

Octrooirecht in noodsituaties

IER 2020/16

1. Inleiding

De hoge kosten van geneesmiddelen is een onderwerp dat al enige tijd op de agenda van de Nederlandse overheid staat. Met het Regeerakkoord van 2017 heeft de huidige regering zich ten doel gesteld om de kosten van genees- en hulpmiddelen te beheersen.² Met de kamerbrief van 15 juni 2018 kondigde toenmalig minister Bruins aan daartoe onder andere te willen verkennen hoe het instrument van de dwanglicentie daarbij kan worden ingezet.³ In een andere kamerbrief van dezelfde datum werd daarnaast de invoering van de apothekersvrijstelling in artikel 53 lid 3 van de Rijksoctrooiwet 1995 toegelicht.⁴

Inmiddels is de apothekersvrijstelling per 1 februari 2019 ingevoerd en is er een zogeheten Commissie Dwanglicenties samengesteld.⁵ Die commissie moet kort gezegd gaan onderzoeken wat precies de criteria voor verlening van dwanglicenties zijn, wat de proportionaliteit van dat instrument is en wat de consequenties zijn voor de geneesmiddelenmarkt.⁶

Met de coronacrisis is dit wederom een onderwerp dat in de belangstelling staat. De dwanglicentie wordt nu ook vanuit een breder perspectief bekeken, namelijk niet alleen vanwege de prijs van (nog te ontwikkelen) geneesmiddelen, maar ook in het kader van productiecapaciteit en om (verder) onderzoek te kunnen doen met (geoctrooierde) geneesmiddelen. In dit artikel ga ik daarom in op de verschillende (octrooirechtelijke) mogelijkheden en onmogelijkheden bij de zoektocht naar een nieuw medicijn in crisistijd.

2. De onderzoeksvrijstelling

De eerste stap bij de zoektocht naar nieuwe geneesmiddelen is natuurlijk het doen van verder onderzoek. In artikel 53 lid 3 ROW 1995 is (naast de in 2019 toegevoegde apothekersvrijstelling) de onderzoeksvrijstelling vastgelegd. Daarin is bepaald dat het uitsluitend recht van de octrooihouder zich niet uitstrekt over handelingen *uitsluitend* dienende tot onderzoek van het geoctrooierde en het door toepassing van een geoctrooierde werkwijze rechtstreeks verkregen voortbrengsel. Deze vrijstelling maakt mogelijk dat wordt onderzocht of bestaande geneesmiddelen kunnen worden doorontwikkeld.

De vraag is wat nu precies wel en niet onder de onderzoeksvrijstelling valt. Uit de (beperkt beschikbare rechtspraak) volgt namelijk dat dit artikel strikt moet worden geïnterpreteerd. Zo overwoog de Hoge Raad in het *ICI/Medicopharma*-arrest van 18 december 1992 dat handelingen 'dienende tot onderzoek van het geoctrooierde', die in beginsel octrooi-inbreuk opleveren, alleen geoorloofd zijn indien en voor zover zulks door het doel van het onderzoek wordt gerechtvaardigd. Volgens de Hoge Raad is dat *slechts* het geval als degene die het onderzoek verricht, stelt en zo nodig bewijst dat zijn onderzoek uitsluitend van zuiver wetenschappelijke aard is dan wel enkel is gericht op enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel, zoals het verder ontwikkelen der techniek.⁷

In 1995 verduidelijkte de Hoge Raad in het *ARS/Organon*-arrest⁸ dat het doen van klinische studies, gericht op het aanvragen van een marktvergunning voor een geneesmiddel, niet onder de onderzoeksvrijstelling viel. Het ging om onderzoek *met* het geoctrooierde dat niet een van de doelstellingen van de Rijksoctrooiwet nastreefde. Klinische studies gericht op het vinden van tweede (en volgende) medische indicaties van geoctrooierde stoffen of geneesmiddelen zijn daarentegen wel toegestaan onder de onderzoeksvrijstelling.⁹

Sinds 2007 is het doen van de noodzakelijke studies voor het aanvragen van marktvergunningen voor generieke geneesmiddelen en biosimilars alsnog toegestaan onder de Bolar-vrijstelling.¹⁰ Echter, ook die vrijstelling moet

1 David Mulder is Advocaat bij Taylor Wessing in Amsterdam.

2 Het regeerakkoord van 10 oktober 2017 is te raadplegen via <https://www.kabinetformatie2017.nl/>.

3 Kamerbrief Uitwerking maatregelen uit het Regeerakkoord ter beheersing van kosten genees- en hulpmiddelen van 15 juni 2018, te raadplegen via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/06/15/kamerbrief-over-uitwerking-maatregelen-om-de-kosten-van-genees-en-hulpmiddelen-te-beheersen>.

4 Kamerbrief over de inwerkingtreding apothekersvrijstelling in de Rijks-octrooiwet van 15 juni 2018, te raadplegen via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/06/15/kamerbrief-over-inwerkingtreding-apothekersvrijstelling-in-rijksoctrooiwet>.

