

## De beoordeling van gestelde inbreuk op tweede medische indicatie conclusies

Geert Theuws  
AIPPI 18 januari 2017

1

## Tweede medische indicatie conclusies

Twee verschillende vormen van tweede medische indicatie conclusies:

- A: **Swiss Type claim**: “gebruik van stof x voor het vervaardigen van een geneesmiddel voor de behandeling van aandoening y”;
- B: **EPC 2000 claim**: “stof x voor de behandeling van aandoening y”;
- Onduidelijkheid m.b.t. interpretatie van deze conclusies, de daaruit voortvloeiende beschermingsomvang en de daarop van toepassing zijnde inbreukvraag  
...met name m.b.t. swiss type claims

- **Swiss Type claim:** “gebruik van stof x voor het vervaardigen van een geneesmiddel voor de behandeling van aandoening y”
  - De letterlijke bewoordingen veronderstellen een “werkwijzeconclusie” (immers: “voor de vervaardiging van een geneesmiddel”)
- Artikel 53 lid 1 sub b ROW95:
  - octrooihouder is de enige die de werkwijze mag toepassen
  - octrooihouder is de enige die het “rechtstreeks verkregen voortbrengsel” van de werkwijze (kortweg) mag verhandelen

3

- Indien *doel* van vervaardiging en verhandeling generieke geneesmiddel = toepassing van middel voor de geotrooierde indicatie: vaststelling inbreuk niet problematisch
  - Directe inbreuk
    - N.B.** doel (oogmerk) zou bijvoorbeeld kunnen worden afgeleid uit:
      - het opnemen van de geotrooierde indicatie in de Samenvatting van Productkenmerken of de Bijsluiter (i.e. geen *carve out / skinny label*);
      - het aangaan van een ovk met een zorgverzekeraar in het kader van diens preferentiebeleid, zonder daarbij onderscheid te maken naar indicatie;
      - of uit een ander actief handelen van de generieke producent, waaruit het voorgenomen gebruik van het middel voor de geotrooierde indicatie voortvloeit
    - Dan evident vervaardiging resp. verhandeling rechtstreeks verkregen voortbrengsel voor de geotrooierde indicatie

4

- Indien niet het *doel*, maar wel het *gevolg* van de vervaardiging van het generieke geneesmiddel of de verhandeling daarvan door de generieke producent, de toepassing van het middel voor de geotrooieerde indicatie is: vaststelling inbreuk mogelijk wel problematisch;
- Immers geen *actieve bemoeienis* generieke producent
- Is dan aan kenmerk van vervaardiging resp. verhandeling **voor** de geotrooieerde indicatie voldaan? Sprake van directe inbreuk?
  - Om deze vraag te ontlopen, kan het leerstuk van de “indirecte octrooi-inbreuk” uitsluitel bieden

5

- Indirecte octrooi-inbreuk; Artikel 73 lid 1 ROW:
 

“De octrooihouder [kan zijn octrooi handhaven] tegen iedere persoon die in Nederland [...] middelen betreffende een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding [...] aanbiedt of levert voor de toepassing van de geotrooieerde 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.**”
- **Kortom:** zelfs als de verhandeling van de generieke producent de toepassing van het middel voor de geotrooieerde indicatie niet als *doel* had, zou de producent aansprakelijk kunnen worden gehouden indien hij (kortweg) op het moment dat hij het middel aanbod of leverde *wist*, of het *hem gezien de omstandigheden duidelijk moet zijn geweest*, dat zijn middel voor de geotrooieerde indicatie gebruikt zou gaan worden

6

- **Vraag:** kan de generieke producent door verhandeling van zijn geneesmiddel indirecte inbreuk maken op een Swiss Type Claim?

- Grote verdeeldheid binnen de rechtspraak:

**Nee:**

- **Rechtbank Den Haag** (25 november 2015, ECLI:NL:RBDHA:2015:14337) (Sun/Novartis), r.ov. 4.47-4.56)
- **Arnold J.** (21 januari 2015, [2015] EWHC 72 (Pat), r.ov. 113; 6 februari 2015, [2015] EWHC 249 (Pat), r.ov. 2 (preliminary proceedings); en 10 september 2015 ([2015] EWHC 2548 (Pat), r.ov. 684 (full trial));

**Ja:**

- **Hof Den Haag** (27 januari 2015, *JGR* 2015/4 (Novartis/Sun)(niet betwist);
- **BGH** (14 juni 2016, Eli Lilly)
- **Floyd J/CoA** (28 mei 2015, [2015] EWCA Civ 556, r.ov. 134-140) (preliminary proceedings); 13 oktober 2016, [2016] EWCA Civ 1006, r.ov. 224) (full trial)

7

- Argumenten “nee” kamp:

