Noot HR 3 nov. 2017, NJ 2018/178 (MSD/Teva)

Auteur: Ch. Gielen

Inleiding

1.

De beslissing van de Hoge Raad betreft de beschermingsomvang van octrooien waarvan de conclusies de vorm hebben van wat men pleegt aan te duiden als *Swiss-type claims.* Deze oorspronkelijk door het Zwitserse octrooibureau bedachte vorm dient er toe om bescherming mogelijk te maken van uitvindingen die erin bestaan dat voor een bestaande stof (bijv. de stof in deze zaak: ribavirine) een nieuwe medische werking wordt ontdekt, de zogenaamde tweede medische indicatie. Het probleem is dat de stof al bekend is en dus niet meer nieuw; nieuwheid is een vereiste voor octrooiverlening. Ook zijn medische behandelmethoden van octrooibescherming uitgesloten, dus bescherming van het toedienen van een bekende stof voor de bestrijding van een andere ziekte dan waarvoor de stof al gebruikt werd, is niet mogelijk. De ook door het Europees Octrooibureau lange tijd toegelaten oplossing is de formulering van een conclusie als volgt: 'het gebruik van stof X voor de bereiding van een geneesmiddel voor de behandeling van ziekte Y'. Als gevolg van een wijziging van het Europees Octrooiverdrag is het nu nog slechts mogelijk om voor de hier bedoelde uitvindingen de formulering te gebruiken: 'stof X voor de behandeling van ziekte Y'. Op dit moment accepteert het Europees Octrooi Bureau alleen nog tweede medische indicatie-octrooien in de laatste vorm, dus als een doelgebonden stofoctrooi. In de onderhavige zaak betreft de beschermingsomvang een ouderwetse *Swiss-type claim*, in de vorm dus van een doelgebonden werkwijze-octrooi. De Hoge Raad geeft een belangrijke beslissing zowel over de directe inbreuk op een dergelijk octrooi, als over de indirecte inbreuk en geeft in feite aan beide vormen van tweede medische indicatie-octrooien dezelfde beschermingsomvang.

2.

Voordat we daar in duiken, eerst nog een paar feitelijke vaststellingen. Allereerst: bij tweede medische indicatie kunnen zich verschillende typen uitvindingen voordoen, de klassieke (2M-I), te weten dat de uitvinding bestaat in de toepassing van een reeds bekende stof voor een andere aandoening dan waarvoor die stof werd toegepast, en de subgroep indicatie (SG-I), waarbij de reeds bekende stof voor de reeds bekende aandoening wordt gebruikt, maar de uitvinding erin bestaat dat de stof beter werkt bij een bepaalde patiënten groep, of bij een bepaalde dosering of behandelduur. Vanzelfsprekend kan alleen octrooi voor een dergelijke subgroep indicatie worden verkregen wanneer wat gevonden is nieuw is en niet voor de hand liggend. In de tweede plaats is van belang dat producenten en verkopers van generieke medicijnen vrij zijn om de bekende stof voor de bekende aandoeningen te gebruiken, ook voor de tweede medische

indicatie als er geen octrooien meer voor bestaan. Bestaat er wel een octrooi op een 2M-I of SG-I (zoals in deze zaak), dan is de kans aanwezig dat het vrije generieke medicijn ook wordt toegepast voor de beschermde subgroep en bestaat dus het risico dat de octrooihouder de producent of verkoper wegens octrooi-inbreuk aanspreekt. Nu moet de generieke producent een vergunning hebben om het medicijn op de markt te brengen. Elk medicijn beschikt over een zogenoemde Summary of Product Characteristics (SmPC) en over een bijsluiter. Om het risico van octrooi inbreuk zoveel mogelijk te vermijden, pleegt de toepassing van het medicijn voor de onder octrooi gestelde indicatie in die stukken te worden uitgesloten, de zogenoemde *carve-out*. Deze zaak gaat over de vraag in hoeverre een *carve-out* van de SG-I (patiënten groep en behandelduur) voldoende is om onder het verwijt van directe en/of indirecte inbreuk uit te komen.