5 Kamerbrief samenstelling Commissie Dwanglicenties van 17 juni 2019, te raadplegen via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/06/17/kamerbrief-samenstelling-commissie-dwanglicenties>.

6 Tenzij een dwanglicentie aan een apotheker wordt verstrekt, waarbij het gaat om een magistrale bereiding van het geneesmiddel door die apotheker of de exotische uitzondering van artikel 41 van de Geneesmiddelenwet zich zou voordoen.

7 HR 18 december 1992, ECLI:NL:HR:1992:ZC0801, r.o. 3.3.3 (*ICI/Medicopharma*).

8 HR 23 juni 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1769, r.o. 3.5.1 (*ARS/Organon*).

9 Vgl. Hof 's-Gravenhage 3 februari 1994 (*Kirin Amgen/Boehringer*), r.o. 31 en 32, kenbaar uit HR 21 april 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1705 (*Boehringer/Kirin Amgen*). In cassatie is niet geklaagd tegen het oordeel van het hof.

10 Artikel 53 lid 4 van de Rijksoctrooiwet 1995, hetgeen een implementatie is van artikel 10 lid 6 van de Geneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/83/EG).

blijkens de memorie van toelichting restrictief worden geïnterpreteerd.¹¹

Een en ander betekent dat in de zoektocht naar nieuwe geneesmiddelen in beperkte gevallen ook bestaande geneesmiddelen of stoffen, die nog octrooibeschermt worden, mogen worden betrokken. Daarbij geldt, zo volgt uit het *ARS/Organon*-arrest,¹² dat uitsluitend onderzoek op of van het geïmporteerde (geneesmiddel) is toegestaan, maar onderzoek met het geïmporteerde (geneesmiddel) niet. Bij onderzoek naar een nieuw geneesmiddel mag een geïmporteerde stof, product of werkwijze dus niet als hulpmiddel worden gebruikt, terwijl dat in de praktijk wel iets is wat derden soms wensen.

3. Octrooi-inbreuk in het algemeen belang van de volksgezondheid?

De vraag doet zich voor of er, voor de gevallen die niet onder de onderzoeksvrijstelling vallen, wellicht nog andere mogelijkheden zijn om zonder licentie verschoond te blijven van het maken van octrooi-inbreuk. Hoewel de Rijksoctrooiwet hier zelf geen aanknopingspunten voor geeft, kan worden gedacht aan de artikelen 6:162 lid 2 (het aanwezig zijn van een rechtvaardigingsgrond) en 6:168 BW, welk artikel regelt dat een gevorderd verbod kan worden afgewezen indien de gewraakte gedraging op grond van zwaarwegende maatschappelijke belangen moet worden geduld. Zo er ooit sprake is van een zwaarwegend maatschappelijk belang, dan is dat wel in tijden van uitbraak van een pandemie.

Vooropgesteld moet worden dat uit artikel 3:296 BW volgt dat een onrechtmatige handeling (zoals octrooi-inbreuk) in beginsel zal worden verboden, tenzij uit de wet, de aard der verplichting of uit een rechtshandeling anders volgt. Een verbod kan ook worden afgewezen als sprake is van misbruik van bevoegdheid (artikel 3:13 BW) of een anderszins ontoelaatbare rechtsuitoefening zoals rechtsverwerking.¹³ Bij het eventueel achterwege laten van een gebod wegens zwaarwegende maatschappelijke belangen conform artikel 6:168 BW, is sprake van een afwijzing op grond van de wet.

In de context van octrooi-inbreuk moet echter worden bedacht dat de Nederlandse wetgever er ten tijde van de implementatie van de Handhavingsrichtlijn (Richtlijn 2004/48/EG) niet voor heeft gekozen om artikel 12 van die richtlijn te implementeren. Dit artikel biedt lidstaten de facultatieve mogelijkheid om in passende gevallen, op verzoek van de inbreukmaker die zonder opzet of nalatigheid heeft gehandeld, alternatieve maatregelen in te

voeren. Denk hierbij aan bijvoorbeeld alleen een geldelijke schadevergoeding in plaats van (ook) een inbreukverbod. Volgens de memorie van toelichting paste dit artikel niet in het huidige Nederlandse rechtssysteem, omdat in Nederland geen sprake kan zijn van schadeloosstelling als er geen toerekenbaarheid is.¹⁴ Een overweging die overigens volgens Blok op een misverstand berust, omdat artikel 12 van de Handhavingsrichtlijn pas toepassing kan vinden nadat inbreuk is vastgesteld en de inbreukmaker er een beroep op doet, terwijl het artikel geen verplichting met zich brengt tot vergoeding van schade wegens ontoerekenbaar gedrag.¹⁵

