

IN NAAM VAN DE KONING

arrest

GERECHTSHOF DEN HAAG

Afdeling Civiel Recht

Zaaknummer : 200.082.008/02
Zaak-/rolnummer rechtbank : 358401/HA ZA 10-437

Arrest d.d. 14 juli 2015

inzake

de rechtspersoon naar vreemd recht **SCHERING CORPORATION** (thans geheten: **MERCK SHARP & DOHME CORP.**),
gevestigd in Rahway, New Jersey, Verenigde Staten van Amerika,
appellante,
hierna te noemen: Schering,
advocaat: mr. D. Knottenbelt te Rotterdam,

tegen

1. **TEVA PHARMA B.V.**,
gevestigd te Utrecht,
2. **PHARMACEMIE B.V.**,
gevestigd te Haarlem,

geïntimeerden,
hierna te noemen: Teva B.V. en Pharmachemie, en gezamenlijk: Teva (in enkelvoud),
advocaat: mr. J.P. Heering te Den Haag.

Het verloop van het geding

Bij exploit van 20 januari 2011 is Schering in hoger beroep gekomen van het tussen partijen gewezen vonnis van de rechtbank 's-Gravenhage van 10 november 2010. Bij memorie van grieven (MvG) van 14 oktober 2014/25 november 2014, heeft Schering zeven grieven tegen dat vonnis aangevoerd die door Teva zijn bestreden bij memorie van antwoord (MvA).

Partijen hebben hun standpunten doen bepleiten ter zitting van dit hof van 28 mei 2015. Schering door mrs. L. Oosting en K.A.J. Bisschop, advocaten te Amsterdam, en Teva door mrs. O.P. Swens en R. Dijkstra, advocaten te Amsterdam. De raadslieden hebben zich hierbij bediend van pleitnota's (hierna: PA = Pleitnota in Appel).

Met het oog op de pleidooien hebben partijen nog de volgende stukken aan het hof en de wederpartij gestuurd:

- van de kant van Schering: de producties 10 t/m 18;
- van de kant van Teva: de producties 57 t/m 71.

Tegen overlegging van deze stukken is – terecht – geen bezwaar gemaakt, zodat deze producties deel uitmaken van de gedingstukken. Na afloop van de pleidooien is arrest gevraagd.

De beoordeling van het hoger beroep

De feiten

- 1.0 Het gaat in dit geding om het volgende.
- 1.1 Chronische hepatitis C is een ernstige virale infectieziekte. De aandoening, die sluipend en progressief verloopt, kan resulteren in levercirrose, gedecompenseerde lever en/of hepacellulair syndroom en dient te worden behandeld. Het Hepatitis C virus (HCV) komt in verschillende varianten voor, aangeduid met genotypen 1 tot en met 6.
- 1.2 In Europees octrooi EP 0 707 855 (hierna: Grint), gepubliceerd op 24 april 1996, is in de vorm van een *Swiss-type* claim geopenbaard de combinatie van ribavirine en interferon alfa voor de behandeling van onder meer naïeve chronische hepatitis C patiënten voor de duur van 6 tot 12 maanden, zonder dat daarbij naar genotype van het hepatitis-virus wordt gedifferentieerd. Onder 'naïeve patiënten' wordt verstaan: niet eerder behandelde patiënten.
- 1.3. Schering is houdster van Europees octrooi 0 956 861 (hierna: EP 861 of het octrooi), dat haar op 24 april 2002 voor onder meer Nederland is verleend op een aanvraag van 13 mei 1999, onder inroeping van prioriteit sinds 15 mei 1998 van US 79566.

In de beschrijving van EP 861 (hierna ook: de EP 861-Beschrijving) is onder meer het volgende vermeld, in de niet bestreden Nederlandse vertaling:

Achtergrond van de uitvinding

(...)

De alfa-interferon monotherapie wordt algemeen toegepast voor de behandeling van chronische hepatitis C infecties. (...). Van deze monotherapeutische behandeling werd echter vastgesteld dat ze niet effectief is. Er werd een combinatie van alfa-interferon en ribavirine voorgesteld (...). Niemand heeft echter de methoden met alfa interferon en ribavirine beschreven die het HCV-RNA op de lange termijn vernietigen en die effectief zijn voor anti-viraal naïeve patiënten met een genotype specifieke HCV infectie.

