

Tous les mêmes – Vredo, octrooien, equivalentie en verleningsdossier

Alexander Tsoutsanis*

1. Op 19 juni jl. wees de rechtbank Den Haag een interessant vonnis in de octrooizaak *Eli Lilly v. Fresenius Kabi* (ECLI:NL:RBDHA:2019:6107). De zaak gaat over de vraag of een farmaceut een generiek, en dus doorgaans goedkoper, geneesmiddel kon verbieden omdat dit inbreuk zou maken op haar octrooi. Die vraag staat ook maatschappelijk in de belangstelling. De belangentegenstellingen tussen producenten van nieuwe resp. generieke medicijnen haalden in 2019 herhaaldelijk het nieuws. De zaak is in de octrooipraktijk niet onopgemerkt gebleven. De zaak is eerder besproken op diverse blogs door o.a. Hoyng en Lambers.¹ Afgelopen week verscheen ook een commentaar van Kleemans en Drok.² Het is natuurlijk mooi dat auteurs een bijdrage leveren aan juridisch debat. Punt is echter dat bepaalde commentaren tamelijk onevenwichtig zijn. Zo suggereert Hoyng dat de rechtbank de ‘weg kwijt zou zijn’ en stelt Kleemans dat equivalentie in Nederland weer ‘weg’ zou zijn. Dergelijk onevenwichtig commentaar is een punt van zorg: het doet geen recht aan de afgewogen oordeelsvorming van de rechtbank in kwestie en doet ook afbreuk aan de aanvaardbaarheid van rechterlijke beslissingen in het algemeen. En dat is des te belangrijker bij thema’s die in de maatschappelijke belangstelling staan. Bij de vorige week verschenen bijdrage van Kleemans en Drok zijn in dit verband enkele kanttekeningen te plaatsen. Ik beperk me daarbij tot vier algemene thema’s: feiten, maatstaf, harmonisatie en aanvaardbaarheid.

Feiten

2. Kleemans c.s. beginnen met de veronderstelling dat de lezer met de feiten wel bekend zal zijn. Met voorbijgaan aan feiten de uitspraak van een feitenrechter becommentariëren is nooit een goed idee. De uitkomst daarvan is immers verweven met waarderingen van feitelijke aard. Kleemans c.s. slaan dan op p. 279 aan het vrijelijk ‘reconstrueren’, maar gaan daarbij soms te kort door de bocht. Zo wordt *pemetrexed* neergezet als een ‘subklasse’ en wordt gesproken van *pemetrexed* als ‘subklasse van alle antifolaten’. Dat is chemisch niet geheel zuiver. Zoals het vonnis in r.o. 2.2 aangeeft is de stof *pemetrexed* een vrij zuur en wordt ook wel aangeduid als *pemetrexed dizuur*. Door de boel zo te presenteren brengen Kleemans c.s. bovendien onvoldoende tot uiting dat één van de thema’s in deze zaak nu juist was of met die term alleen de specifieke stof *pemetrexed (dizuur)* bedoeld was of ook alle (farmaceutisch geschikte) zouten ervan, en als dat al zo bedoeld was, of dit dan voldoende basis had in de octrooiaanvraag. Ook gaan de auteurs voorbij aan de feitelijke vaststelling in r.o. 4.19 dat de octrooihouder op dit laatste punt geen duidelijk standpunt heeft ingenomen. Dat de auteurs met dit andere vertrekpunt tot een andere uitkomst komen, verwondert dan niet. Naast feiten gaan Kleemans c.s. ook voorbij aan de feitelijke waardering. Die kan inderdaad van zaak tot zaak weleens verschillen, en dat mag ook omdat volgens de hoofdregel van ons bewijsrecht die waardering afhangt van de vraag of die feiten al dan niet (voldoende) zijn betwist. Conform artikel 149 Rv staan (rechts)feiten die niet (voldoende) zijn betwist, immers vast. In deze zaak is dat niet anders. In kernoverwegingen 4.19 en 4.20 valt dan op dat diverse stellingen van gedaagde door eiser ‘onbestreden’ resp. ‘onweersproken’ zijn gelaten, dan wel dat eiser ‘geen duidelijk standpunt’ heeft ingenomen resp. ‘enkel aangevoerd [is] dat’. Dat een feitenrechter dan tot een andere uitkomst komt, heeft niets van doen met onjuiste toepassing van het recht, maar kan een procespartij alleen zichzelf verwijten. Kleemans’ suggestie op p. 279 dat men ‘er in Den Haag al niet onderling uit zou komen’ miskent een en ander.