A-G Franx heeft er verder in zijn conclusie voor het *CAI-Amstelveen/Columbia Pictures en MGM*-arrest in een auteursrechtzaak op gewezen dat het maar de vraag is of er reële ruimte is voor toepassing van artikel 6:168 BW. Volgens A-G Franx biedt de Auteurswet met artikel 17a namelijk al de mogelijkheid tot het verlenen van een dwanglicentie in het algemeen belang. Er zou dan wellicht nog wat ruimte overblijven voor wat betreft het verschil tussen de 'zwaarwegende maatschappelijke belangen' van artikel 6:168 BW enerzijds en het 'algemeen belang' zoals vermeld in artikel 17a van de Auteurswet anderzijds, maar of dat verschil reële praktische betekenis heeft, is volgens A-G Franx dubieus.¹⁶

Ook Gielen is van mening dat artikel 6:168 BW slechts in uitzonderlijke gevallen kan worden toegepast. In het IE-recht zijn immers al op veel plaatsen rechtvaardigingsgronden voor inbreuk, gebaseerd op het algemeen belang, in de wet terug te vinden. Daarbij wijst Gielen, evenals A-G Franx, onder andere op de figuur van de dwanglicentie op grond van het algemeen belang in artikel 57 van de Rijksoctrooiwet 1995 en artikel 42 van de Zaaizaad- en Plantgoedwet.¹⁷

Tot slot kan erop worden gewezen dat de Hoge Raad in het *Boehringer/Kirin Amgen*-arrest reeds oordeelde dat het hof, in zijn belangenafweging bij het door Amgen gevorderde inbreukverbod, niet het belang van bijzondere groepen patiënten bij het verkrijgbaar blijven van een geneesmiddel hoefde te betrekken. Volgens de Hoge Raad behoort het beschermen van belangen van derden, zoals patiënten, namelijk niet te geschieden door middel van het toelaten van octrooi-inbreuk.¹⁸

Tegelijkertijd gaan er anno 2020 steeds vaker geluiden op

11 *Kamerstukken II* 2005/06, 30 663, nr. 3, MVT bij de wijziging van de Rijksoctrooiwet ter implementatie van de Bolar-vrijstelling.
12 HR 23 juni 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1769, r.o. 3.5.1 (*ARS/Organon*).
13 Vgl. C.J.J.C. van Nispen, *GS Onrechtmatige daad*, artikel 6:168 BW, aant. 1.

14 *Kamerstukken II* 2005/06, 30 392, nr. 3.
15 P.H. Blok, Het onbegrepen alternatief voor een verbod: Artikel 12 van de handhavingsrichtlijn, *BIE* 2016/82.
16 Conclusie van A-G Franx voor HR 25 mei 1984, ECLI:NL:PHR:1984:AD3290 (*CAI-Amstelveen/Columbia Pictures en MGM*).
17 Ch. Gielen, *Volghende het rechte oordeel van redene*, 1993, p. 22-26.
18 HR 21 april 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1705, r.o. 3.7 (*Boehringer/Kirin Amgen*). Vgl. ook Hof Leeuwarden 12 oktober 2005, ECLI:NL:GHLEE:2005:AU4338, r.o. 14, in de context van gedwongen ontstagingen.

dat een verbod niet 'automatisch' zou moeten worden opgelegd, omdat dit niet in alle gevallen proportioneel zou zijn (in de zin van artikel 3 van de Handhavingsrichtlijn).¹⁹ Ook in procedures wordt met enige regelmaat verzocht om een verbod achterwege te laten in het licht van het beginsel van proportionaliteit,²⁰ een enkele keer onder verwijzing naar de uitzondering van het zwaarwegend maatschappelijk belang in artikel 6:168 BW.²¹ Hoewel dergelijke verweren voorsnog lijken te falen en zwaarwegende maatschappelijke omstandigheden niet verward moeten worden met de proportionaliteitstoets wegens inbreuk op een ander grondrecht, is artikel 6:168 BW ook nog niet getest in tijden zoals nu met de coronacrisis van 2020. Ik zou dus niet willen betogen dat een beroep op dit artikel onder dergelijke omstandigheden geen kans zou maken, integendeel.

De vraag is echter wel wat een partij, die mogelijk een beroep toekomt op rechtvaardiging van de inbreuk in het licht van het algemeen belang overeenkomstig artikel 6:162 lid 2 BW, of een verbod weet te ontlopen wegens zwaarwegende maatschappelijke belangen in de zin van artikel 6:168 BW, daar steeds mee opschiet.

Zo kan de behartiging van het algemeen belang weliswaar de onrechtmatigheid van een bepaalde gedraging (inbreuk) wegnemen overeenkomstig artikel 6:162 lid 2 BW. Echter, daarvoor is de enkele behartiging van dat algemene belang onvoldoende. De behartiging van het algemeen belang op zichzelf is namelijk *slechts* een rechtvaardigingsgrond 'in wording', die pas een 'volwaardige rechtvaardigingsgrond' wordt als de inbreukmaker zich ook de belangen van de benadeelde heeft aangetrokken.²² Dit betekent in de praktijk dat een schadevergoeding zal moeten worden betaald aan de benadeelde. De aanwezigheid van een rechtvaardigingsgrond betekent immers niet dat nooit een schadevergoeding hoeft te worden betaald.²³

