

Clearing the way, of toch de serieuze, niet te verwaarlozen kans?

Reactie op T.M. Blomme, 'Clearing the Way'

Jaap Bremer*

* Mr. J.J.E. Bremer is advocaat te Den Haag.

1 De *balance of convenience* test is afkomstig van de House of Lords (Lord Diplock) in *American Cyanamid Co v Ethicon Ltd* [1975] AC 396.

2 Pas als in *appel* is beslist dat het octrooi in kwestie nietig is, is voldaan aan aan de *clear the way*-verplichting (zie *Novartis AG v Hospira UK Limited* [2013] EWCA Civ 583).

3 Voor de goede orde: Blomme pleit ook niet voor het invoeren van de Engelse *clear the way*-doctrine. Hij geeft op p. 192 van zijn artikel aan dat deze doctrine naar zijn mening mogelijkerwijs wat te ver is doorgeschoten in de bescherming van de octrooihouder.

4 Vanzelfsprekend kan een verbod ook worden afgewezen omdat de voorzieningenrechter voorshands oordeelt dat van inbreuk geen sprake is. Echter, in zaken betreffende generieke geneesmiddelen is de inbreuk vaak – uitzonderingen daargelaten – geen onderwerp voor discussie en wordt het verweer tegen de vorderingen van de octrooihouder primair gestoeld op de gestelde nietigheid van het octrooi.

Inleiding

In het artikel 'Clearing the way' (*BIE* 2017, p. 188-192) breekt Theo Blomme een lans voor het hanteren van een strengere maatstaf bij de beoordeling van nietigheidsverweren in kort geding in farmaceutische octrooizaken. Hij ontleent daarbij inspiratie aan de door de Engelse rechters gehanteerde *clear the way*-doctrine. Die doctrine komt er kort gezegd op neer dat de rechter die gevraagd wordt een voorlopig verbod aan de generieke aanbieder op te leggen, een belangenafweging toepast.² In de belangenafweging wordt vooral gekeken naar de vraag wie van beide partijen het grootste belang heeft bij weigering respectievelijk toewijzing van het verbod, in aanmerking nemend dat de in het ongelijk gestelde partij later aanspraak kan maken op schadevergoeding als het oordeel ten gronde toch in haar voordeel uitvalt. De beoordeling van de geldigheid van het octrooi speelt in de afweging niet of nauwelijks een rol. Die belangenafweging valt vrijwel altijd in het nadeel van de generieke aanbieder uit. Dit maakt dat generieke aanbieders in de praktijk genoodzaakt zijn eerst een bodemprocedure te voeren waarin zij met succes de vernietiging van het octrooi vorderen, voordat zij met hun product de markt op kunnen.³

In de Nederlandse rechtspraak bestaat een dergelijke *clear the way*-verplichting niet. Een aanbieder van een generiek geneesmiddel dat valt binnen de beschermingsomvang van de conclusies van een octrooi van een derde kan, als hij beschikt over sterke argumenten waarom het octrooi niet geldig is, zijn product lanceren, wetend dat hij een door de octrooihouder te entameren kort geding kan verwachten. In dat kort geding zal het gevorderde inbreukverbod in beginsel worden afgewezen als er een serieuze, niet te verwaarlozen kans is dat het octrooi een vordering tot vernietiging in een bodemprocedure niet zal overleven.

Het artikel van Blomme roept de vraag op of er in Nederland ook behoefte bestaat aan een strengere maatstaf dan de maatstaf die al sinds jaar en dag in kort geding wordt toegepast. Ik meen dat er geen aanleiding is een strengere maatstaf te hanteren en zeker niet om de *clear the way*-leer ingang te doen vinden in de Nederlandse rechtspraak.⁴ De door de Nederlandse rechter sinds jaar en dag gebruikte maatstaf functioneert prima.

