

uitspraak

RECHTBANK DEN HAAG

Bestuursrecht

zaaknummer: SGR 24/4927 OCT95

uitspraak van de meervoudige kamer van 14 mei 2025 in de zaak tussen

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, gevestigd te Ingelheim am Rhein, Duitsland,
eiseres

(advocaat: mr. R. Dijkstra),

en

Octrooicentrum Nederland, verweerder

(gemachtigden: mr. S.I. Kantas en dr. M.W. de Lange).

Partijen zullen hierna respectievelijk **Boehringer** en **OCNL** worden genoemd.

Procesverloop

Op 22 juni 2020 heeft **Boehringer** bij **OCNL** een aanvraag met nummer 301048 voor een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: **ABC**) voor het product 'ciclesonide of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan' (hierna: **ciclesonide**) ingediend.

OCNL heeft genoemde aanvraag met het besluit van 6 april 2023 (hierna: het primaire besluit) afgewezen. **Boehringer** heeft tegen die afwijzende beslissing bezwaar gemaakt.

OCNL heeft bij besluit van 3 april 2024 (hierna: het bestreden besluit) het bezwaar van **Boehringer** ongegrond verklaard en het primaire besluit gehandhaafd.

Boehringer heeft op 13 mei 2024 tegen het bestreden besluit beroep bij de rechtbank ingesteld. De gronden van het beroep heeft zij op 5 augustus 2024 ingediend. Zij heeft haar gronden aangevuld op 24 februari 2025.

OCNL heeft een verweerschrift ingediend op 24 februari 2025.

De rechtbank heeft het beroep op 7 maart 2025 op zitting behandeld. **Boehringer** heeft zich daarbij laten vertegenwoordigen door V. van Dam (octrooigemachtigde bij Vriesendorp & Gaade) en mr. Dijkstra, voornoemd. Verder waren aanwezig dr. F. Heckmann (*Global Head AH Patents* bij **Boehringer**) en dr. B. Vos (octrooigemachtigde bij Hoffmann Eitle). Van de zijde van **OCNL** zijn ter zitting verschenen zijn gemachtigden. Verder was aanwezig L.K. Mitzman (tolk).

Beoordeling door de rechtbank

Wat ging er aan deze procedure vooraf?

1.1 Op 30 maart 2005 heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland aan Covis Pharma Europe B.V. – een onderneming die niet gelieerd is aan Boehringer – een handelsvergunning afgegeven met nummer RVG 31633 voor het humane geneesmiddel ‘Alvesco’ (hierna: de handelsvergunning voor Alvesco). Alvesco bevat als werkzame stof ‘ciclesonide’ en wordt gebruikt om ‘persisterend astma bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) onder controle te houden’.

1.2 Boehringer is houdster van het Europees octrooi met nummer EP 2 934 479 B1 getiteld ‘*Ciclesonide for the treatment of airway disease in horses*’ (hierna: EP 479 of het octrooi). EP 479 is op 18 december 2013 aangevraagd onder inroeping van de prioriteitsdatum 21 december 2012. Het octrooi is sinds 19 september 2018, de datum van publicatie van het verleningsbesluit in het Europees octrooiblad, van kracht. Het octrooi bevat vijftien conclusies waarmee in wezen het gebruik van de stof ciclesonide voor de behandeling van een luchtwegziekte bij paardachtigen, bij voorkeur paarden, onder bescherming is gesteld.

1.3 Bij besluit van 28 januari 2020 heeft de Europese Commissie aan Boehringer – op haar verzoek krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 – een vergunning (met nummer EU/2/19/249) verleend voor het in de handel brengen van ‘*Aservo EquiHaler ciclesonide*’, een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (hierna: de handelsvergunning voor Aservo). Genoemd besluit bevat onder meer de volgende overwegingen:

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het geneesmiddel “Aservo EquiHaler - ciclesonide” voldoet aan de voorschriften van 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 gebruik².
- (2) Derhalve is het passend hiervoor een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen.
- (3) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft besloten “ciclesonide” als een nieuwe werkzame stof te beschouwen.
- (4) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Waar gaat deze zaak over?

2.1 Boehringer heeft haar aanvraag voor een ABC voor het product ciclesonide gebaseerd op, enerzijds, de handelsvergunning voor Aservo en, anderzijds, EP 479.