(...)

Samenvatting van de uitvinding

(...)

Wij ontdekten dat indien de voor antivirale behandeling naïeve patiënt een HCV genotype 1 infectie heeft, of indien de voor antivirale behandeling naïeve patiënt een HVC genotype 1 infectie heeft en een virale belasting heeft van meer dan 2 miljoen HCV-RNA per ml, als bepaald met kwantitatieve PCR, dat de toepassing van de combinatie therapie voor een tijdsduur van 40-50 weken wordt uitgevoerd, bij voorkeur 48 weken.

(...)'.

Conclusie van 1 van EP 861 zoals verleend luidt in de – voor zover relevant: onbestreden – Nederlandse vertaling als volgt:

'Het gebruik van ribavirine voor de bereiding van een farmaceutische samenstelling voor de behandeling van een patiënt met chronische hepatitis C infectie, voor het vernietigen van detecteerbaar HCV-RNA, waarbij de farmaceutische samenstelling dient voor toediening van een werkzame hoeveelheid ribavirine, samen met een werkzame hoeveelheid alfa-interferon, dat daardoor wordt gekenmerkt dat de ribavirine, samen met het alfa-interferon, voor toediening is gedurende een tijdsduur van ongeveer 40-50 weken, waarbij de patiënt een voor de anti-virale behandeling naïeve patiënt is met een HCV genotype 1 infectie en een virale belasting van meer dan 2 miljoen kopieën per ml serum, als bepaald met HCV-RNA kwantitatieve PCR.'

In conclusie 2 wordt uitgegaan van het gebruik van interferon voor de bereiding van de in conclusie 1 genoemde farmaceutische samenstelling, in conclusie 3 wordt daarvoor uitgegaan van ribavirine en interferon samen. De conclusies van EP 861 zijn, evenals die van Grint, *Swiss-type claims*.

- 1.4 EP 861 is na oppositie bij oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau (EOB) en (twee maal) beroep in oppositie bij de Technische Kamer van Beroep (TKvB) van het EOB ongewijzigd in stand gelaten.

In punt 35 van zijn eerste beslissing, die van 25 oktober 2006 (T 1399/04), is de TKvB ingegaan op het door de opposanten gedane beroep op Grint (= OD8). Eerst wordt daarin in verband met dit document het volgende overwogen:

'Document (OD8) (...) discloses the use of ribavirin, interferon alpha or both on the manufacture of a pharmaceutical composition for treating chronic HCV infections (claim 1 to 3). The patients may be previously untreated, thus antiviral treatment naïve (column 3, line 36), and the duration of the treatment is from 6 to 12 months (claim 11). The document does not refer to a specific HCV genotype and does not mention the virus load of the patients.'

Over EP 681 wordt in punt 35 het volgende overwogen:

'(...) The patent in suit does not refer to numerical values or ranges but to the treatment of a specific sub-group of human patients within all human beings suffering from HCV-infection'

(...)

If the use of a compound was known in the treatment or diagnosis of a disease of a particular group of subjects, the treatment or diagnosis of the same disease with the same compound could nevertheless represent a novel therapeutic or diagnostic application, provided that it is carried out on a new group of subjects which is distinguished from the former by its physiological or pathological status (cf. decisions T 19/86 (...) and (...) T 893/90).

The patient group according to present claims 1 to 3 is defined as being infected by a specific genotype of HCV, genotype 1, which is a pathological characteristic allowing to differentiate members of this group from all other HCV patients, and it is further defined by a viral load of greater than 2 million copies per ml of serum, which is a physiologically characterising feature. Both features are not disclosed in document (OD8).

According to the established case law of the Boards of appeal, cf decisions T 19/86 and T 893/90 (supra), the subject-matter of claims 1 to 3 represents a

new therapeutic application as the patient group concerned is distinguishable from the patient group of document (OD8) by its physiological and pathological status.'