Serieuze kans op vernietiging als maatstaf

Al meer dan twintig jaar wordt in kort geding de regel gehanteerd dat een gevorderd (al dan niet provisioneel) inbreukverbod wordt geweigerd, als er een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestaat dat het ingeroepen octrooi in een bodemprocedure zal worden vernietigd. Zie bijvoorbeeld *Vzr Rb Den Haag* 12 mei 2017 (*Biogen/Celltrion*):

4.2. Vooropgesteld wordt dat de in dit kort geding te hanteren maatstaf hierin bestaat dat dient te worden beoordeeld of er een gerede, dat wil zeggen serieuze, niet te verwaarlozen kans aanwezig is dat EP 313 door het EOB, althans het Nederlandse deel van EP 313 in de VRO-procedure, ongeldig wordt bevonden.

Overigens spreekt de Hoge Raad doorgaans over een *gerede* kans dat het octrooi de bodemprocedure niet overleeft, maar er is geen reden om aan te nemen dat met gerede kans iets anders wordt bedoeld dan een serieuze, niet te verwaarlozen kans (zie bijvoorbeeld *HR* 23 juni 1995, *NJ* 1996/463 (*Organon/ARS II*), r.o. 3.3.3; *HR* 26 oktober 2001, *NJ* 2002/13 (*Tetra Laval/Meyn*), r.o. 3.4.2).

De kans op vernietiging van het octrooi is niet de enige factor die een rol speelt bij de beslissing of een verbod wordt opgelegd. Ook is een rol weggelegd

voor een afweging van de belangen van partijen. Uit de rechtspraak blijkt echter dat de voorlopige beoordeling van de geldigheid de meest zwaarwegende factor is, nu de beslissing tot af- danwel toewijzing van een inbreukverbod altijd wordt gestoeld op het voorlopige (on)geldigheidsoordeel.⁵

Als de serieuze, niet te verwaarlozen kans als (voornaamste) toets zou worden afgeschaft en vervangen door de *clear the way*-doctrine naar Engels model, dan betekent dat dat de generieke aanbieder pas op de markt zou kunnen komen als het octrooi in een bodemprocedure is vernietigd. Dat zou een serieuze en onwenselijke impact hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen en op de hoogte van de zorgkosten in Nederland. Ik kom hier na bespreking van enkele recente relevante uitspraken op terug.

De hoogte van de lat

In twee betrekkelijk recente uitspraken gaf de Haagse voorzieningenrechter, mr. Brinkman, aan dat de “lat” voor toewijzing van het gevorderde verbod afhankelijk van de omstandigheden van het geval hoger of lager kon liggen. In de *pemetrexed*-zaak⁶ en de *rituximab*-zaak⁷ leek vooral de vraag, of het product van de generieke aanbieder al op de markt was, van belang. Was het product al op de markt, dan ligt de lat voor toewijzing hoger. Zo niet, dan ligt de lat lager, aldus de voorzieningenrechter.

De *pemetrexed* en *rituximab*-uitspraken roepen allerlei interessante vervolgvragen op, zoals: wordt met “de lat” bedoeld: de mate van waarschijnlijkheid dat het octrooi in een bodemprocedure zal worden vernietigd? En zo ja, hoe hoog of laag ligt de lat dan als het generieke product wel op de markt is, maar pas kort? Of als het al langer op de markt is, maar in slechts kleine aantallen wordt verkocht? En betekent een “hogere lat” dat slechts een gereede of serieuze, niet te verwaarlozen kans op vernietiging niet meer volstaat, maar dat het vrijwel zeker moet zijn dat het octrooi een bodemprocedure niet zal overleven? Of betekent de lagere lat juist dat een serieuze kans op vernietiging niet nodig is, maar een “*arguable case*”⁸ voor vernietiging al voldoende is? Met andere woorden: wat is de *benchmark*?

Blomme pleit, verwijzend naar de *pemetrexed* en *rituximab*-uitspraken, voor een verzwaring van de in kort geding aan te leggen toets onder bepaalde omstandigheden. Hij noemt ten eerste de omstandigheid dat de generieke aanbieder al geruime tijd voor de lancering van haar product beschikte over een marktvergunning en zij in de tussenliggende tijd een bodemprocedure tot vernietiging van het octrooi had kunnen voeren. Ten tweede noemt hij de situatie dat de nietigheidsargumenten al eens door buitenlandse rechters zijn beoordeeld en van de hand gewezen. Daarbij acht Blomme het van belang dat de octrooihouder bij een generieke *launch at risk* op achter-

stand wordt gezet, doordat de octrooihouder gedwongen is binnen zeer korte tijd een dagvaarding uit de grond te stampen, terwijl de generieke aanbieder al veel langer wist wanneer zij haar product op de markt zou brengen en zij dus alle tijd had voor de voorbereiding van haar argumenten en bewijs.