* Mr. dr. Alexander Tsoutsanis is advocaat te Amsterdam en redacteur bij de Journal of Intellectual Property Law & Practice en Berichten Industriële Eigendom. Één van de procespartijen in deze zaak (Fresenius) wordt bijgestaan door hetzelfde advocatenkantoor als waar auteur werkzaam is. De auteur was zelf niet inhoudelijk bij de procedure betrokken en schrijft dit stuk op persoonlijke titel.

¹ W.A. Hoyng, IEF 18547, 27 juni 2019; R. Lambers, Kluwer Patent Blog, 21 juni 2019.

² BIE 2019 nr. 22, zojuist verschenen in BIE 2019/5, p. 279-283.

Uitgangspunt in het bewijsrecht is ook dat een betwisting beter moet worden gemotiveerd naarmate een partij meer van de zaak afweet.³ Dat geldt ook, en wellicht juist ook, in een pharmazaak als deze waarbij farmaceuten van hoed en rand weten. Niet voor niets zijn daar octrooigemachtigen uit de chemie bij betrokken, niet alleen in deze procedure, maar natuurlijk ook voorafgaand daaraan ‘in-house’ tijdens indiening van de octrooiaanvraag door de octrooihouder. Het is die ‘nodige deskundigheid’ waaraan het vonnis in r.o. 4.22 mede refereert.

Maatstaf

3. Ook in ander opzicht rijzen er twijfels. Naast de feiten geven de auteurs ook de relevante juridische maatstaven bepaald niet juist weer. Kleemans c.s. stellen niet de huidige norm voorop aan de hand waarvan de beschermingsomvang dient te worden vastgesteld. De rechtbank deed dat wel, in r.o. 4.3 – 4.14, met verwijzing naar, en dus: verantwoording van, de uitlegregels die de hoogste rechter daarvoor gegeven heeft. Waarom een en ander onjuist zou zijn, maken de auteurs niet duidelijk.
4. Kleemans c.s. gaat het kennelijk alleen om toe te werken naar de door hen gewenste ‘uitkomst’. Maar de uitkomst van de procedure is een andere en wel dat, op basis van het geldende juridische kader en op grond van de specifieke, krasse, omstandigheden van dit geval, voor equivalente bescherming geen ruimte bestaat (r.o. 4.34). Die omstandigheden zijn kort gezegd:
 - dat (a) de uitvindingsgedachte van dit stofoctrooi enerzijds niet tot *pemetrexed dinatrium* is beperkt, maar (b) de conclusie anderzijds wel daartoe is beperkt (r.o. 4.7);
 - terwijl (c) de beschrijving enerzijds uitdrukkelijk aangeeft dat die (geclaimde) stof het product van de octrooihouder betreft, en (d) anderszijds geen duidelijke indicatie bevat dat bescherming voor andere toedieningsvarianten wordt beoogd⁴, (e) ofschoon dergelijke toedieningsvarianten op de prioriteitsdatum wel voor de vakman voorzienbaar binnen handbereik lagen (r.o. 4.15).
 - Uit het verleningsdossier volgt voorts dat een derde de tijdens verlening tot eerdergenoemde stof beperkte conclusie niet zal aanmerken als een (duidelijk) onbedoelde beperking (r.o. 4.16) maar mag veronderstellen dat die beperkingen door de octrooihouder weloverwogen zijn aangebracht, hetgeen ook niet door de octrooihouder is weersproken (r.o. 4.22). De openbare gegevens uit het verleningsdossier waarop de derde in dit concrete geval een beroep heeft gedaan, waren dan vooral: (f) het ‘zonder slag of stoot’ beperken van de conclusie tot de stof *pemetrexed dinatrium* naar aanleiding van een bezwaar van de examiner over uitbreiding van materie (art. 123(2) EOV); (g) het zelf aanpassen van de beschrijving waarbij deze stof van ‘preferred example’ de enige uitvoeringsvorm is geworden; (h) zonder daarbij een voorbehoud op te nemen ter zake van andere toedieningsvarianten, terwijl dezelfde octrooihouder terzake van andere octrooien met betrekking tot *pemetrexed* dat wel had gedaan en daarmee de nodige deskundigheid en ervaring had; (i) daarbij zonder bezwaar te accepteren dat de examiner de tekst van de beschrijving ook op andere plaatsen tot alleen die uitvoeringsvorm heeft teruggebracht en (j) de (octrooigemachtigde van de) octrooihouder terzake van die beperkingen ook zelf verklaard heeft dat die beperkingen met reden, en dus weloverwogen, zijn aangebracht; (k) hetgeen ook wordt bevestigd door het ruime tijdsverloop ten deze, waarbij de octrooihouder ruimschoots gelegenheid had zich op aanpassingen in haar octrooiaanvraag te beramen (r.o. 4.17-4.22).