- 1.5 Schering brengt capsules en tabletten overeenkomstig EP 861 op de markt onder respectievelijk de merknamen 'Rebetol' en 'Copegus'.
- 1.6 Ingevolge Richtlijn 2001/83/EG van de Europees Parlement en de raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: RI 2001/83) is voor het in de lidstaten in het verkeer brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik een vergunning vereist (artikel 6). Bij de aanvraag daarvoor moeten op grond van artikel 8 onder meer worden gevoegd de testresultaten van klinische en preklinische proeven (lid 3 onder i)) en een samenvatting van de kenmerken van het product (hierna SmPC, afkorting van *Summary of Product Characteristics*). In artikel 10 is bepaald dat, in afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), de aanvrager niet gehouden is klinische en preklinische proeven over te leggen, indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor al een vergunning is verleend. Artikel 11 schrijft voor welke gegevens in de SmPC moeten worden opgenomen, en in welke volgorde. In deze zaak zijn de volgende daarin genoemde rubrieken van belang:
- 4.1 = Therapeutische indicaties;
 - 4.2 = Dosering en wijze van toediening;
 - 4.3 = Contra-indicaties;
 - 4.4 = Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik;
 - 5.1 = Farmacodynamische eigenschappen.
- Artikel 11 bevat verder de volgende passage:
- 'Voor vergunningen krachtens artikel 10 behoeven de delen van de (SmPC, het hof) van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar de indicaties of doseringsvormen, die nog onder het octrooirecht vielen op het tijdstip waarop een generiek geneesmiddel op de markt werd gebracht, niet te worden vermeld.'*
- Wanneer op de voet hiervan delen van de SmPC van het referentiegeneesmiddel in de SmPC van een generiek geneesmiddel achterwege worden gelaten wordt gesproken van een carve-out. Een van carve-outs voorziene SmPC van een generiek middel wordt ook wel aangeduid als 'skinny label' (een SmPC in afgeslankte vorm).
- 1.7 Teva B.V. heeft – met Rebetol en Copegus als referentiegeneesmiddelen – in 2009 via de centrale Europese registratieprocedure twee marktvergunningen gekregen voor de verhandeling van generiek ribavirine, namelijk:
- voor capsules op 31 maart 2009 ('Ribavirin Teva', handelsvergunning EU 1/09/509), aangepast op 16 november 2009 via een 'Type II-variatie';
 - voor tabletten op 19 oktober 2009 ('Ribavirin Teva Pharma B.V.', handelsvergunning EU 1/09/527), aangepast op 22 januari 2010 via een 'Type II-variatie'.
- 1.8 Pharmachemie is in de SmPC's en de bijsluiters van de generieke ribavirine van Teva B.V. aangewezen als 'Fabrikant' en 'Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte' van Ribavirin Teva en Ribavirin Teva Pharma B.V. in de Europese Unie.

- 1.9 In de rubrieken 4.1 en 4.2 van de SmPC bij de aangepaste marktvergunningen voor de capsules van Teva staat het volgende vermeld:

‘4.1 Therapeutische indicaties

(...)

Niet eerder behandelde patiënten

Volwassen patiënten: Ribavirine is geïndiceerd, in combinatie met interferon-alfa-2b, voor de behandeling van niet eerder behandelde volwassen patiënten met alle types chronische hepatitis C behalve genotype 1 (...)

Kinderen en adolescenten: Ribavirine is bedoeld voor gebruik, in combinatie met interferon-alfa-2b, voor de behandeling van niet eerder behandelde kinderen en adolescenten van 3 jaar en ouder met alle typen chronische hepatitis C behalve genotype 1 (...).

(...)

Patiënten die niet reageerden op eerdere behandeling

Volwassen patiënten: Ribavirine is geïndiceerd, in combinatie met interferon-alfa-2b, voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische hepatitis die vroeger hebben gereageerd op monotherapie met interferon-alfa (...) maar die vervolgens een recidief doormaakten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

(...)

Ribavirine capsules in combinatie met interferon-alfa-2b:

Op basis van de resultaten van klinische onderzoeken wordt het aangeraden om patiënten ten minste zes maanden te behandelen.

(...)