Ik ben, anders dan Blomme, geen voorstander van een in hoogte verstelbare lat als maatstaf in farmaceutische octrooikortgedingprocedures. Het hanteren van een variabele lat, zonder duidelijk en voor partijen voorspelbaar te maken hoe hoog de lat in een specifiek geval komt te liggen, creëert rechtsonzekerheid en maakt de uitkomst van procedures onvoorspelbaar. Dat is onwenselijk, zowel voor de octrooihouder als voor de generieke aanbieder.

De omstandigheid dat het octrooi door buitenlandse rechters al is beoordeeld en geldig bevonden, die Blomme van belang acht voor de hoogte van de lat, brengt mijns inziens bovendien niets nieuws. Oordelen van buitenlandse rechters en van de Oppositieafdeling en de Kamers van Beroep van het Europees Octrooibureau zijn en waren altijd al van invloed op de grootte van de kans dat het octrooi een Nederlandse nietigheidsprocedure al dan niet overleeft. Als buitenlandse rechters, zeker die van gezaghebbende octrooijurisdicties als het Verenigd Koninkrijk en Duitsland, het octrooi geldig hebben geacht, is de kans dat het octrooi in Nederland op basis van dezelfde argumenten wél zal worden vernietigd, zeker gezien het door octrooirechters in Europa gedeelde streven naar harmonisatie van octrooi-rechtspraak, immers klein en dus niet “serieus en niet te verwaarlozen”.

De tweede omstandigheid waaronder volgens Blomme strengere eisen aan een nietigheidsverweer zouden moeten worden gesteld, namelijk als de generieke aanbieder vóór de marktintroductie van haar product een nietigheidsprocedure had kunnen voeren, maar dat niet heeft gedaan, neigt naar de invoering van de *clear the way*-doctrine. Dat acht ik om meerdere redenen onverstandig.

Ten eerste zou dit betekenen dat een generieke aanbieder die zijn product in Nederland op de markt wil brengen, altijd eerst een kostbare en tijdrovende bodemprocedure tot vernietiging van het Nederlandse deel van het Europese octrooi moet voeren, ook als corresponderende buitenlandse delen in parallelle procedures stevast zijn vernietigd. Als eenzelfde *clear the way*-verplichting ook in de andere EOV-verdragsluitende staten zou worden geïntroduceerd, zou steeds in alle landen (waar het product op de markt zal worden gebracht) een nietigheidsprocedure moeten worden gevoerd, met zeer hoge kosten als gevolg. De praktijk is momenteel anders. Generieke geneesmiddelen worden vaak in Nederland gelanceerd als het octrooi al eerder in een of meer

- 5 Rb. Den Haag (vzr.) 24 okt 2017, IEF 17211, r.o. 4.3.
- 6 Rb. Den Haag (vzr.) 12 mei 2017, IEF 16816, r.o. 4.4.
- 7 Vergelijk de maatstaf die in de Verenigde Staten wordt gehanteerd voor de beoordeling van de vraag, of een zaak verkort, in *summary judgment*, kan worden afgedaan.
- 8 Zoals opgemerkt, is in het Verenigd Koninkrijk nog niet aan de *clear the way*-verplichting voldaan totdat in *appel* is beslist dat het octrooi in kwestie nietig is (zie *Novartis AG/Hospira UK Limited* [2013] EWCA Civ 583). Als die benadering ook in Nederland wordt overgenomen, nemen de kosten en de onzekerheid over het moment waarop duidelijk wordt dat hij de markt op kan voor een generieke aanbieder nog verder toe.

9 Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen; beter, sneller, goedkoper; advies Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, Den Haag, november 2017; zie met name p. 40-47 en 57-58

10 Zie <https://www.nrc.nl/nieuws/2017/11/09/advies-overheid-moet-harder-optreden-tegen-farmaceuten-13911608-a1580507>.

11 Zie bijv. de gezamenlijke initiatiefnota van Groenlinks, SP en PvdA "Big Pharma: Niet gezond!; Initiatiefnota om de macht van de farmaceutische industrie te doorbreken".