Daarmee is het verband met artikel 6:168 BW snel gelegd. Dat artikel bepaalt immers ook dat bij het achterwege blijven van een verbod de benadeelde zijn recht op schadevergoeding behoudt. Indien in een tijd van een pandemie de verkoop van een inbreukmakend medicijn gerechtvaardigd is, althans niet wordt verboden, zou de inbreukmaker dus alsnog met een schadevergoedingsvordering kunnen worden geconfronteerd. Daarbij kan worden gedacht aan de door de octrooihouder gederfde winst, winstafdracht door de inbreukmaker en/of het ongedaan maken van een opgedane voorsprong bij het onderzoek naar en de ontwikkeling van een nieuw medicijn. Zoals het er nu voorstaat, zal inbreuk dus ook in deze omstandigheden zeker niet 'lonen', tenzij de schade slechts zou worden begroot op een royalty waarbij de inbreukmaker zelf nog iets overhoudt.

Voor het begroten van de schade op een royalty valt ook wel iets te zeggen. Indien met de Rechtbank Den Haag wordt aangenomen dat een beroep op artikel 6:168 BW in feite neerkomt op het vorderen van een dwanglicentie,²⁴ ligt het namelijk voor de hand om bij de begroting van de schade ook aan te sluiten bij de wijze waarop de rechter de royalty voor een dwanglicentie zou hebben berekend op grond van artikel 58 lid 6 ROW 1995. Voor zover er in dit verband een verschil zou zijn tussen het 'zwaarwegend algemeen belang' van artikel 6:168 BW en het 'algemeen belang' in het kader van de dwanglicentie ex artikel 57 lid 1 ROW 1995, lijkt het erop dat de toets van artikel 6:168 BW dan zwaarder is. Onder die omstandigheden zou het opmerkelijk zijn als een 'inbreukmaker', die een beroep op artikel 6:168 BW toekomt, een hogere schadevergoeding verschuldigd is dan wat hij verschuldigd zou zijn in geval een dwanglicentie was verleend.

Desalniettemin is het, bij gebreke aan rechtspraak op dit gebied, aan te bevelen dat partijen (ook in extreme omstandigheden) steeds eerst voorafgaande toestemming bemachtigen van de octrooihouder door middel van een licentie, zelfs als octrooi-inbreuk plaats kan hebben in het algemeen belang van de volksgezondheid.

Alleen apothekers, die het op grond van artikel 53 lid 3 ROW 1995 is toegestaan om voor individuele patiënten en op medisch voorschrift geneesmiddelen te bereiden, hebben dergelijke toestemming niet nodig. Deze apothekers doen er evenwel goed aan selectief te zijn op welke schaal zij dergelijke geneesmiddelen bereiden. Uit de wetgeschiedenis volgt immers dat bereiding van grotere hoeveelheden geneesmiddelen voor meerdere patiënten, zoals dit (niet alleen destijds, maar ook nu nog²⁵) in

19 Zie bijv. L. Dijkman, Het octrooirechtelijk verbod: heilig huisje in de storm?, *BIE* 2019/4, p. 186-192 en P.H. Blok, Het onbegrepen alternatief voor een verbod: Artikel 12 van de handhavingsrichtlijn, *BIE* 2016/82.

20 Vgl. Hof Den Haag 24 december 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:3535, r.o. 4.179 (*Philips/ASUS II*).

21 Vgl. Rb. Den Haag 18 juli 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:8777, r.o. 4.43 (*Nikon/ASML*) en Rb. Den Haag 25 januari 2017, ECLI:NL:RBDHA:2017:555, r.o. 4.36 (*Naturalis*).

22 HR 19 december 1952, ECLI:NL:HR:1952:AG1997 (*Voorste Stroom VII*). Zie ook *Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV* 2015/96 en K.J.O. Jansen, *GS Onrechtmatige daad*, artikel 6:162 BW, aant. 7.3.7.1.

23 *Parlementaire Geschiedenis* Boek 6 BW, p. 617. Vgl. ook S.D. Lindenbergh in *T&C BW*, artikel 6:162 BW, aant. 3 onder a.

24 Rb. Den Haag 18 juli 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:8777, r.o. 4.52 (*Nikon/ASML*).

25 Vgl. de Kamerbrief over magistrale bereidingen van de Minister van Medische Zorg en Sport van 8 april 2019, te raadplegen via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/04/08/brief-magistrale-bereidingen-aan-tweede-kamer>.

ziekenhuizen gebeurde, niet is toegestaan.²⁶ Bovendien kunnen leveranciers van grondstoffen daarbij mogelijk indirecte inbreuk maken door grondstoffen te leveren aan apothekers die van deze vrijstelling gebruik maken. Artikel 73 lid 1 ROW staat immers niet de levering toe van middelen betreffende een wezenlijk bestanddeel aan hen die op basis van artikel 53 lid 3 ROW 1995 bevoegd zijn de uitvinding toe te passen.²⁷

4. De dwanglicentie als *ultimum remedium*

Het verkrijgen van toestemming (een licentie) blijft dus noodzakelijk, ook wanneer onderzoek wordt gedaan in crisistijd of een octrooihouder onvoldoende productiecapaciteit heeft om een geneesmiddel te produceren. Voor situaties waarin een octrooihouder zo'n licentie niet vrijwillig wil geven, kan de dwanglicentie als *ultimum remedium* uitkomst bieden.