³ H.W.B. toe Schwartzenberg, *Civiel bewijsrecht voor de rechtspraak*, Maklu: 2011, p. 31.

⁴ Volledigheidshalve: het vonnis geeft in r.o. 4.15 aan dat dit anders is voor vitamine B12 en het foliumbindende eitwit bindende middel.

5. Het enkele feit dat, in dit concrete geval, de uitkomst negatief is voor de octrooihouder, betekent nog niet dat daarmee niet ‘op passende wijze’ rekening zou zijn gehouden met equivalentie. Van enig ‘negeren’ zoals Kleemans c.s. op p. 279 suggereren, is dan ook geen sprake, en waarom dat tot een ‘ongewenste uitkomst’ zou leiden, maken Kleemans c.s. ook niet duidelijk. Met de suggestie dat het vonnis niet duidelijk zou maken ‘hoe’ de rechtbank tot haar oordeel komt, gaan de auteurs aan de in r.o. 4.15-4.26 gegeven uitleg voorbij.
6. Kleemans c.s. verliezen verder uit het oog dat het in deze zaak gaat om een waardering van verschillende omstandigheden van dit geval, die – zie r.o. 4.23 – “in onderlinge samenhang” aan bescherming voor meer dan *pemetrexed dinatrium* in de weg staan. De eenzijdige aandacht die de auteurs dan in p. 279 geven aan art. 123(2) EOv miskent een en ander. Het beroep op *Medinol / Cordis* is in dit verband weinig steekhoudend: anders dan dat arrest stelt ging, en gaat, het niet alleen om de vraag of de aanvraag ‘letterlijke basis’ biedt, maar of die basis er is op grond van de ‘algemene vakkennis van de vakman’ waarbij impliciete openbaarmakingen ook in aanmerking genomen kunnen worden.⁵
7. Onjuist is ook de beperkte rol die de auteurs op p. 282 inruimen voor het verleningsdossier. De rechtspraak daarover is inmiddels duidelijk, en wel dat – kort gezegd – de octrooihouder, zoals eiser, alleen bij twijfel een beroep kan doen op het verleningsdossier en een derde, zoals gedaagde, dat altijd kan doen. Het vonnis verwijst in dit verband in r.o. 4.14 naar vaste rechtspraak van de Hoge Raad.⁶ Door te stellen dat het verleningsdossier ‘alleen bij twijfel’, als een soort ‘VAR’, zou mogen fungeren, willen Kleemans c.s. kennelijk terug naar af. De Hoge Raad gaf al in 2006 aan dat “in het geval echter dat een derde zich ter staving van de door hem verdedigde uitleg van een octrooi op het verleningsdossier beroept, niet in te zien [valt] dat die eis tot enige beperking zou dwingen bij het bij de uitleg van het octrooi betrekken van openbare gegevens uit het verleningsdossier.”⁷ Waarom zou dat nu anders zijn? En als dat anders moet zijn, waarom gaan de auteurs dan aan een eerdergenoemde vaste rechtspraak voorbij?

