het geval de octrooihouder geen keuze heeft gemaakt bij de indiening van de ABC-aanvragen is hij, aangezien het basisoctrooi en/of de vergunning voor het in de handel brengen na de indiening van die aanvragen kunnen worden beperkt, rechtens ook niet verplicht een keuze te maken. In een dergelijke situatie kunnen meerdere aanvragen gelijktijdig hangende zijn.

51. In die situatie zouden de voor de afgifte van het ABC bevoegde autoriteiten de betrokken octrooihouder moeten vragen vóór die afgifte een keuze te maken en te verklaren voor welke werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen hij op basis van het basisoctrooi een ABC wenst te verkrijgen.

52. Op grond van de ABC-verordening kunnen de bevoegde autoriteiten een dergelijk verzoek formuleren. Naar mijn oordeel kan van de nationale autoriteiten die met de uitvoering van de ABC-verordening belast zijn zelfs worden verlangd dat zij aldus te werk gaan, aangezien het recht op goed bestuur een algemeen beginsel van Unierecht vormt.<sup>14</sup>

53. De rechtspraak van het Hof lijkt te bevestigen dat bedoeld verzoek kan worden gericht tot de persoon die een ABC heeft aangevraagd. Uit voormeld arrest AHP Manufacturing<sup>15</sup> volgt dat wanneer meerdere ABC-aanvragen gelijktijdig hangende zijn, de ABC-verordening geen rangorde aangeeft. Het is juist dat er in die zaak twee of meer octrooihouders waren voor hetzelfde product, maar naar mijn oordeel geldt dezelfde uitlegging naar analogie ook voor het geval waarin een en dezelfde octrooihouder meerdere aanvragen voor verschillende producten heeft ingediend.

54. In de situatie waarin een octrooihouder geen keuze maakt ondanks een verzoek daartoe van de bevoegde autoriteiten, is het ingevolge artikel 19 van de ABC-verordening aan de nationale autoriteiten om daar de eventuele gevolgen naar nationaal recht aan te verbinden.

55. Ik geef het Hof dus in overweging op de tweede en de derde vraag te antwoorden dat in de situatie waarin een aanvrager meerdere ABC-aanvragen heeft ingediend voor verschillende, maar door eenzelfde octrooi beschermde producten, het aan hem is te beslissen welke van die aanvragen voorrang heeft, en dat, bij gebreke van die keuze, het aan de nationale autoriteiten is om daar de eventuele gevolgen naar nationaal recht aan te verbinden.

## V – Conclusie

56. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de tweede tot en met de vijfde vraag van de Rechtbank 's-Gravenhage te beantwoorden als volgt:

„1) Afstand van het aanvullende beschermingscertificaat wordt beheerst door artikel 14, sub b, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, en niet door nationaal

12 — Zie de toelichting (punt 33, tweede alinea).

13 — Punt 66 van genoemde conclusie.

14 — Zie in die zin arrest van 18 december 2008, *Sopropé* (C-349/07, Jurispr. blz. I-10369, punten 37 en 38). De instellingen van de Unie dienen dit recht te eerbiedigen krachtens artikel 41, lid 2, sub a, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie; zie in die zin punten 31 en 32 van de conclusie van advocaat-generaal Bot in de zaak waarin het arrest van 22 november 2012, *M.* (C-277/11), is gewezen.

15 — Zie onder meer punten 24-26. Die zaak had betrekking op de voorgaande ABC-verordening en verordening nr. 1610/96.

recht. Aangezien afstand enkel voor de toekomst werkt, kan bovendien niet achteraf ervan worden uitgegaan dat door die afstand voor het betrokken product nooit een certificaat in de zin van artikel 3, sub c, van die verordening is afgegeven.

- 2) In de situatie waarin een aanvrager meerdere aanvragen voor aanvullende beschermingscertificaten heeft ingediend voor verschillende, maar door eenzelfde octrooi beschermde producten, is het aan hem te beslissen welke van die aanvragen voorrang heeft. Bij gebreke van die keuze is het aan de nationale autoriteiten om daar de eventuele gevolgen naar nationaal recht aan te verbinden.”