12 Onlangs nog werd bekend dat het AMC gestart is met de magistrale bereiding van een specialitégeneesmiddel Laediant, omdat de prijs die monopolist Laediant rekende excessief werd geacht.

13 Verlening van dwanglicenties komt in de praktijk in Europa vrijwel nooit voor. Relatief recentelijk, in juli 2017 bevestigde het BGH echter wel de door het BPatG aan Merck verleende dwanglicentie voor de verhandeling in Duitsland van haar AIDS-geneesmiddel ISENTRESS® (raltegravir). Dit zou, volgens sommige auteurs, de deur wel eens kunnen hebben geopend voor de verlening van meer geneesmiddeldwanglicenties in Duitsland. Zie P. Cappuyens & J. Vanherpe, 'A Licence! And Quick! Recent Developments Concerning Compulsory Licences For Patented Pharmaceuticals', *The European Union, Les Nouvelles*, June 2018, No. 2, p. 184-188.

parallele buitenlandse procedures, in het bijzonder in het Verenigd Koninkrijk en/of Duitsland, is vernietigd. Immers: dan bestaat een behoorlijk serieuze kans dat het Nederlandse deel van hetzelfde octrooi een Nederlandse nietigheidsprocedure niet zal overleven. Onder die omstandigheden kiest de octrooihouder vaak ook eieren voor zijn geld en start hij geen kort geding, omdat hij weet dat de kans groot is dat een gevorderd inbreukverbod geweigerd zal worden.

Als een generieke aanbieder altijd eerst een nietigheidsprocedure moet voeren en afronden voordat hij zijn product in Nederland kan lanceren, omdat hij anders ondanks voor hem gunstige buitenlandse afspraken moet vrezen voor een verbod, dan worden octrooihouders sterk gestimuleerd bij iedere generieke marktintroductie zonder voorafgaande vernietiging van het octrooi een verbod te vorderen, ook in geval van octrooien die een serieuze kans maken vernietigd te worden. Het dwingen van generieken om bij iedere marktintroductie van een nieuw generiek geneesmiddel eerst door de hoepel van de nietigheidsprocedure te springen, leidt tot verspilling van geld en een onnodige belasting van de toch al zwaar belaste capaciteit van de Nederlandse octrooirechters. Dat is niet wenselijk.

Daar komt nog bij dat een generieke aanbieder die gedwongen wordt een vernietigingsprocedure te voeren voordat de octrooihouder handhavingmaatregelen heeft getroffen of daarmee concreet heeft bedreigd, in beginsel geen aanspraak zal kunnen maken op een volledige proceskostenvergoeding in de nietigheidszaak. Hij zou dan bij iedere productlancering gedwongen worden enkele tonnen aan kosten te maken om een vernietiging van een octrooi te bewerkstelligen dat al door meerdere buitenlandse rechters is vernietigd. Kosten die hij niet terugkrijgt. Daarmee wordt de business case voor generieke aanbieders om hun product op de relatief kleine Nederlandse markt te lanceren veel minder interessant. Zij zullen immers steeds in ieder geval de proceskosten terug moeten verdienen voordat zij iets gaan verdienen aan de verkoop van het generieke product. Het is te verwachten dat generieke aanbieders, met name voor geneesmiddelen die niet in *blockbuster*-achtige hoeveelheden worden verkocht en daardoor minder lucratief zijn, onder die omstandigheden vaak niet bereid zullen zijn hun product in Nederland op de markt te brengen.

Als daarbij ook nog in aanmerking wordt genomen het gegeven dat geneesmiddelen doorgaans niet worden beschermd door één enkel octrooi, maar door een waaier aan octrooien, dan is duidelijk dat de business case voor een generieke aanbieder, die eerst tegen al die octrooien nietigheidsprocedures zal moeten voeren voordat hij zijn generieke product

op de markt kan brengen, in veel gevallen zeer onaantrekkelijk wordt.