Hoewel er veel te doen is over het instrument van de dwanglicentie, is er tegelijkertijd maar weinig houvast voor de criteria waaronder een dwanglicentie wordt verleend. Dit komt omdat de Minister (van Economische Zaken) – voor zover de auteur bekend – tot op heden niet eerder publiekelijk kenbaar een dwanglicentie heeft verleend. Daarmee blijft onzeker onder welke omstandigheden sprake is van een voldoende algemeen belang in de zin van artikel 57 lid 1 ROW 1995.

Volgens de memorie van antwoord van 1976 bij de wijziging van de Rijksoctrooiwet is het begrip 'algemeen belang' in ieder geval zeer ruim en niet beperkt tot het terrein van de Minister van Economische Zaken.²⁸ In de MvA wordt verwezen naar een beslissing van de Afdeling van Beroep van de Octrooiraad van 19 juli 1972, waarin werd overwogen 'dat de enkele wenselijkheid van een licentie in het algemeen belang' als richtsnoer moet worden gezien voor de verlening van gedwongen licenties. De omstandigheid dat een geoctrooieerd product door derden voor een aanmerkelijk lagere prijs op de markt kan komen, kan volgens de Octrooiraad – en in navolging daarvan de MvA – op zichzelf al in zodanige mate in het algemeen belang zijn, dat zij toepassing van dit artikel rechtvaardigt.²⁹

Nadien is er in ieder geval twee keer een beroep gedaan op het huidige artikel 57 lid 1 ROW 1995. De eerste zaak is het *Weidepomp*-besluit van de Minister van Economische

Zaken van 9 januari 1980.³⁰ In deze zaak overwoog de minister dat, hoewel de wet niet nader omschrijft wat precies onder het algemeen belang moet worden verstaan, daaronder in het algemeen wordt gerekend de doelstellingen welke de overheid bij haar beleid nastreeft. Tot die doelstellingen behoort uiteraard ook een voldoende mate van bescherming van octrooien. Volgens de minister zal daarom steeds een afweging van beleidsdoelstellingen moeten plaatsvinden, waarbij niet lichtvaardig prioriteit aan het algemeen belang worden gegeven boven het octrooi-monopolie.

Ook de tweede zaak betreft een besluit van de minister. Het ging daar om het verzoek van H. Song en Sooho Meditech Co., Ltd. om een gedwongen licentie voor een medische stent, waarvan verzoekers betoogden dat deze beter was voor patiënten. Omdat echter uit verklaringen bleek dat het voordeel van de stent meer de medici dan de patiënten diende, werd dit door de minister niet als reden van algemeen belang aangemerkt.³¹

Hierna heeft de Staatssecretaris van Economische Zaken zich nog in de Beleidsnota Biotechnologie van 18 augustus 2005 uitgesproken over wanneer iets als algemeen belang moet worden aangemerkt. Volgens de staatssecretaris valt bijvoorbeeld te denken aan de situatie van een te bestrijden ziekte-epidemie, waar de octrooihouder onvoldoende productiecapaciteit heeft om aan de vraag naar zijn effectieve geneesmiddel (waar geen gelijkwaardige alternatieven voor bestaan) te voldoen.³²

Op basis hiervan lijkt de weg voor een dwanglicentie in noodsituaties open te liggen. Een verzoeker en de minister zouden er echter goed aan doen om een en ander in een breder perspectief te plaatsen. Zoals de minister ook overwoog in het *Weidepomp*-besluit, mag niet te lichtvaardig prioriteit aan het algemeen belang worden gegeven. Bij octrooien gaat het immers, net als bij alle andere IE-rechten, om grondrechten die specifiek worden beschermd in artikel 17 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie.

Een dwanglicentie zou bovendien gelijk gesteld kunnen worden met een onteigening, ook volgens de wetgever zelf. Met het wetsvoorstel tot wijziging van de Omgevingswet en enkele andere wetten stelt de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties immers voor om artikel 97 van de Onteigeningswet (waarin de onteigening van octrooien is geregeld) te laten vervallen.³³ Volgens de minister kan het resultaat van een onteigening, waardoor een ieder in de gelegenheid wordt gesteld de uitvinding toe te

26 *Kamerstukken II* 1981/82, 17 373, nr. 3.

27 Zie voor een uitgebreidere discussie over de apothekersvrijstelling ook P. de Lange, De apothekersvrijstelling in de ROW (alsnog), *IEF* 18232, en R. Kleemans, De apothekersvrijstelling in het octrooirecht, *IEF* 18244.

28 *Kamerstukken II* 1975/76, 13 209, nr. 8.