2.2 Met het primaire besluit heeft OCNL de aanvraag van Boehringer afgewezen. Onder verwijzing naar het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: HvJ) van 9 juli 2020, zaak C-673/18 (*Santen*, ECLI:EU:C:2020:531) (hierna: het arrest *Santen*), heeft OCNL zich op het standpunt gesteld dat de handelsvergunning voor Aservo niet de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product ciclesonide als

geneesmiddel als bedoeld in artikel 3 onder d van de ABC-verordening¹. Daartoe heeft OCNL gewezen op de (eerdere) handelsvergunning voor Alvesco.

2.3 In het bestreden besluit heeft OCNL het primaire besluit gehandhaafd en onder verwijzing naar het arrest van het HvJ van 19 oktober 2004, zaak C-31/03 (*Pharmacia Italia*, ECLI:EU:C:2004:641) (hierna: het arrest *Pharmacia*) onder meer overwogen dat voor de vraag of sprake is van een eerste handelsvergunning als bedoeld in artikel 3 onder d van de ABC-verordening, geen onderscheid dient te worden gemaakt tussen vergunningen voor humaan dan wel veterinair geneeskundig gebruik.

2.3 Het beroep gaat over de vraag of OCNL in het bestreden besluit terecht zijn standpunt heeft gehandhaafd dat de handelsvergunning voor Aservo niet de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product ciclesonide als geneesmiddel.

2.4 Boehringer beantwoordt die vraag ontkennend en voert daartoe – verkort weergegeven – aan dat OCNL, mede in het licht van de doelstellingen van de ABC-verordening, ten onrechte geen onderscheid maakt tussen de handelsvergunning die is verleend voor het humaan geneesmiddel met ciclesonide (de handelsvergunning voor Alvesco) en de handelsvergunning die is verleend voor het diergeneesmiddel (de handelsvergunning voor Aservo). Zij wijst er onder meer op dat ook uit de jurisprudentie van het HvJ, in het bijzonder het arrest van 19 juli 2012, zaak C-130/11 (*Neurim*, ECLI:EU:C:2012:489) (hierna: het arrest *Neurim*), volgt dat een eerder verstrekte handelsvergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik er niet aan in de weg staat dat een ABC wordt afgegeven voor een andere toepassing (menselijk gebruik) van hetzelfde product waarvoor later een handelsvergunning is afgegeven. Bovendien is het besluit van OCNL om een ABC voor ciclesonide voor diergeneeskundig gebruik te weigeren volgens Boehringer in strijd met het besluit van de Europese Commissie waarmee de handelsvergunning voor Aservo is verstrekt en waarin is overwogen dat ciclesonide als een nieuwe werkzame stof wordt beschouwd.

Wat is de relevante regelgeving?

3. Volgens artikel 3 van de ABC-verordening kan een ABC slechts worden afgegeven als aan de vier, in dat artikel genoemde, cumulatieve voorwaarden is voldaan. Ten eerste mag (a) voor het product niet eerder een ABC zijn verkregen; ten tweede dient (b) het product te worden beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi; ten derde dient (c) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde handelsvergunning te zijn verkregen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Richtlijn 2001/82/EG, naargelang van het geval; en ten slotte dient (d) genoemde handelsvergunning de eerste handelsvergunning voor dat product als geneesmiddel te zijn.

Wat is het oordeel van de rechtbank?

4. Partijen zijn het erover eens dat sprake is van een van kracht zijnde basisoctrooi (EP 479) en een van kracht zijnde handelsvergunning (de handelsvergunning voor Aservo). Ook is niet in geschil dat nog niet eerder voor het product ciclesonide een ABC is verleend. Aan de voorwaarden van artikel 3 onder a, b en c van de ABC-verordening is dus voldaan.

¹ Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

5. Wat partijen verdeeld houdt, is het antwoord op de vraag of in dit geval aan artikel 3 onder d van de ABC-verordening is voldaan. Daarvoor is nodig dat de handelsvergunning voor Aservo aangemerkt kan worden als “de eerste handelsvergunning voor ciclesonide als geneesmiddel”. De rechtbank beantwoordt die vraag, met OCNL, ontkennend. De tekst van artikel 3 onder d van de ABC-verordening is duidelijk: de handelsvergunning waarop het ABC wordt gebaseerd, moet de eerste vergunning zijn voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel. Niet in geschil is dat de handelsvergunningen voor Alvesco en Aservo zien op hetzelfde product, te weten ciclesonide. Evenmin is in geschil dat de handelsvergunning voor Alvesco al in 2005 is afgegeven, terwijl de handelsvergunning voor Aservo van 2020 dateert. Daaruit volgt dat de handelsvergunning voor Aservo dus niet de eerste handelsvergunning is voor het in de handel brengen van het product ‘ciclesonide’ als geneesmiddel, zodat op grond van artikel 3 onder d van de ABC-verordening aan Boehringer geen ABC voor dat product kan worden verleend.