Verder is het vaak moeilijk te voorspellen wanneer het vernietigingsvonnis zal worden gewezen,⁹ terwijl generieken mikken op marktintroductie onmiddellijk na expiratie van het basisoctrooi of ABC. Als het vonnis pas na de geplande marktintroductie komt, heeft geen *clear the way* plaatsgevonden en is de kans op een verbod dus levensgroot. De generieke aanbieder wordt dan gedwongen de uitspraak af te wachten, ook al is het basisoctrooi geëxpireerd en is er een serieuze kans dat het follow-on octrooi (bijvoorbeeld een formulerings- of doseringsoctrooi) niet geldig is. Gevolg hiervan is dat ongeldige octrooien – en de daarmee samenhangende productmonopolies – langer in stand worden gehouden dan noodzakelijk of wenselijk. Om dit te voorkomen, wordt de generieke aanbieder dus gedwongen de vernietigingsprocedure al zo vroeg te starten, dat nagenoeg zeker is dat het vonnis wordt gewezen vóór expiratie van het basisoctrooi. Daarmee moet de generieke aanbieder het zeer grote risico nemen dat het follow-on octrooi al ver vóór expiratie van het basisoctrooi wordt vernietigd. Als dat gebeurt, wordt de weg vrijgemaakt voor alle generieken die dan nog voldoende tijd hebben om zelf voorbereidingen te treffen voor generieke marktintroductie. Het zogenaamde *first mover*-voordeel is dan verdampt en daarmee ook de business case voor een generieke aanbieder om een *clear the way*-procedure te voeren.

De kans is groot dat dat uiteindelijk dus leidt tot onnodige en onwenselijke instandhouding c.q. verlenging van monopolies op geneesmiddelen die niet worden gerechtvaardigd door een werkelijke toevoeging aan de stand van de techniek.

Kritiek op prijzen geneesmiddelen

Als er minder generieke producten op de Nederlandse markt aangeboden worden en er dus ook minder prijsconcurrentie zal zijn, zijn hogere zorgkosten het gevolg. En dat terwijl de publieke opinie en de politiek momenteel buitengewoon kritisch zijn ten aanzien van het prijsbeleid van de farmaceutische industrie en de manier waarop octrooien worden ingezet om prijsconcurrentie tegen te gaan. Zo heeft de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving in november 2017 de Minister van VWS geadviseerd dat het huidige octrooisysteem ertoe leidt dat de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen inefficiënt verloopt en dat de prijs van geneesmiddelen onbetaalbaar hoog dreigt te worden. De Raad roept de Minister op om (het dreigen met) de verlening van dwanglicenties en het stimuleren van apotheekbereiding in te zetten om de farmaceutische bedrijven te dwingen hun prijzen te verlagen.¹⁰ Regelmatig wordt in de media¹¹ en in 'politiek Den Haag'¹² opgeroepen tot "harder optreden tegen farmaceuten". Het inzetten van draconische maatregelen zoals het aanzetten van

apothekers tot magistrale bereiding¹³ van geotrooierde geneesmiddelen, de verlening van dwanglicenties, maar ook maatregelen als een aanzienlijke verkorting van de beschermingsduur of zelfs een verbod op ‘vervolgoctrooiën’ worden daarbij niet geschuwd.

Daargelaten de vraag hoe realistisch het is dat deze specifieke maatregelen daadwerkelijk zullen worden ingezet,¹⁴ is echter helder dat de publieke opinie momenteel sterk gekant is tegen de inzet van octrooiën om geneesmiddelmonopolies onnodig te verlengen. Met de introductie van een *clear the way*-doctrine – maar ook met de introductie van een ‘hogere lat’ voor afwijzing van een verbod in kort geding – zal de roep en de politieke druk om stevige maatregelen te nemen om de geneesmiddelenmonopolies van de farmaceutische industrie te doorbreken naar alle waarschijnlijkheid alleen maar toenemen.

Slotopmerkingen

Het gevaar bestaat dat het verruimen van de octrooi-bescherming voor geneesmiddelen door introductie van een *clear the way*-verplichting, paradoxaal genoeg, leidt tot tegenmaatregelen van overheidswege die niet alleen follow-on octrooiën treft waarvan de geldigheid kwestieus is, maar ook de basisoctrooiën waarvan de geldigheid redelijkerwijs niet ter discussie staat. De daarmee toegebrachte schade aan de stimulans om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is aanzienlijk.