Harmonisatie

8. Het is natuurlijk waar dat Nederland omtrent (de mate waarop een derde een beroep kan doen op) het verleningsdossier in internationaal opzicht een eigen koers vaart. Tegelijk is dat wel een koers uitgezet door onze hoogste rechter. Een weloverwogen koers bovendien, na onderkenning van de andersluidende wind die in andere landen op dit punt waait.⁸ Dat buitenlandse rechters, op basis van hetzelfde verleningsdossier, elders tot andere uitkomsten komen, wondert dan niet. Het is veeleer een indicatie dat een Nederlandse feitenrechter de bestendige leer van zijn Hoge Raad toepast, zoals die ook toegepast dient te worden. Kleemans’ kritiek op p. 282 kan daarom worden gepasseerd. Kleemans verwijzen daarbij herhaaldelijk naar het Verenigd Koninkrijk, maar gaan voorbij aan het commentaar van Arnold daarover in de *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. Arnold heeft daarbij juist begrip voor het feit dat de rechtbank Den Haag op dit punt een andere weg inslaat.⁹

⁵ Dit gold ook al ten tijde van de verlening van het bewuste octrooi: zie bijv. *Case-law* 2006, p. 235, tweede alinea: “In addition, as pointed out in T 860/00, the disclosure implicit in the patent application, ie what any person skilled in the art would consider necessarily implied by the patent application as a whole (eg in view of basic scientific laws) - is relevant for the requirements of Art. 123(2) EPC.”

⁶ HR 22 december 2006, ECLI:NL:HR:2006:AZ1081 (*Dijkstra v. Saier*) r.o. 3.5.3; HR 25 mei 2012, ECLI:NL:2012:BV3680 (*AGA v. Occlutech*), r.o. 4.3.1-4.3.2.

⁷ *Dijkstra v. Saier*, a.w., r.o. 3.5.3.

⁸ *Dijkstra v. Saier*, a.w., r.o. 3.5.2: “Met betrekking tot de vraag of en, zo ja, wanneer en in welke mate bij de uitleg van een octrooi betekenis kan toekomen aan het verleningsdossier bestaat, zoals ook uiteengezet is in de conclusie van de Advocaat-Generaal onder 4.16-4.21, onder de Verdragsluitende Staten van het EOv geen eenduidige opvatting.” *AGA v. Occlutech*, a.w., r.o. 4.3.1-4.3.2, waarbij conclusie A-G Huydecoper, ECLI:NL:PHR:2012:BV3680, nt. 39 ook wijst op de afwijkende rechtstraditie in andere landen.

⁹ R. Arnold, Harmonization of European Patent Law, *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 2019/9, p. 657.

“It should be recognized, however, that there are limits to what can be achieved through judicial dialogue and cooperation. The Pemetrexed cases have given rise to differing views around Europe. Partly this is due to the difficult issue of equivalents, which Article 2 of the Protocol on the Interpretation of Article 69 of the EPC requires courts to take ‘due account’ of when determining the scope of protection of a patent claim without specifying how to do this. It is also due, however, to the related issue of (to use the American expression) file wrapper estoppel. The UK Supreme Court was not persuaded that the claim in that case should not be given a broader scope of protection than its literal meaning as result of what the patentee had said and done during prosecution. By contrast, in its recent decision on the merits, the District Court of the Hague has come to the opposite conclusion. As the District Court explained, it was not dissuaded from reaching what it considered to be the correct conclusion by the differing views expressed by other courts, including the UK Supreme Court. There can be no dispute that, in so deciding, the District Court fully discharged its duty to act as an independent tribunal.

This is an example of an issue on which reasonable and well-informed judicial minds differ.”