Directe inbreuk

3.

Het hof heeft Teva gevolgd bij haar standpunt dat onderscheid gemaakt moet worden tussen de beschermingsomvang van 2M-I en SG-I octrooien. Bij de eerste kan het zijn dat de stof die wordt verhandeld voor het vrije gebruik, ook wordt gebruikt voor de tweede medische indicatie, ook wanneer niet specifiek is aangegeven dat het daarvoor niet is bedoeld. Aldus kan een derde door de verhandeling van die stof de voordelen genieten die het octrooi aan de octrooihouder verschaft. Bij SG-I ligt dit volgens het hof echter anders. Wanneer een generieke stof wordt verhandeld ter behandeling van een grote groep patiënten zonder dat daarbij enige beperking wordt gesteld, kan het zijn dat die stof ook voor de subgroep van het octrooi wordt gebruikt. Het hof oordeelt dat om de voordelen van het SG-I octrooi te realiseren het nodig is dat de stof specifiek voor de subgroep wordt gebruikt. Met Teva concludeert het hof dat de beschermingsomvang van een SG-I octrooi beperkt is tot de situatie waarin door de derde specifiek wordt aangegeven dat de stof voor de subgroep is bestemd. Tegen dit oordeel komt MSD in cassatie met succes op.

4.

Hoewel op het eerste gezicht de redenering van het hof aantrekkelijk lijkt, klopt deze niet. MSD bepleitte in cassatie dat volgens de basisregel van octrooirecht de beschermingsomvang van een octrooi wordt bepaald door de inhoud van de conclusies en niet door de vraag tot wat voor categorie de uitvinding behoort. Maar, zoals de Hoge Raad terecht overweegt, doet zich bij *Swiss-type claims* het probleem voor, dat die claims als werkwijze-conclusies zijn geformuleerd. Het vervaardigen van de bekende stof moet echter toegestaan blijven voor de bekende, vrije toepassing van de eerste indicatie. Daarom oordeelt de Hoge Raad (r.o. 3.4.4) dat slechts dan van directe inbreuk sprake is als de producent of handelaar “voorziet of moet voorzien dat het door hem vervaardigde of aangeboden generieke middel welbewust zal worden aangewend voor behandeling waarop het tweede medische indicatieoctrooi ziet. Daarvoor is vereist dat de gemiddelde vakman op grond van de SmPC en/of bijsluiter, dan wel van andere omstandigheden, zal menen dat het middel (mede) voor die behandeling

bestemd of geschikt is. De producent of handelaar zal dan alle in redelijkheid van hem te vergen effectieve maatregelen moeten nemen om te voorkomen dat zijn product zal worden uitgeleverd voor de geoctrooieerde medische indicatie. De enkele aanwezigheid (...) van een *carve-out* (...) is in het algemeen niet toereikend om directe inbreuk uit te sluiten." Dit laatste was overigens al af te leiden uit HR 14 april 2017, NJ 2017/296, m.nt. D.W.F. Verkade (*Sun/Novartis*). Dat geldt volgens de Hoge Raad voor alle typen tweede medische indicatieoctrooien en dus is het onderscheid dat het hof tussen de twee typen maakte (in r.o. 4.4 van 's hofs arrest) onjuist. Ik kan met dit oordeel instemmen, al plaats ik wel een vraagteken bij de overweging dat voor inbreuk nodig is dat 'de gemiddelde vakman' zal menen dat het middel (mede) voor de geoctrooieerde behandeling bestemd of geschikt is. Waarom de vakman erbij gehaald? Volgens mij weten producenten en ook handelaren over het algemeen zelf heel goed of een bepaald middel mede voor die specifieke behandeling bestemd of geschikt is, of behoren zij dat te weten. Met een dergelijke objectieve maatstaf zouden we volgens mij goed uit de voeten kunnen.

5.