6. Boehringer heeft erop gewezen dat Alvesco een geneesmiddel is voor humaan gebruik, terwijl Aservo een diergeneeskundig product is. Naar het oordeel van de rechtbank maakt dat verschil in gebruik/bestemming echter niet dat de handelsvergunning voor Aservo alsnog kan worden aangemerkt als de eerste handelsvergunning als bedoeld in artikel 3 onder d van de ABC-verordening. Daartoe overweegt de rechtbank als volgt.

7. In het arrest Santen heeft het HvJ, onder verwijzing naar zijn vaste rechtspraak, overwogen dat uit artikel 1, onder b) gelezen in samenhang met artikel 4 van de ABC-verordening volgt dat onder het begrip ‘product’ moet worden verstaan de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel, zonder dat de reikwijdte van dat begrip moet worden beperkt tot slechts één van de therapeutische toepassingen waartoe de (combinatie van) werkzame stof(fen) aanleiding kan geven.² Uit artikel 4 van de ABC-verordening blijkt immers dat de bescherming die het ABC aan het door de handelsvergunning beschermde product verleent, geldt voor ieder gebruik, dat wil zeggen elke therapeutische toepassing, van dat product als geneesmiddel. Onder verwijzing naar het arrest Pharmacia – waarin het HvJ heeft overwogen dat in de ABC-verordening geen principieel onderscheid wordt gemaakt tussen geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik³ – heeft het HvJ in het arrest Santen dan ook zijn conclusie herhaald dat de (wijze waarop een product wordt gebruikt en de) bestemming van het geneesmiddel geen beslissend criterium is voor het afgeven van een ABC.⁴

8. Het HvJ verbindt in het arrest Santen aan zijn strikte definitie van het begrip ‘product’, de conclusie dat de eerste handelsvergunning van het product als geneesmiddel in de zin van artikel 3, onder d, van de ABC-verordening, ziet op de eerste handelsvergunning van een geneesmiddel dat de betrokken werkzame stof of de betrokken combinatie van werkzame stoffen bevat (zie in die zin ook het arrest van 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 34), ongeacht de therapeutische toepassing van de werkzame stof of van de combinatie van werkzame stoffen, waarvoor die handelsvergunning is verkregen.⁵ Uit geen enkel door Boehringer aangedragen document of (latere) uitspraak van het HvJ blijkt dat daarbij – in weerwil van hetgeen in het arrest

² Punt 43 van het arrest Santen.

³ Met name punten 17 en 18 van het arrest Pharmacia.

⁴ Punt 44 van het arrest Santen.

⁵ Punt 51 van het arrest Santen.

Pharmacia is overwogen – onderscheid moet worden gemaakt tussen (therapeutische) toepassingen van een product als geneesmiddel bij ofwel mensen ofwel dieren.

9. Een dergelijk door Boehringer bepleit onderscheid ligt – mede gelet op de overwegingen die het HvJ in het arrest Santen heeft gewijd aan de analyse van de doelstellingen van de ABC-verordening⁶ – ook niet voor de hand.⁷ Zoals het HvJ in dit arrest heeft gememoreerd, blijkt uit punt 11 van de toelichting bij het voorstel voor de ABC-verordening⁸ dat de Uniewetgever met de instelling van de ABC-regeling niet heeft beoogd om bescherming te bieden aan elk farmaceutisch onderzoek dat tot de afgifte van een octrooi en het in de handel brengen van een nieuw geneesmiddel leidt, maar wel aan onderzoek waardoor een product, dat wil zeggen een werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen, voor het eerst als geneesmiddel in de handel wordt gebracht.⁹ Uit punt 12 van genoemde toelichting volgt dat de ABC-verordening niet beperkt is tot nieuwe producten, aangezien een nieuwe werkwijze voor de verkrijging van een product of een nieuwe toepassing van een product ook door een ABC kan worden beschermd. Die doelstelling noopt echter niet tot de lezing van artikel 3 onder d van de ABC-verordening die Boehringer voorstaat. Aan de voorwaarde van dat artikel kan immers – zo heeft het HvJ eveneens overwogen in zijn arrest Santen¹⁰ – worden voldaan wanneer de aan de ABC-aanvraag ten grondslag liggende handelsvergunning betrekking heeft op een product dat reeds vóór de afgifte van het basisoctrooi bekend was, maar waarvoor niet eerder een handelsvergunning als geneesmiddel is afgegeven. Een vergunning voor een nieuwe therapeutische toepassing van een eerder vergunde werkzame stof valt volgens het HvJ echter juist expliciet niet aan te merken als de eerste vergunning in de zin van artikel 3 onder d van de ABC-verordening.¹¹ De beantwoording van de vraag welke vergunning als eerste geldt in de zin van artikel 3 onder d van de ABC-verordening dient volgens het HvJ te geschieden “ongeacht de therapeutische toepassing”.