- Letterlijke lezing swiss type claim; de “geotrooieerde uitvinding” van art. 73 lid 1 ROW is de toepassing van de werkwijze;
- Aanbieden of leveren “essentieel middel” is dus aanbieden of leveren voor toepassing van de werkwijze;
- Werkwijze ziet op vervaardigen geneesmiddel (voor...);
- Geneesmiddel zelf is geen “essentieel middel” voor toepassen van die werkwijze (maar het resultaat daarvan);
- Een andere lezing zou neerkomen op het gelijkstellen van een swiss type claim (= doelgebonden werkwijzeconclusie) met een EPC2000 claim (= doelgebonden productconclusie); T 1780/12 verzet zich daartegen);
- Van indirecte inbreuk op swiss type claim door aanbieden of leveren geneesmiddel kan derhalve geen sprake zijn

8

- Argumenten “ja” kamp:
  - “Purpose bound” interpretatie van de swiss type claim zelf: kenmerk “voor de vervaardiging van een geneesmiddel” weginterpreteren; swiss type claim = EPC 2000 claim (beide bedoeld als doelgebonden productconclusie);
  - Ruim uitleggen van het element “voor toepassing van de geotrooieerde uitvinding” in het indirecte inbreukartikel; de geotrooieerde uitvinding *is niet* het toepassen van de werkwijze voor het vervaardigen van het geneesmiddel; de geotrooieerde uitvinding is het gebruik van de stof om de geïndiceerde ziekte te behandelen;
  - Kenmerk “werkwijze” ruim lezen: gaat om werkwijze voor vervaardigen geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte; werkwijze is niet voltooid nadat het geneesmiddel is vervaardigd;
  - Van indirecte inbreuk op swiss type claim door aanbieden of leveren geneesmiddel kan derhalve wél sprake zijn

9

**Stel: nee kamp wint. Wat dan? Beantwoording vraag m.b.t. directe inbreuk noodzakelijk**

- Arnold J. → directe inbreuk vereist oogmerk (“subjective intention”) (21 januari 2015, [2015] EWHC 72 (Pat), r.ov. 111);
- Rechtbank Den Haag → ?
- Echter: bij weigeren beroep op indirecte inbreuk en vereisen oogmerk voor directe inbreuk ontstaat grote lacune in bescherming; doet geen recht aan redelijke belangen octrooihouder (**N.B.** beroep op aanvullende werking art. 6:162 BW waarschijnlijk niet mogelijk)
- Oplossing: Floyd J (28 mei 2015, [2015] EWCA Civ 556, r.ov. 127; 13 oktober 2016, [2-16] EWCA Civ 1006, r.ov. 212): niet alleen oogmerk, maar ook redelijke voorzienbaarheid is voldoende voor aannemen dat geneesmiddel is vervaardigd/aangeboden **“voor”** geotrooieerde indicatie;
- Komt min of meer neer op incorporeren *indirecte inbreuk criterium* in directe inbreuk toets (bij interpretatie van het kenmerk “voor” de behandeling van...)

10

**Volgende vraag:**

- Wanneer is sprake van “redelijke voorzienbaarheid” (t.a.v. directe inbreuk) c.q. “weten dan wel duidelijk zijn dat het middel geschikt en bestemd is voor de toepassing van de geoctrooierde uitvinding” (t.a.v. indirecte inbreuk)
- Interpretatie dat enkel de wetenschap van het *uiteindelijke gebruik* van het middel mag meewegen is problematisch:
  - Huidige preferentiebeleid, voorschrijfbeleid en substitutiebeleid maken dat door generieke producent geleverde geneesmiddelen in de praktijk vrijwel altijd (voor een deel) voor de geoctrooierde indicatie gebruikt worden;
- Kortom: het lijkt in de praktijk vrijwel altijd redelijkerwijs voorzienbaar c.q. duidelijk dat het middel (ook) bestemd is voor de toepassing van de geoctrooierde uitvinding

11

- Terzijde: Oplossing voor dit probleem ligt primair in sfeer van aanpassing van de systemen
  - Geneesmiddelendatabanken (zoals G-Standaard) en informatiesystemen (zoals HIS en ZIS) zo inrichten dat (i) zorgverzekeraar kan aangeven voor welke indicatie hij wel en geen preferentiebeleid voert; dat (ii) arts bij uitschrijven recept moet aangeven voor welke indicatie hij voorschrijft; en dat (iii) bij uitschrijven voor de geoctrooierde indicatie wordt vastgesteld dat de zorgverzekeraar geen preferentiebeleid voert en het merkgeneesmiddel op het recept komt te staan
- De apotheker kan uitgeschreven recept dan meegeven zonder zelf na te moeten denken of er al dan niet moet worden gesubstitueerd