Wat betekent dit oordeel voor de praktijk? In geval van een SG-I-octrooi zal zich snel de situatie voordoen dat de stof, gebruikt voor een grote groep patiënten, mede voor de onder dat octrooi gestelde specifieke behandeling (groep patiënten, behandelduur enz.) geschikt is. Omdat een *carve-out* in de SmPC of bijsluiter onvoldoende is (terecht want die sluit toepassing door bijvoorbeeld apothekers niet uit) moet de octrooihouder dus actief en zo duidelijk mogelijk aan de markt communiceren dat het middel niet mag worden toegepast of voorgeschreven voor de subgroep en naar mijn mening zal hij ook moeten nagaan of die oproep wordt gevolgd, bijvoorbeeld door steekproeven te nemen. Wordt het middel dan ondanks die maatregelen toch ergens in de keten voor de subgroep toegepast, dan valt de producent of handelaar weinig te verwijten.

Indirecte inbreuk; het Sara Lee/Integro-arrest

6.

Even ter herinnering: art. 73(1) ROW bepaalt: "De octrooihouder kan de vorderingen die hem ten dienste staan bij de handhaving van zijn octrooi instellen tegen iedere persoon, die (...) in Nederland in of voor zijn bedrijf middelen betreffende een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding aan anderen (...) aanbiedt of levert voor de toepassing van de geoctrooieerde uitvinding (...) in Nederland, een en ander mits die persoon weet dan wel het gezien de omstandigheden duidelijk is, dat die middelen voor die toepassing geschikt en bestemd zijn." In de onderhavige zaak speelt de vraag in hoeverre deze indirecte inbreukbepaling toepassing kan vinden bij *Swiss-type claims*. Het hof had veronderstellende wijs aangenomen dat dit zo is en kwam vervolgens tot de conclusie dat levering van generiek ribavirine geen indirecte inbreuk kan opleveren, omdat dit geen *middel* is betreffende een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding. Het hof had gekeken naar de literatuur en de Duitse rechtspraak (zie r.o. 6.5) maar ook naar HR 32 oktober 2003, NJ 2006/600 (*Sara Lee/Integro*) waarin de Hoge Raad besliste dat het hof geen rechtsregel had geschonden door te beslissen dat het middel een

element moet vormen van datgene waarmee, volgens het octrooischrift, de leer van het octrooi zich onderscheidt van de stand der techniek. Daar is bij het generieke ribavirine geen sprake van omdat niet ribavirine maar de toepassing ervan bij een bepaalde subgroep de uitvinding onderscheidt van de stand van de techniek. Teva kan dus geen indirecte inbreuk worden verweten, aldus het hof.

7.

Alvorens te bespreken wat de Hoge Raad over indirecte inbreuk op *Swiss-type claims* beslist, eerst even een uitstap naar het *Sara Lee*/*Integro*-arrest, al is het maar omdat de Hoge Raad (ook in verband met de procedure na verwijzing) aangeeft hoe dat arrest moet worden gelezen, of beter, hoe het niet moet worden gelezen. Dat is van groot belang, omdat het *Sara Lee*/*Integro*-arrest aanleiding heeft gegeven tot veel debat (zie conclusie A-G, par. 4.53). Het hof had namelijk in die zaak beslist dat het leveren van koffiebuilen die gebruikt kunnen worden in bepaalde, geoctrooieerde houders van de *Senseo* koffieapparaten, geen middel is betreffende een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding dat immers zag op de houder en de groeven in die houder. De Hoge Raad overweegt (r.o. 3.6.6) dat dit arrest niet zo mag worden gelezen dat van een middel als hier bedoeld slechts sprake kan zijn wanneer dit in de conclusie of in het kenmerk van de conclusie staat; de overweging van de Hoge Raad in *Sara Lee*/*Integro* moeten worden begrepen in de context van het debat tussen partijen in die zaak en er valt geen algemene regel over de betekenis van het begrip *middel* af te leiden. Wat daaronder wel is te verstaan, vergt uitleg van het octrooi en is sterk verweven met waarderingen van feitelijke aard. Maar de Hoge Raad laat het daar gelukkig niet bij en verwijst naar de Duitse rechtspraak en de literatuur (*Benyamini*) en beslist dat het middel dienstbaar moet zijn aan het concept van de uitvinding, datgene waarop de uitvinding stoelt, en moet bijdragen aan de verwezenlijking van de leer van het octrooi. Daarbij moet de ratio van de bepaling worden betrokken en die is (naar een formulering van de A-G in zijn conclusie bij het *Sara Lee*/*Integro*-arrest): het verhinderen dat door het toeleveren van (onbeschermd) materiaal derden direct ongeoorloofd gebruik van de vinding kunnen maken. Met deze regel kunnen we volgens mij uit de voeten en wat mij betreft is hiermee de standaard onder Nederlands recht voor indirecte octrooi-inbreuk gezet. Het *Sara Lee*/*Integro*-arrest speelt daarbij niet langer een rol.