10. Weliswaar kan aan Boehringer worden toegegeven dat de zaak die tot het arrest Santen heeft geleid een aanvraag voor een ABC betrof op basis van een (latere) handelsvergunning die – net als de eerder verleende handelsvergunning voor datzelfde product – zag op een (andere) therapeutische toepassing van een product als geneesmiddel bij mensen (een zogenoemde tweede medische indicatie). In zoverre verschilt het feitencomplex in die zaak van de onderhavige zaak waarin niet de indicatie maar de *target* een andere is (dier in plaats van mens). Niettemin acht de rechtbank duidelijk dat het hiervoor aangeduide onderscheid van bestemming van een product, dat volgens het HvJ in Santen¹², met verwijzing naar het Pharmacia arrest, waarin het verschil in bestemming de mens of het dier betrof, geen beslissend criterium is voor de afgifte van een ABC. Boehringer leest in de omstandigheid dat het HvJ in de beantwoording van de vraag het woord therapeutisch gebruikt dan ook ten onrechte een aanwijzing dat het HvJ niet volledig

⁶ Punten 55 e.v. van het arrest Santen.

⁷ Zie in dezelfde zin de uitspraak van de rechtbank Den Haag van 29 augustus 2023, ECLI:NL:RBDHA:2023:12773 r.o. 6.

⁸ 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.].

⁹ Zie punt 55 van het arrest Santen, waarin tevens wordt verwezen naar het arrest van het HvJ van 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C 443/17, EU:C:2019:238, punt 37.

¹⁰ Zie punt 58 van het arrest Santen.

¹¹ Zie met name punt 51 van het arrest Santen.

¹² Punt 44

van zijn oordeel in Neurim is teruggekomen en daarom een ABC wel zou toelaten in het statistisch weinig voorkomende geval van eerst een vergunning als diergeneesmiddel en later een vergunning als menselijk geneesmiddel. In de overwegingen van het arrest is daarvoor geen enkele aanwijzing te vinden, integendeel de bestemming van het product wordt door het Hof als gezegd juist niet als relevant criterium gekenschetst.

11. Dit wordt niet anders door het betoog van Boehringer dat de advocaat-generaal (hierna: AG) in de door hem primair geadviseerde beantwoording van de vragen het heeft over een “andere en nieuwe toepassing”, terwijl hij in de subsidiaire beantwoording wijst op een “nieuwe therapeutische indicatie”, waarna het Hof in zijn antwoord “een nieuwe therapeutische toepassing” bezigt. Anders dan Boehringer meent, volgt uit het gebruik van het woord “therapeutisch” niet dat het Hof een onderscheid mens-dier wel relevant zou achten maar een onderscheid in indicatie niet. Ten eerste is in alle gevallen sprake van een therapeutisch gebruik, namelijk geneeskundig gebruik of gericht op herstel. Uit dat woord op zichzelf valt zodoende niet een onderscheid af te leiden naar mens of dier. Indien het Hof dat niettemin had beoogd, zou hij dat nader hebben toegelicht. Ten tweede is een toelichting te meer gewenst omdat het in tegenspraak komt met het in punt 44 en in het Pharmacia arrest overwogene, zoals hiervoor toegelicht. Daar kan ten derde nog aan worden toegevoegd dat het Hof in punten 53 en 60 nadrukkelijk afstand neemt van het arrest Neurim, maar dat niet doet van het arrest Pharmacia, integendeel zelfs. Ten vierde en ten slotte is ook uit de toelichting van de AG niet duidelijk dat hij dit door Boehringer betoogde onderscheid met gebruik van het woord “therapeutisch” heeft beoogd. Integendeel, de subsidiaire beantwoording is erop geënt dat het Hof ter stimulering van onderzoek naar tweede medische indicaties, voor een nieuwe (therapeutische) indicatie een ABC gerechtvaardigd zou achten, ook al zou een eerdere vergunning van de eerste indicatie daaraan in de weg staan. Het is duidelijk dat het Hof die uitleg niet heeft gevolgd.