Duur van de behandeling – niet eerder behandelende patiënten

- *Andere dan genotype 1: de beslissing om de behandeling tot één jaar voort te zetten bij patiënten met negatief HCV-RNA na zes maanden behandeling moet gebaseerd zijn op andere prognostische factoren (bv. Leeftijd > 40 jaar, mannelijk geslacht, septale fibrose)*

Duur van de behandeling – herhaalde behandeling

- *Genotype 1: de behandeling moet voortgezet worden gedurende een volgende periode van zes maanden (d.w.z. in totaal één jaar) bij patiënten die na zes maanden behandeling een negatieve HCV-RNA hebben vertoond.*
- *Andere dan genotype 1: De beslissing om de behandeling tot één jaar voort te zetten bij patiënten met negatief HCV-RNA na zes maanden behandeling moet gebaseerd zijn op andere prognostische factoren (...).’*

De (door het hof) onderstreepte passages betreffen indicaties of doseringsvormen die als ‘gecarved out’ zijn aan te merken.

In de rubrieken 4.3 en 4.4 van de hiervoor bedoelde SmPC wordt niet gewaarschuwd voor bijwerkingen en gemaand tot omzichtigheid bij het hanteren van de capsules voor de categorie naïeve patiënten met HVC genotype 1 die in de rubrieken 4.1 en 4.2 ‘ge-carved-out’ zijn. In rubriek 5.1 van die SmPC zijn onder meer drie klinische onderzoeken beschreven met betrekking tot combinaties van ribavirine en interferon-alfa-2b in naïeve patiënten, besmet met alle soorten genotypen HCV. Over een van deze onderzoeken, C/198-580, is in rubriek 5.1 het volgende vermeld:

'In dit onderzoek was de combinatie van ribavirine en peginterferon-alfa-2b (...) significant effectiever dan de combinatie van ribavirine en interferon-alfa-2b, met name bij patiënten met een infectie van genotype 1.'

Hierbij is een tabel opgenomen waarin de resultaten bij genotype 1 onder meer zijn uitgesplitst naar virale belastingen van meer en minder dan 600.000 IE/ml.

De hiervoor weergegeven onderdelen/passages uit de SmPC voor Teva's capsules zijn inhoudelijk gelijklopend aan de overeenkomstige onderdelen/passages in de SmPC voor de Teva-tabletten.

- 1.10 In paragraaf 1 van de bijsluiters bij Teva's generieke ribavirinetabletten volgens de aangepaste marktvergunning staat vermeld:
- 'Ribavirine Teva Pharma B.V. wordt gebruikt bij volwassenen in combinatie met peginterferon alfa-2b of interferon alfa-2b, voor de behandeling van patiënten met chronische hepatitis C. De situaties waarin Ribavirine Teva Pharma B.V. kan worden gebruikt bij volwassenen worden hieronder weergegeven:*
- *In combinatie met interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2b bij volwassenen die niet eerder zijn behandeld voor chronische hepatitis C (...).'*

De bijsluiters voor de generieke Teva-capsules verschilt niet wezenlijk van die voor de tabletten.

- 1.11 In juni of oktober 2011 heeft Teva haar generieke ribavirinetabletten op de Nederlandse markt geïntroduceerd. Zij verhandelt geen ribavirinecapsules in Nederland en heeft dat ook niet gedaan.