29 Afdeling van Beroep Octrooiraad 19 juli 1972, *BIE* 1972, p. 236. Opmerkelijk is overigens dat de verzoeker in die zaak niet voldoende aannemelijk had gemaakt het desbetreffende geneesmiddel inderdaad voor een (veel) lagere prijs op de markt te kunnen aanbieden dan de octrooihouder.

30 Besluit van de Minister van Economische Zaken van 9 januari 1980 (*Weidepomp*), *BIE* 1981/38.

31 Besluit van de Minister van Economische Zaken uit 1995 (*Song en Sooho*), kenbaar uit *Kamerstukken II* 2004/05, 27 428, nr. 65.

32 *Kamerstukken II* 2004/05, 27 428, nr. 65.

33 *Kamerstukken II* 2018/19, 35 133, nr. 3.

passen, namelijk ook worden bereikt door het afgeven van een dwanglicentie.³⁴ Het enige relevante verschil zou dan volgens de minister zijn dat het octrooi, anders dan bij onteigening, niet vervalt.

Wanneer de dwanglicentie inderdaad met onteigening gelijk moet worden gesteld, ligt echter een veel minder ruime uitleg voor de hand dan in 1976 werd beoogd. In dat geval moet aansluiting worden gezocht bij hoe het Hof van Justitie van de Europese Unie het begrip algemeen belang in de context van artikel 17 van het Handvest uitlegt. Of hoe het Europees Hof voor de Rechten van de Mens dat doet in de context van artikel 1 van het Eerste protocol bij het EVRM. Zo moet het volgens het EHRM gaan om een 'fair balance' tussen het algemeen belang enerzijds en de bescherming van iemands grondrechten anderzijds.³⁵ Daarbij moet steeds worden vastgesteld dat de getroffene door de onteigening geen 'disproportionate and excessive burdens' had te verdragen.³⁶

Het instrument van de dwanglicentie lijkt daarmee nog steeds geschikt voor situaties als tijdens een epidemie, wanneer een octrooihouder onvoldoende productiecapaciteit heeft om een geneesmiddel te produceren of geen toestemming wil geven voor nader onderzoek.³⁷ Ook de World Intellectual Property Organization (WIPO) en de World Health Organization (WHO) zien er het nut van in. Volgens Gurry, director-general van WIPO, vragen 'extraordinary situations' om 'extraordinary measures' en voorziet het internationale juridische raamwerk reeds in mogelijkheden om maatregelen te nemen in geval van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.³⁸ Volgens Adhanom, director-general van WHO, zou in dit verband wellicht ook een (verplichte) pool van IE-rechten uitkomst kunnen bieden.³⁹ Een aantal landen heeft zich in het kader van de coronacrisis in ieder geval al bediend van verschillende instrumenten om zo nodig octrooirechten te 'omzeilen'.⁴⁰

Het is echter zeer de vraag of het instrument van de dwanglicentie ook onder normale omstandigheden, bijvoorbeeld omdat een bepaald medicijn volgens de over-

heid te duur is, zonder meer kan worden toegepast. Een grote mate van terughoudendheid lijkt daarbij, in het licht van het voorgaande, in ieder geval op zijn plaats. Het aan een IE-recht verbonden uitsluitend recht is immers het wezenlijke middel om dat recht uit te oefenen, waarbij iedere beperking van dat uitsluitende recht automatisch een aanzienlijke beperking van het grondrecht met zich brengt.

5. Leemtes in de wet? Data-exclusiviteit, marktexclusiviteit en bedrijfsgeheimen

Onderwerpen waar ten slotte rekening mee moet worden gehouden, zijn data-exclusiviteit, marktexclusiviteit en bedrijfsgeheimen. Het is immers geen gegeven dat, als de minister voornemens is een octrooirechtelijke dwanglicentie te verlenen om uiteindelijk een bepaald geneesmiddel op de markt te kunnen brengen, de verkrijger van die dwanglicentie dat ook zonder meer kan doen. Er dient immers ook nog een marktvergunning voor het geneesmiddel te worden verkregen.⁴¹

Bij de aanvraag van zo'n marktvergunning wordt door generieke fabrikanten vrijwel altijd een beroep gedaan op het dossier van het referentiegeneesmiddel van de *originator*. Echter, als het geneesmiddel nog de nodige data-en/of marktexclusiviteit geniet, kan dit zorgen voor complicaties. Noch de Geneesmiddelenwet, noch de (hogere) Europese regelgeving⁴² bevat namelijk een relevante uitzondering op eventueel verkregen data- en/of marktexclusiviteit bij de aanvraag van een marktvergunning in geval van een verleende dwanglicentie. Alleen Verordening (EG) 816/2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen kent met artikel 18 lid 2 een uitzondering op verkregen data- en/of marktexclusiviteit. Dit artikel is evenwel slechts van toepassing wanneer het geneesmiddelen betreft die bestemd zijn voor markten buiten de Europese Unie.

