Noot HR 22 juni 2012, NJ 2012/472 Pharmachemie/Glaxo

Auteur: Ch. Gielen

In dit niet verrassende arrest van de Hoge Raad gaat het om uitleg van een onderdeel van het exclusieve recht van de octrooihouder. De octrooihouder heeft blijkens art. 53 lid 1 ROW, kort gezegd, het exclusieve recht om de geoctrooieerde werkwijze of het geoctrooieerde voortbrengsel in of voor zijn bedrijf toe te passen, of het voortbrengsel te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een en ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben. Het gaat nu om de betekenis van het begrip “aanbieden” Bij geneesmiddelen die door octrooien zijn beschermd, liggen bedrijven op de loer die, zodra het geneesmiddel uit het octrooi loopt, direct het generieke middel op de markt willen brengen. Daartoe moet wel eerst een handelsvergunning worden verkregen via de verkorte procedure van art. 42 Geneesmiddelenwet en daarbij moet worden aangetoond dat het om de generieke versie van het toegelaten geoctrooieerde geneesmiddel gaat. Door introductie van art. 53 lid 4 ROW een aantal jaren geleden, wordt het uitvoeren van studies, tests en proeven tijdens de looptijd van het octrooi met het oog op het verkrijgen van handelsvergunningen voor generieke geneesmiddelen niet als octrooiinbreuk beschouwd. Alle geneesmiddelen worden opgenomen in de zogenaamde G-Standaard, de enige volledige Nederlandse databank van onder meer geneesmiddelen die door Z-Index, een bedrijf dat is opgericht door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmachemie, wordt beheerd. Eens per maand geeft Z-Index een zogenaamde Taxebrief uit, waarin de wijzingen van de G-Standaard worden meegedeeld. Verhandeling van een geneesmiddel zonder vermelding in de G-Standaard is onmogelijk. Pharmachemie heeft in deze zaak het generieke middel Ondansetron vóór afloop van het octrooi van Glaxo in de G-Standaard laten opnemen en verzocht om een Taxebrief te laten uitgaan. In die brief staat uitdrukkelijk dat in verband met het lopende octrooi, het middel eerst na afloop van het octrooi zal worden verhandeld. Doordat het middel al in de G-Standaard staat, is het Pharmachemie mogelijk direct na afloop van het octrooi met de verhandeling te beginnen. Glaxo bestrijdt deze handelwijze met de stelling dat dit octrooiinbreuk oplevert, nu opneming in de G-Standaard (en het verzoek om een Taxebrief te laten uitgaan) moet worden opgevat als aanbieden voor een of meer van de aan de octrooihouder voorbehouden handelingen. De rechtbank volgde het verweer van Pharmachemie en wees de octrooiinbreuk af, kort gezegd omdat het exploitatiemonopolie van de octrooihouder niet wezenlijk is aangetast. Het hof dacht er anders over en zijn oordeel is in cassatie geheel overeind gebleven.
Het hof heeft het begrip “aanbieden” met verwijzing naar de Memorie van Toelichting en het oude Gemeenschapsoctrooiverdrag waarop de bepaling is gebaseerd, ruim uitgelegd. Opname in de G-Standaard betekent dat men aan de buitenwereld kenbaar maakt dat een generieke variant van het geneesmiddel ter beschikking komt. Als gevolg van die mededeling zullen gebruikers van de G-Standaard zich laten leiden door de wetenschap dat er binnenkort een generieke (veelal goedkopere) variant op de markt komt. Apothekers kunnen bijvoorbeeld wachten met het plaatsen van

bestellingen totdat goedkopere, generieke geneesmiddelen voorhanden zijn. Dat het ging om aanbieden ter verhandeling, volgt uit hetgeen Pharmachemie zelf had aangevoerd, te weten dat men opname in de G-Standaard wenste om het product zo snel mogelijk na afloop van het octrooi te kunnen verhandelen. Pharmachemie poogde in appel nog de stelling ingang te doen vinden dat in feite de octrooiduur werd verlengd, indien zij pas na afloop van het octrooi het middel in de G-Standaard kon laten opnemen. Dit werd door het hof afgeserveerd met de overweging dat dit het gevolg is van het feit dat de octrooihouder tot het laatste moment zijn exclusieve recht kan exploiteren. Die door de wet gesanctioneerde exploitatie levert geen misbruik van bevoegdheid op. Als gevolg van dit arrest wordt nu op de website van Z-Index vermeld dat het niet langer mogelijk is om bij het vervallen van een octrooi van een geneesmiddel door middel van een Taxebrief aan te geven dat het middel pas in de loop van de betreffende maand verhandeld mag worden

In cassatie verdedigt Pharmachemie dat onder aanbieden is te verstaan een actieve handeling gericht op een concrete transactie. Daarvan zou bij opneming in de G-Standaard geen sprake zijn. Die opvatting wordt verworpen omdat die geen steun vindt in de wet(sgeschiedenis), rechtspraak of literatuur. Het hof had juist beslist dat het begrip aanbieden ruim moet worden uitgelegd. Hier valt volgens mij geen speld tussen te krijgen. Hoezeer het ook op het eerste gezicht vreemd lijkt dat de mededeling zo kort voor afloop van een octrooi dat een (onder het octrooi vallend) product na afloop beschikbaar zal komen, als inbreuk wordt gezien, de exploitatiebevoegdheid van de octrooihouder is nu eenmaal wettelijk gezien ruim en dat geldt tot op de laatste dag van het octrooi. Deze exploitatiebevoegdheid wordt aangetast als afnemers afgaande op de mededeling dat een (goedkoper) middel ter beschikking komt, niet meer het geoctrooieerde middel kopen. Met het arrest valt dus in te stemmen.