De vorderingen over en weer en het vonnis van de rechtbank

- 2.1 Schering heeft in **conventie** gevorderd een verklaring voor recht dat de generieke producten van Teva onder de beschermingsomvang van EP 861 vallen, met, voor het grondgebied van Nederland, een inbreukverbod en neenvorderingen alsmede veroordeling van Teva tot schadevergoeding/winstafdracht op te maken bij staat. In **reconventie** heeft Teva gevorderd een verklaring voor recht van niet-inbreuk, en onder de voorwaarde dat inbreuk wordt aangenomen, vernietiging van EP 861.
- 2.2 In haar vonnis van 10 november 2010 heeft de rechtbank voorop gesteld dat om de beschermingsomvang van de in EP 861 neergelegde *Swiss-type use claims* te kunnen vaststellen, naar Teva's SmPC moet worden gekeken om de bestemming van het op zichzelf bekende ribavirine te achterhalen (rov. 4.4). Verder heeft de rechtbank onder meer het volgende overwogen, deels letterlijk en deels verkort weergegeven:
- a) Blijkens de indicaties en doseringsvoorschriften van Teva's generieke ribavirine wordt niet voldaan aan de technische kenmerken i) naïeve patiënten en ii) bekend met genotype I van EP 861. Zodoende valt zij alleen al hierom buiten de *Swiss-type claims* van het octrooi, die immers op een zeer specifiek omschreven patiëntengroep ziet, die in de SmPC van Teva nu juist uitdrukkelijk is uitgesloten. Teva doet niet meer dan al in de stand van de techniek besloten ligt. Teva heeft de specifiek door Schering geclaimde patiëntencategorie (naïef en met genotype 1 besmetting) uitgesloten. Dat is

- voldoende om buiten de beschermingsomvang van het octrooi te vallen (rov. 4.6).
- b) Hierbij is meegewogen dat de informatie in paragraaf 5.1 van Teva's SmPC geen aanleiding kan geven voor een toepassing die uitdrukkelijk niet is genoemd in de paragrafen 4.1 en 4.2 (rov. 4.8). Weliswaar staat in paragraaf 5.1 klinisch onderzoek beschreven waarin de conclusie wordt getrokken dat ribavirine in een combinatietherapie met peginterferon-alfa 2b in vergelijking met niet gepegyleerd interferon alfa significant betere resultaten geeft met name bij patiënten met een HCV genotype 1 infectie, maar daaruit kan zonder nadere omstandigheden, die niet zijn gesteld of gebleken, niet de gevolgtrekking worden gemaakt dat uit de SmPC zou blijken dat de ribavirine van Teva onder de beschermingsomvang van het octrooi valt. Dit is alleen al zo omdat paragraaf 4.1 van de SmPC geen goedgekeurde indicatie verschafft voor naïeve patiënten besmet met HCV genotype I. (rov. 4.10).
 - c) Dit zou anders kunnen zijn in het hypothetische geval dat bewijs zou worden bijgebracht dat vanwege de zojuist genoemde conclusie in paragraaf 5.1 Teva's generiek ribavirine wel degelijk zou worden voorgeschreven voor naïeve patiënten met genotype 1 infectie (rov. 4.11).
 - d) Evenmin maakt de bijsluitertekst dat de generieke ribavirine van Teva onder de beschermingsomvang van het octrooi valt. Teva moet namelijk worden gevolgd in haar op een Gilette-verweer neerkomend betoog dat hetgeen daarin wordt geopenbaard op de prioriteitsdatum behoorde tot de stand van de techniek op grond van Grint (rov. 4.14).

De rechtbank heeft vervolgens de vorderingen van Schering afgewezen en de in reconventie door Teva gevorderde verklaring van niet-inbreuk toegewezen. De nietigheidseis in reconventie is niet behandeld, omdat de voorwaarde waaronder deze was ingesteld, niet is ingetreden.

Het hoger beroep

- 3.1 Met de grieven van Schering wordt het vonnis en daarbij gebezigde redenering vanuit verschillende invalshoeken bestreden. Nieuw in het standpunt van Schering in hoger beroep is dat zij zich tevens beroept op indirecte octrooi-inbreuk en op onrechtmatige daad, bestaande in het uitlokken, bevorderen en profiteren van, en aanzetten tot octrooi-inbreuk. Zij heeft bij de MvG haar vorderingen dienovereenkomstig aangepast.
- 3.2 De argumentatie van Schering in hoger beroep kan als volgt worden weergegeven.
 - A. Artsen – die op het tijdstip van de inbreuk kennis hebben van het behandelingsprotocol waarin de met EP 861 geoctrooieerde toepassing wordt beschreven – zullen uit (met name rubriek 5.1 van) Teva's SmPC's en bijsluiters begrijpen dat Teva's generieke ribavirine voor die toepassing (dus voor de behandeling van naïeve patiënten met een genotype 1 infectie) kan worden gebruikt. Zij zullen dat generieke middel dan ook voor deze patiëntengroep voorschrijven, althans dat is zeer waarschijnlijk (*'inherently probable'*), terwijl ook sommige apothekers dat middel daarvoor zullen afleveren en sommige patiënten het daarvoor zullen gebruiken (o.m. punten 4.14, 4.20, 4.23-4.28, 4.34, 4.35, 4.47, 4.48 en 4.52 MvG; punten 13-16 PA).