Indirecte inbreuk op Swiss-type claims

8.

Maar dan de vraag: is überhaupt indirecte inbreuk op een *Swiss-type claim* mogelijk? Het probleem is dat die als werkwijzeconclusies zijn geformuleerd en wat er na levering van de stof verderop in de keten gebeurt, omvat geen werkwijze-stap, dus op het eerste gezicht wordt door levering van een stof geen handeling verricht die bijdraagt aan een werkwijze. Tenzij we de *Swiss-type claims* anders opvatten en dat is precies wat de Hoge Raad nu doet. Zoals de A-G bespreekt, is het element ‘vervaardigen’ in de claim een fictie, een holle frase, want het ziet niet op de werkelijke uitvinding (zie par. 4.48). De betekenisloosheid ervan blijkt ook wel uit de thans gevolgde procedure waarbij uitvindingen als de onderhavige als doelgebonden productconclusies worden

geformuleerd. Dit laatste vormt voor de Hoge Raad aanleiding te beslissen dat men een *Swiss-type claim* moet zien als een product- en niet als een werkwijzeconclusie. Het wezenlijke bestanddeel heeft dus niet met de vervaardiging te maken, maar betreft de nieuwe toepassing van een bekend geneesmiddel. De Hoge Raad volgt hier uitdrukkelijk de opvattingen van het Bundesgerichtshof en de UK Supreme Court (zie r.o. 3.6.3) en het is verheugend dat we wat dit betreft nu op dezelfde lijn zitten als Duitsland en Engeland. Het leveren van een middel betreffende die nieuwe toepassing in de wetenschap dat het geneesmiddel geschikt is of bestemd zal worden voor de geoctrooieerde medische indicatie, kan dus indirecte octrooi-inbreuk opleveren, maar kan tegelijk ook directe inbreuk zijn, zoals de Hoge Raad overweegt. Dat komt, omdat de test die de Hoge Raad voor directe inbreuk en voor indirecte inbreuk formuleert (wetenschap (of het duidelijk moeten zijn) dat het middel geschikt of bestemd is voor de geoctrooieerde indicatie) zowel van belang is bij directe inbreuk als bij indirecte inbreuk (zij het bij de indirecte inbreuk het oordeel van de vakman omtrent het geschikt of bestemd zijn, ontbreekt). Het voert binnen het kader van deze noot te ver om dieper in te gaan op de vraag in wat voor soort omstandigheden nu alleen van indirecte inbreuk sprake is. Zelf denk ik aan de situatie dat A één van de voor het geneesmiddel benodigde generieke stoffen levert aan B die mede op basis daarvan het geneesmiddel maakt en op de markt brengt en dat A weet of het hem duidelijk moet zijn dat B's geneesmiddel geschikt of bestemd is voor de geoctrooieerde indicatie.

9.

Al met al een belangrijk arrest over de beschermingsomvang van *Swiss-type claims* en met name ook over indirecte octrooi-inbreuk in het algemeen. Het arrest is ook geannoteerd door L.E. Dijkman in *Berichten Industriële Eigendom* 2017, p. 246 e.v.