12. Uit het voorgaande volgt – zoals het HvJ reeds in het arrest Pharmacia heeft geoordeeld¹³, waarop het Hof in Santen – als gezegd – zeker niet is teruggekomen – dat het door Boehringer gemaakte onderscheid tussen geneesmiddelen voor menselijk gebruik *of* geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, welke opties elkaar volgens Boehringer uitsluiten, in de ABC-verordening niet wordt gemaakt. Dat een dergelijk onderscheid wel bestaat in de geneesmiddelenregelgeving (onder meer voor de verkrijging van een handelsvergunning) is niet relevant, nu de beoordeling van de vraag of OCNL in het bestreden besluit terecht het standpunt heeft ingenomen dat aan Boehringer geen ABC wordt verleend, uitsluitend op basis van de ABC-verordening dient te geschieden. Boehringer kan om die reden ook niet gevolgd worden in haar betoog dat OCNL, door de afgifte van een ABC te weigeren, in strijd handelt met het hiervoor onder 1.3 genoemde besluit van de Europese Commissie waarmee de handelsvergunning voor Aservo aan Boehringer is verleend. In dat besluit heeft de Europese Commissie onder meer overwogen dat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft besloten ciclesonide aan te merken als een nieuwe werkzame stof. Die vaststelling – gedaan in het kader van de afgifte van een handelsvergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik – laat onverlet dat voor het in de handel brengen van ciclesonide als geneesmiddel voor menselijk gebruik reeds een handelsvergunning was afgegeven. Het is enkel aan OCNL (en dus niet aan de Europese Commissie of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) om te beoordelen of de handelsvergunning

¹³ Met name punten 18 t/m 20 van het arrest Pharmacia.

voor Aservo de eerste handelsvergunning voor het in de handel brengen van het product ciclesonide is als bedoeld in artikel 3 onder d van de ABC-verordening.

13. Voor het verwijzen van de zaak naar het HvJ voor de beantwoording van prejudiciële vragen betreffende de uitleg van artikel 3 onder d ABC-verordening bestaat geen aanleiding. Zoals hiervoor overwogen, acht de rechtbank de tekst van genoemd artikel duidelijk en, mede gelet op de recentste rechtspraak van het HvJ, niet voor een andere lezing vatbaar. Er is sprake van een zogenaamde *acte éclairé* (arresten Santen en Pharmacia). De omstandigheid dat in een aantal andere lidstaten wel een ABC voor ciclesonide is verleend op basis van een aanvraag door Boehringer die steunt op de handelsvergunning voor Aservo, maakt dat niet anders. Daar komt bij dat verlenende beslissingen, als daarbij al wordt getoetst op artikel 3, onder c) en d), vaak niet (specifiek) gemotiveerd zijn en, zo is ter zitting door OCNL toegelicht, deels te verklaren zijn door een andere feitelijke en/of juridische situatie in die landen. Bovendien zijn in Duitsland en Frankrijk de parallelle aanvragen van Boehringer door de verlenende instanties geweigerd. De afwijzende beslissing van de directeur général van het Institut national de la propriété industrielle (INPI) is door de Cour d'appel de Paris bij arrest van 17 januari 2025 onder verwijzing naar de arresten Abraxis en Santen van het HvJ in stand gehouden. In Duitsland is de weigering van het Deutsches Patent- und Markenamt aanhangig bij het Bundespatentgericht.

Conclusie en gevolgen

14. Het beroep is ongegrond. Dat betekent dat het bestreden besluit in stand blijft. Boehringer krijgt daarom het griffierecht niet terug. Zij krijgt ook geen vergoeding van haar proceskosten.

Beslissing

De rechtbank verklaart het beroep ongegrond.

Deze uitspraak is gedaan door mr. J.Th. van Walderveen, voorzitter, en mr. E.F. Brinkman en mr. C.I.H. Kerstens-Fockens, leden, in aanwezigheid van mr. R.W.J. Slits, griffier. De beslissing is uitgesproken in het openbaar op 14 mei 2025.

De griffier is verhinderd
te ondertekenen.

griffier

voorzitter

Een afschrift van deze uitspraak is verzonden aan partijen op:

14 MEI 2025

Informatie over hoger beroep

Een partij die het niet eens is met deze uitspraak, kan een hogerberoepschrift sturen naar de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State waarin wordt uitgelegd waarom deze partij het niet eens is met deze uitspraak. Het hogerberoepschrift moet worden ingediend

binnen zes weken na de dag waarop deze uitspraak is verzonden. Kan de indiener de behandeling van het hoger beroep niet afwachten, omdat de zaak spoed heeft, dan kan de indiener de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State vragen om een voorlopige voorziening (een tijdelijke maatregel) te treffen.