- B. Met het geheel aan informatie uit Teva's SmPC's en de bijsluiters worden alle geöctrooieerde kenmerken, en daarmee de geöctrooieerde toepassing beschreven, zodat Teva directe octrooi-inbreuk pleegt (punt 4.21 MvG).
- C. In ieder geval is sprake van indirecte octrooi-inbreuk nu:
- i) het aanbieden en leveren van generiek ribavirine op basis van de SmPC en bijsluiter kwalificeert als het aanbieden en leveren van middelen betreffende een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding, en
 - ii) Teva weet, althans het haar gezien de omstandigheden duidelijk moet zijn, dat de middelen (haar generieke Ribavirine) geschikt en bestemd zijn voor de in onder A beschreven toepassing van de uitvinding (punten 4.22 e.v. MvG; punten 18 en 19 PA), waarbij in aanmerking moet worden genomen dat artsen, apothekers en patiënten die handelen als onder A omschreven, niet de stand van de techniek/Grint toepassen, maar de geöctrooieerde uitvinding (punt 4.52 MvG).
- D. Er is, zelfs als de bijsluiter de stand van de techniek zou beschrijven, sprake van uitlokking tot inbreuk omdat de beschrijving in de bijsluiter leidt tot of aanzet tot de geöctrooieerde toepassing.
- 3.3 Aangezien Teva's nietigheidsvordering slechts is ingesteld onder de voorwaarde dat inbreuk wordt aangenomen, moet bij de beantwoording van de vraag of direct of indirect inbreuk wordt gepleegd op EP 861 voorshands van de geldigheid van dat octrooi worden uitgegaan.

Beschermingsomvang: algemene opmerkingen

- 4.1 Teva heeft zich op het standpunt gesteld dat EP 861 een kleine groep patiënten selecteert uit een grote groep die in de stand van de techniek al behandeld werd met de combinatie van ribavirine en interferon alfa en dat EP 861 alleen maar berust op de vaststelling dat a) naïeve patiënten met b) genotype 1 infectie en c) een hoge virale belasting kunnen profiteren van d) een behandeling van 40-50 weken. Het hof volgt Teva in dit standpunt dat strookt met de octrooi-conclusies, de in rov. 1.3 weergegeven passages van de EP 861-Beschrijving, en ook met de in rov. 1.4 weergegeven passages van de beslissing van de TKvB.
- 4.2 De conclusies van EP 861 zijn vormgegeven als *Swiss-type* conclusies die onder het 'oude' Europees Octrooi-verdrag (EOV) – in verband met artikel 53 onder c daarvan – noodzakelijk werden geacht om een nieuw therapeutisch gebruik van een stof waarvan al een therapeutisch gebruik bekend was, te kunnen octrooieren. Van zo'n nieuw therapeutisch gebruik kan onder meer sprake zijn in de volgende gevallen:
- de stof wordt toegepast bij een andere ziekte (de 'nieuwe' ziekte) dan de ziekte waarbij zij in de stand van de techniek werd toegepast, de klassieke tweede medische indicatie (hierna: 2M-I);
 - de stof wordt – zoals in EP 861 – toegepast op een subgroep van de groep waarop de bekende indicatie al werd toegepast, hierna te noemen: de subgroep-indicatie (kortweg: SG-I).
- Teva heeft terecht benadrukt (punten 30 en 74 MvA en punt 20 PA) dat tussen deze beide categorieën uitvindingen een wezenlijk verschil bestaat. Bij een 2M-I uitvinding wordt de stof gebruikt voor een indicatie waarvoor hij eerder niet werd