Ook in geval van noodsituaties voorziet de regelgeving omtrent data- en marktexclusiviteit verder niet in een mogelijkheid om deze exclusiviteitsrechten te omzeilen.⁴³ Dit betekent dat een fabrikant die voornemens is een geneesmiddel op de markt te brengen in dat geval ofwel afhankelijker is van de houder van die exclusiviteitsrechten

34 Dat is wat kortzichtig, omdat de uitvinding alleen mag worden toegepast door degene aan wie een dwanglicentie wordt verleend. Verder zou een dwanglicentie ook van beperkte duur kunnen zijn, terwijl onteigening en het vervolgens laten vervallen van een octrooi een definitief karakter heeft.

35 EHRM 5 januari 2000, zaaknr. 332020/96, punt 107 (*Beyeler/Italy*).

36 EHRM 22 juni 2004, zaaknr. 31443/96, punt 150 (*Broniowski/Poland*).

37 Hierbij zij opgemerkt dat er sprake lijkt te zijn van een positieve trend dat octrooihouders hun rechten prijsgeven wanneer het gaat om onderzoek naar nieuwe medicijnen in de strijd tegen COVID-19, zoals AbbVie dat heeft gedaan met betrekking tot Kaletra.

38 Persbericht Reuters van 7 april 2020, *U.N. agency says coronavirus emergency could trump some patent rights*, te raadplegen via: <https://reut.rs/3aM9Tum>.

39 Idem.

40 Vgl. Kluwer Patent Blog, *Coronavirus: international patent pool in the making*, te raadplegen via: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/12/coronavirus-international-patent-pool-in-the-making/>.

41 Tenzij een dwanglicentie aan een apotheker wordt vertrekt, waarbij het gaat om een magistrale bereiding van het geneesmiddel door die apotheker.

42 Richtlijn 2001/83/EC en Verordening (EG) 726/2004.

43 Vgl. de brief van de Europese Commissie van 26 februari 2006 aan de heer Perry van de European Generic Medicines Association inzake Tamiflu, te raadplegen via <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/ec-de-tamiflu.pdf>. Zie voor een uitgebreidere discussie ook 't Hoen *et al.*, *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 2017, Vol. 10, Iss. 19, p. 3.

om daarvan afstand te doen, dan wel zelf (in het geval van data-exclusiviteit) de nodige studies zal moeten herhalen.

Een soortgelijke complicatie kan zich voordoen wanneer bijvoorbeeld een bepaald recept geheim is en al dan niet als bedrijfsgeheim moet worden gekwalificeerd in de zin van de Wet bescherming bedrijfsgeheimen (Wbb).⁴⁴ Hoewel artikel 4 onder d van de Wbb bepaalt dat de houder van een bedrijfsgeheim geen maatregelen kan treffen tegen het verkrijgen, gebruiken of openbaar maken van een bedrijfsgeheim als dit plaatsvond met het oog op een rechtmatig belang dat wordt beschermd ingevolge het recht van de Europese Unie of bij of krachtens de wet, biedt het artikel evenwel geen grondslag om de houder van een bedrijfsgeheim te dwingen dat bedrijfsgeheim openbaar te maken of een licentie te verstrekken voor het gebruik van diens geheime knowhow.

Wellicht dat voor beide genoemde leemtes het mededingingsrechtelijke leerstuk van misbruik van machtspositie (voor nu) een oplossing zou kunnen bieden – de nodige toepasselijk recht en bevoegdheidsperikelen wegdenkend. Zo heeft het Gerecht in de *Microsoft*-zaak geoordeeld dat een bedrijfsgeheim in ieder geval geen hoger beschermingsniveau toekomt dan IE-rechten.⁴⁵ Ik meen dat hetzelfde zou moeten gelden voor de rechten van data- en marktexclusiviteit, mede gelet op het feit dat artikel 18 lid 2 van Verordening (EG) 816/2006 wel regelt dat deze exclusiviteitsrechten niet van toepassing zijn indien een relevante dwanglicentie wordt verleend voor een geneesmiddel.

Tegelijkertijd is bij de bescherming van zowel knowhow als data- en marktexclusiviteit geen sprake van IE-rechten. Dit is relevant voor de vraag hoe beoordeeld dient te worden of sprake is van misbruik van machtspositie door het niet verstrekken van een licentie. Het doel van de correctie door het mededingingsrecht verschilt namelijk naar gelang het gaat om IE-rechten of niet.

Wanneer de houder van een IE-recht weigert een licentie te verlenen, wordt aan de hand van de *essential facilities* doctrine en het daarbij behorende *nieuw product*-criterium beoordeeld of sprake is van misbruik van machtspositie. Daartoe formuleerde het HvJ EU in het *IMS Health*-arrest drie cumulatieve voorwaarden waaraan moet zijn voldaan om een IE-rechthebbende misbruik van zijn machtspositie tegen te werpen.⁴⁶ Het doel van deze mede-

dingingsrechtelijke correctie is het wegnemen van blokkades bij innovatie.