9. Wat dan overblijft is Kleemans’ kritiek dat het vonnis (alle?) andersluidende buitenlandse beslissingen had moeten bespreken. Dit is om meerdere redenen onjuist. Algemeen uitgangspunt van ons procesrecht is dat een rechter alle voor zijn beslissingen essentiële stellingen en verweren moet bespreken. Dat heeft de rechter met dit, toch omvangrijke, vonnis in deze zaak gedaan. Tegelijk gaat “de motiveringsplicht van de rechter niet zo ver dat hij moet uitleggen waarom hij andere feiten/argumenten die tot een ander oordeel kunnen bijdragen hem niet tot andere gedachten hebben gebracht”.¹⁰ Niettemin heeft de feitenrechter ook dat in deze zaak gedaan (r.o. 4.20, 4.25). Het enkele feit dat het vonnis niet uitdrukkelijk ingaat op ieder buitenlands precedent doet daar niet aan af. Die verantwoording is een feitenrechter ook niet verschuldigd. Dat is anders in kwesties die op cassatieniveau spelen, waarbij het (slechts nog) gaat om uitleg van rechtsregels, zoals de Hoge Raad ook geregeld pleegt te doen. Dat doet zich hier niet voor: dit betreft geen arrest in cassatie, maar een vonnis, nog wel uit eerste aanleg. Ook Arnold geeft op dit punt aan dat de rechtbank zich op juiste wijze van zijn rechtsvormende taak heeft gekweten: ‘*the District Court fully discharged its duty to act as an independent tribunal.*’ Met het onbegrip in het buitenland valt het dus wel mee.

Aanvaardbaarheid

10. Voor de vraag of een vonnis door de beugel kan, geldt als vanouds de maatstaf uit *Vredo / Veenhuis* en wel dat “elke rechterlijke beslissing tenminste zodanig moet worden gemotiveerd dat zij voldoende inzicht geeft in de daaraan ten grondslag liggende gedachtegang om de beslissing zowel voor partijen als voor derden (...) controleerbaar en aanvaardbaar te maken.”¹¹ Dat is hier het geval. Het enkele feit dat een in het ongelijk gestelde partij (of advocaten van andere belanghebbenden) daarmee geen vrede heeft, is begrijpelijk, maar maakt het vonnis nog niet onjuist. Als dit bodemvonnis iets laat zien, dan is het dat, in dit concrete geval, uit het (kennelijk onvoldoende betwiste) samenstel van omstandigheden, in onderling verband bezien, voortvloeit dat een derde mag veronderstellen dat de octrooihouder een bewuste keuze heeft gemaakt om de octrooi-conclusie(s) tot de specifieke stof *pemetrexed dinatrium* te beperken en dat voor equivalente bescherming voor andere toedieningsvormen (d.w.z.: andere zouten van *pemetrexed*) in dit geval geen ruimte bestaat. Dat pakt dus hier negatief uit voor de octrooihouder, maar heeft alles te maken met de feitelijke waardering en mate van (gemotiveerde) betwisting van alle specifieke omstandigheden van dit geval. Met een richtingenstrijd of afschaffing van de equivalentie-leer als zodanig, zoals Kleemans c.s. lijken te suggereren heeft dat niets van doen. Net

¹⁰ M.J.A.M. Ahsmann, *De weg naar het civiele vonnis*, Studiecentrum Rechtspleging – Bju 2011, p. 194.

¹¹ HR 4 juni 1993, LJN ZC0986, NJ 1993, 659 (*Vredo / Veenhuis*) r.o. 3.4. Hoewel dit arrest een kort geding procedure betrof, wordt het in algemeen verband als de gangbare maatstaf beschouwd waaraan vonnissen dienen te voldoen, zoals bijv. blijkt uit D.J.G. Visser, *Motiveren in IE-zaken*, 2011, p. 7.

zoals octrooirechters proberen het ‘midden’ te houden tussen redelijke bescherming voor de octrooihouder en een redelijke mate van rechtszekerheid voor derden, is het de uitdaging voor de octrooigemeenschap om eveneens een ‘midden’ te houden bij rechtsgeleerde commentaren daarop. Het gaat uiteindelijk niet om ‘voor’ of ‘tegen’ maar om de vraag of een uitspraak controleerbaar en aanvaardbaar is: *finding Vredo* daar is het uiteindelijk om te doen. In het octrooirecht, en daarbuiten. Controleerbaar is de uitspraak zonder meer. Naar verluidt is inmiddels beroep aanhangig en over de aanvaardbaarheid daarvan weten we na afronding daarvan meer.