Uit de rechtspraak blijkt dat er geen behoefte is aan een strengere maatstaf. De maatstaf van de serieuze, niet te verwaarlozen kans functioneert prima. Als een of meer gezaghebbende buitenlandse rechterlijke colleges het (buitenlandse deel van hetzelfde Europese) octrooi geldig hebben geoordeeld, dan zal de generieke aanbieder de Haagse voorzieningenrechter er – behoudens geheel nieuwe argumenten en/of nieuw overtuigend bewijs – in de regel niet van kunnen overtuigen dat er niettemin een gerede kans bestaat dat het octrooi in een Nederlandse bodemprocedure zal worden vernietigd. Als buitenlandse rechters het octrooi unaniem hebben vernietigd, dan is die gerede kans er doorgaans wel. Als de buitenlandse oordelen niet eenduidig zijn, of als er nog geen buitenlandse uitspraak voorhanden is, dan zal de generieke aanbieder behoedzaam moeten manoeuvreren. Als hij onder die omstandigheden een *launch at risk* waagt en vervolgens in kort geding wordt betrokken, dan zal hij met goede argumenten moeten komen om de voorzieningenrechter ervan te overtuigen dat er een serieuze kans is dat het (na

vooronderzoek verleende) octrooi toch vernietigd zal worden. Zo is het nu ook al, daarvoor is geen verhoging van de lat zoals door Blomme voorgesteld, nodig.

Bovendien is mij geen enkele uitspraak bekend waarin in kort geding een inbreukverbod geweigerd werd omdat er een serieuze, niet te verwaarlozen kans op vernietiging van het octrooi bestond, waarna het octrooi in de bodemzaak toch geldig werd geacht. Van de omgekeerde situatie, dat het verbod in kort geding werd opgelegd maar het octrooi vervolgens in de bodemprocedure toch werd vernietigd, zijn daarentegen wel meerdere voorbeelden in de rechtspraak te vinden.¹⁵ Kennelijk is de in kort geding aangelegde maatstaf streng genoeg om te voorkomen dat generieke producten die inbreuk maken op een geldig octrooi onnodig lang op de markt kunnen blijven.

Tot slot is wellicht interessant om te constateren dat als de twee uitspraken die de aanleiding vormden voor het artikel van Blomme tegen het licht worden gehouden, de overwegingen van de voorzieningenrechter over de hoogte van de lat geen consequentie lijken te hebben gehad voor de uiteindelijke uitkomst van de zaak. In de *rituximab*-zaak overweegt de voorzieningenrechter dat “naar voorlopig oordeel de kans te groot [is] dat het octrooi voor de ingeroepen conclusies ongeldig wordt bevonden in de daartoe strekkende, reeds aanhangige bodemprocedure of de oppositieprocedure, om thans een verbod daarop te kunnen baseren”. In de *pemetrexed*-zaak oordeelt de voorzieningenrechter voorshands dat de aanvalen van Sandoz op de geldigheid van het octrooi niet slagen en dat, daarom, de kans dat het gevorderde inbreukverbod in een bodemprocedure zal worden afgewezen, onvoldoende groot is om het verbod in kort geding te weigeren. In beide zaken lijkt dus wel degelijk de al jaren bekende en prima functionerende maatstaf te worden gehanteerd, te weten: is er een gerede kans dat het octrooi de bodemprocedure niet overleeft?

Ik concludeer dan ook dat er geen reden of noodzaak is tot het introduceren van een *clear the way*-doctrine of het onder omstandigheden aanleggen van een strengere maatstaf voor de beoordeling van een nietigheidsverweer in kort geding. De “serieuze, niet te verwaarlozen kans op vernietiging van het octrooi” functioneert – nog altijd – uitstekend.

Den Haag, augustus 2018

¹⁴ Zie voor een recent voorbeeld: Rb. Den Haag 11 april 2018 (*Sandoz/AstraZeneca – fulvestrant*), IEF 17615.