gebruikt, en is de uitvinding in dit nieuwe gebruik gelegen. Bij een SG-I uitvinding wordt de stof gebruikt voor een indicatie waarvoor de stof eerder al wel werd gebruikt, en is de uitvinding gelegen in het identificeren van de subgroep, in deze selectie. Dit verschil heeft consequenties voor de beschermingsomvang van het octrooi (waaronder hier mede zijn te begrijpen: de aan de octrooihouder voorbehouden handelingen), zie ook de passage in het protocol inzake de uitleg van artikel 69 van het EOV, dat de uitleg van een octrooi mede wordt bepaald door de aan de octrooihouder toekomende 'redelijke' bescherming, waarmee tot uitdrukking is gebracht dat de bescherming van de octrooihouder niet verder behoort te gaan dan door zijn uitvinding wordt gerechtvaardigd.

- 4.3 Een 2M-I octrooi beschermt tegen het gebruik van de stof voor de behandeling van de 'nieuwe' ziekte. Wanneer een stof door een derde wordt verhandeld zonder dat daarbij specifiek dit 'nieuwe' gebruik wordt vermeld, maar ook zonder dat een (serieuze) beperking ten aanzien van het gebruik wordt gesteld, dan kan het zijn dat de door die derde verhandelde stof tevens voor de behandeling van de 'nieuwe' ziekte wordt gebruikt, en dat dus door een ander dan de octrooihouder de voordelen van het octrooi worden gerealiseerd. Daarom kan de beschermingsomvang van een 2M-I octrooi zich uitstrekken tot verhandeling van de stof door een derde, ook wanneer daarbij niet specifiek is vermeld dat deze voor het 'nieuwe' gebruik is bedoeld. Deze gedachte ligt ten grondslag aan het door dit hof op 27 januari 2015 gewezen arrest in de zaak *'Novartis/Sun'* (zaaknr. 200.150.713/01; IEF 14599; BIE 2015, nr. 15, p. 79).
- 4.4 Een SG-I octrooi beschermt tegen het gebruik van de stof voor de geselecteerde subgroep patiënten. Wanneer deze stof door een derde wordt verhandeld zonder dat daarbij specifiek dit 'nieuwe' gebruik wordt vermeld, maar ook zonder dat daarbij enige beperking ten aanzien van het gebruik wordt gesteld, dan kan het zijn dat die stof tevens voor de behandeling van de subgroep wordt gebruikt, maar dit wil – anders dan bij een 2M-I octrooi – nog niet zeggen dat door een ander dan de octrooihouder de voordelen van het geoctrooieerde worden gerealiseerd. Het was immers al in de stand van de techniek bekend om de stof te gebruiken voor de groep patiënten waarvan de subgroep deel uitmaakt zodat die stof ook kon worden gebruikt voor de behandeling van die subgroep. Om de voordelen van een SG-I uitvinding te realiseren is het daarom nodig dat de stof *specifiek* voor de subgroep wordt gebruikt (en in casu bovendien voor een specifieke behandelingsduur). Dit brengt met zich dat – naar Teva heeft betoogd in onder meer punt 21 PA – de beschermingsomvang van een SG-I octrooi beperkt is tot de situatie waarin door de derde *specifiek* wordt aangegeven dat de stof voor de subgroep is bestemd (en in dit geval tevens voor de specifieke behandelingsduur).
- 4.5 Uit het zojuist overwogene volgt dat de rechtspraak die is toegespitst op de karakteristieken van 2M-I octrooien in deze zaak relevantie mist. Aan de daarop door Schering gebaseerde argumentatie (zie onder meer de punten 9, 19 en 20 PA) wordt dan ook voorbijgegaan.