12

## Swiss type claim

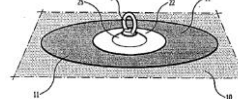
- Echter: zo lang systemen niet zijn aangepast zal het vrijwel altijd zo zijn dat (een deel van) de generieke geneesmiddelen gebruikt worden voor geotrooieerde indicatie;
- Niet billijk om dan altijd redelijke voorzienbaarheid / wetenschap van bestemd zijn voor de geotrooieerde indicatie aan te nemen; generiek zal dan immers per definitie inbreuk maken, ook als hij dit zelf niet niet
- Oplossing wellicht in sfeer van *genomen tegemaatregelen*; indien generieke producent te goeder trouw al het mogelijke doet om inbreuk te voorkomen;
  - Wellicht niet meer “redelijkerwijs voorzienbaar” dat geleverde geneesmiddel voor geotrooieerde indicatie gebruikt zal worden (mbt directe inbreuk);
  - Wellicht niet meer duidelijk dat het geneesmiddel “bestemd is” voor de geotrooieerde indicatie (m.b.t. indirecte inbreuk)
- Kortom: ook de intentie van de generieke producent meenemen bij beoordelen of van “redelijke voorzienbaarheid” dan wel “bestemd zijn” voor geotrooieerde indicatie sprake is (m.a.w.: wetenschap v/h uiteindelijke gebruik is niet doorslaggevend)

13

## Swiss type claim

- Echter: zie Rb Den Haag 18 oktober 2010, KG ZA 10-1120 (Safeway/Kedge);
  - Kedge heeft octrooi voor valbeschermer;
  - Conclusie: op dak bevestigen zonder perforatie;
  - V.zr. oordeelt dat product van Safeway inbreuk maakt;
  - Safeway past product aan: neemt *schroefgaten* op en *levert schroeven* mee;
  - Montage-instructie zegt: je moet schroeven. Ook sticker op product zegt dat;
  - Desondanks indirecte inbreuk aangenomen. Zie r.ov. 4.10:

4.10. Het betoog van Safeway dat het enkele bijsluiten van montage-instructies waarin staat dat de Horb Plus en de Horb Twin Plus moeten worden vastgeschroefd aan het dak, uitluit dat die zekeringsinrichtingen bestemd zijn voor toepassing van de in conclusie 1 van EP 871 geclaimde uitvinding, treft geen doel. Naar voorlopig oordeel is er ook sprake van indirecte inbreuk op EP 871 indien Safeway weet of het gesten de omstandigheden duidelijk is dat gebruikers de montage-instructies niet zullen opvolgen en de Horb Plus en de Horb Twin Plus zullen bevestigen door de mat enkel te lijmen of smelten aan het dakoppervlak. Dat betekent, anders dan Safeway suggereert, niet dat haar in dat geval wordt verweten dat de gebruikers haar instructies niet opvolgen. Het verwijst is dan niet dat haar afnemers haar instructies niet opvolgen, maar dat zij producten verhandelt waarvan zij weet, of dient te beseffen, dat afnemers die, ondanks de montage-instructies, zullen gebruiken om inbreuk te maken op EP 871.



Kortom: nadruk op wetenschap van **eindgebruik** en weinig ruimte voor **intentie van aanbieder van essentieel middel**

→ Echter: bij swiss type claims helder dat alle te nemen maatregelen nimmer afdoende kunnen zijn

14

## Swiss type claim

- Conclusie m.b.t. swiss type claims:
  - Indien generieke producent doel (oogmerk) heeft van gebruik van geneesmiddel voor geoctrooieerde indicatie – geen probleem;
  - Indien niet *doel* maar wel *gevolg* het gebruik van geneesmiddel voor geoctrooieerde indicatie is, mogelijk wel een probleem;
  - Kan aangepakt worden dmv beroep op indirecte octrooi-inbreuk, maar onzeker of aanbieden en leveren geneesmiddel indirect inbreuk kan maken op swiss type claim;
  - Indien antwoord daarop nee is, moet het kenmerk “voor de behandeling van” de indicatie ruim uitgelegd worden bij beantwoorden directe inbreukvraag: ook bij “redelijke voorzienbaarheid”;
  - Echter, bij huidig voorschrijfbeleid; preferentiebeleid;substitutiebeleid vrijwel altijd (enig) gebruik van generiek voor geoctrooieerde indicatie;
  - Bij toetsen “redelijke voorzienbaarheid”of “bestemd voor” geoctrooieerde indicatie, daarom wellicht niet alleen naar het eindgebruik kijken, maar ook de intentie van de generieke producent laten meewegen.

15

## EPC 2000 claim

- **EPC 2000 claim:** “stof x voor de behandeling van aandoening y”
- Problemen swiss type claims mbt indirecte inbreuk spelen hier niet; indirecte inbreuk mogelijk
- Directe inbreuk op EPX 2000 claims kan gereserveerd worden voor oogmerk bij fabrikant; geen verruiming met redelijke voorzienbaarheid noodzakelijk (immers kan beroep op indirecte inbreuk worden gedaan);
- Vergelijkbare problemen spelen wél bij invulling wetenschapsvereiste en bestemdheidsvereiste bij beantwoording indirecte inbreuk vraag: is wetenschap van eindgebruik voldoende, of moet ook met intentie van generieke producent rekening gehouden worden (en zo ja, hoe?)

16





AMSTERDAM  
BRUSSELS  
DÜSSELDORF  
MADRID  
MANNHEIM  
MUNICH  
PARIS



Vragen?