Wanneer het geen IE-recht betreft, maar de leveringsweigeren van materiële of immateriële goederen, geldt het (iets) minder strenge criterium van *onontbeerlijkheid*.⁴⁷ Het doel daarvan is het wegnemen van een belemmering in het productiestadium.⁴⁸

Van Loon betoogt in dit verband dat bij de weigering van een licentie voor knowhow het onontbeerlijkheidscriterium van toepassing zou moeten zijn.⁴⁹ Zij geeft daarvoor als reden dat bescherming van knowhow geen bewuste mededingingsbeperking instelt die innovatiebevorderend moet werken. Hetzelfde kan mijns inziens worden gezegd over exclusiviteitsrechten. De ratio achter deze exclusiviteitsrechten is immers enerzijds om geneesmiddelenfabrikanten tegemoet te komen om een toereikend rendement van de kosten van onderzoek te verkrijgen en anderzijds om te voorkomen dat onnodig proeven op mens en dier worden herhaald.⁵⁰ Aangenomen dat een licentie voor de exclusiviteitsrechten en/of knowhow in voorkomende gevallen onontbeerlijk is voor het op de markt kunnen brengen van een geneesmiddel, terwijl zo'n licentie door de houder wordt geweigerd, zou een licentie dus mogelijk onderworpen kunnen worden aan een verplichte levering op grond van het mededingingsrecht.⁵¹ Als dat niet zou kunnen, dan zou het de doelmatigheid van het opleggen van een dwanglicentie in ieder geval sterk verminderen.⁵²

6. Conclusie

De wet voorziet niet in een regeling waarmee automatisch soepeler wordt omgegaan met octrooi-inbreuk in noodsituaties. In geval van inbreuk kunnen partijen wel proberen – bij de zoektocht naar of productie van een nieuw medicijn – een beroep te doen op de rechtvaardigingsgrond van artikel 6:162 lid 2 BW of verzoeken om geen verbod op te leggen wegens zwaarwegende maatschappelijke belangen overeenkomstig artikel 6:168 BW.

44 Vgl. het persbericht van de NOS van 26 maart 2020, *Bijna-monopolie van farmaceut Roche leidt tot tekort aan coronatests*, te raadplegen via: <https://www.nos.nl/t/2328393>.

45 Gerecht van eerste aanleg 17 september 2007, T-201/04, ECLI:EU:T:2007:289, punt 693 (*Microsoft/Commissie*).

46 HvJ EG 29 april 2004 (*IMS Health*), C-418/01, ECLI:EU:C:2004:257, punt 38 e.v. In de eerste plaats moet de licentievragers beogen een nieuw product op de markt te zetten. Ten tweede mag er geen objectieve rechtvaardiging bestaan om de licentie te weigeren. Ten derde moet door de weigering het risico bestaan dat elke mededinging op de afgeleide markt is uitgesloten.

47 Gerecht van eerste aanleg 17 september 2007 (*Microsoft/Commissie*), T-201/04, ECLI:EU:T:2007:289, punt 284. Een product of dienst is onontbeerlijk voor de uitoefening van de werkzaamheid van degene die om levering vraagt, als er geen reëel of potentieel alternatief voor bestaat. Zie ook HvJ EG 26 november 1998 (*Bronner*), C-7/97, ECLI:EU:C:1998:569, punt 41.

48 Vgl. S.C. van Loon, *Licentieweigering als misbruik van machtspositie. Intellectuele eigendom, artikel 82 EG en de belemmering van Innovatie*, Amsterdam: DeLex 2008, p. 182.

49 *Idem*, p. 210.

50 Zie Van Lessen Kloeke, *T&C Gezondheidsrecht*, art. 42 Geneesmiddelenwet, aant. 7 onder d.

51 S.C. van Loon, *Licentieweigering als misbruik van machtspositie. Intellectuele eigendom, artikel 82 EG en de belemmering van Innovatie*, Amsterdam: DeLex 2008, p. 211.

52 Vgl. de bijlage Dwanglicenties bij de Kamerbrief Uitwerking maatregelen uit het Regeerakkoord ter beheersing van kosten genees- en hulpmiddelen van 15 juni 2018, te raadplegen via: https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z11538&id=2018D34248.

Maar zelfs als dat lukt, is het voornog de vraag wat men ermee opschiet. De octrooihouder behoudt immers het recht op schadevergoeding. In noodsituaties ligt het daarom voor de hand om, als een octrooihouder niet bereid is vrijwillig een licentie te verstrekken, de minister te verzoeken een dwanglicentie te verlenen. Die ruimte lijkt er onder zulke omstandigheden zeker te zijn. Hetzelfde kan echter niet zonder meer gezegd worden over regulatoire exclusiviteitsrechten en knowhow. Daarvoor zullen eerst de nodige wijzigingen in de (Europese) regelgeving moeten worden doorgevoerd. Tot die tijd zullen houders van dwanglicenties afhankelijk zijn van de goodwill van de houders van deze exclusiviteitsrechten of knowhow, althans zich mogelijk kunnen wenden tot het mededingingsrecht.