Directe inbreuk

- 5.1 Het hof zal er nu eerst veronderstellenderwijs van uitgaan dat hier sprake is van een directe inbreuk-situatie, bijvoorbeeld omdat de beschermingsomvang van een *Swiss-*

type conclusie – die een werkwijze betreft – zich op grond van artikel 64 lid 2 EOV uitstrekt tot het rechtstreeks verkregen voortbrengsel, zie punt 81 van Teva's MvA, de punten 8 en 12 van Schering's PA, en de daar genoemde literatuurplaatsen, w.o. blz. 95, 2^e alinea, van Benyamini, Patent Infringement in the European Community, 1993, IIC Studies (hierna: Benyamini), waar het volgende is te lezen:

'The question, however, is whether the patentee can prevent the marketing of a medicament packaged and labelled for the second indication. The only way to do this is to treat such a medicament as "a product obtained directly by a process which is the subject-matter of the patent" within the meaning of Art. 25 (c) CPC and Art. 64(2) EPC. (...). The making of the medicament for the second indication will amount to a direct infringement under Art. 25(b), while offering, or putting on the market the medicament, or its importation or stocking for these purposes, will comprise a direct infringement under Art. 25(c).'

Ter voorkoming van misverstanden in verband met het onder 4.5 overwogene: deze passage is niet toegespitst op de karakteristieken van 2M-I octrooien, maar heeft betrekking op alle octrooien die zijn vormgegeven als *Swiss type claims*.

- 5.2 Ingevolge het in rov. 4.4 *in fine* overwogene is in dit geval voor directe inbreuk in ieder geval vereist dat de gemiddelde vakman op grond van de SmPC en/of de bijsluiters bij Teva's generiek ribavirine zal menen dat deze specifiek bestemd is voor de in rov. 4.1 genoemde subgroep (kortweg: de Genotype 1 naïeve-subgroep, afgekort: G1N-subgroep), zoals door Teva is betoogd in o.m. de punten 21, 24 en 38 PA.
- 5.3 In de rubrieken 4.1 en 4.2 van de Teva-SmPC's zijn 'naïeve patiënten met een genotype-1 infectie' ge-carved-out en is geen melding gemaakt van patiënten met een 'virale belasting van meer dan 2 miljoen kopieën per ml serum'. Deze rubrieken – die betrekking hebben op de indicaties, de dosering en de wijze van toediening en die daarom als de belangrijkste kenbronnen over de bestemming van het geneesmiddel moeten worden beschouwd – geven derhalve geen enkele aanleiding voor de gedachte dat Teva's generieke producten specifiek voor de G1N-subgroep zijn bestemd. Die conclusie kan evenmin worden verbonden aan het feit dat in de rubrieken 4.3 en 4.4 niet voor bijwerkingen voor de gearved-oute indicaties is gewaarschuwd. Anders dan Schering betoogt, kan het feit dat in rubriek 5.1 vervolgens de subgroep 'naïeve patiënten met een genotype 1 infectie en een *viral load* van meer dan 600.000 IE/ml' ter sprake wordt gebracht, er – veronderstellenderwijs aannemende dat 600.000 IE/ml hetzelfde is als 2 miljoen kopieën per ml serum, zoals Schering stelt (punt 4.20 MvG), maar Teva betwist (punt 67 MvA) – niet toe leiden dat in de SmPC's niettemin een specifieke bestemming voor de G1N-subgroep is te lezen. Gezien het overwegend technisch karakter daarvan ('*pharmacologische eigenschappen*') ligt het niet voor de hand om rubriek 5.1 te zien als een kenbron voor de bestemming van een geneesmiddel, en zeker niet als een indicatie dat elementen die in de – daarvoor wel relevante – rubrieken 4.1 en 4.2 zijn ge-carved-out toch in aanmerking moeten worden genomen. Hierbij komt nog dat de vermelding in rubriek 5.1 van de door Schering bedoelde groep slechts min of meer zijdelings heeft plaatsgevonden in het kader van een van de drie daarin beschreven klinische onderzoeken, zodat er in dit geval te minder reden is om aan Teva's carve-outs voorbij te gaan.

- 5.4 In de Teva-bijsluiters wordt in het geheel niet gesproken over een 'genotype I infectie' en/of een 'virale belasting van meer dan 2 miljoen kopieën per ml serum/600.000 IE/ml'. Er is daarom geen grond om aan te nemen dat de vakman hierin een specifieke bestemming voor de G1N-subgroep zal lezen, ook – om de in rov. 5.3 genoemde redenen – niet wanneer Schering wordt gevolgd in haar stelling in punt 4.50 MvG, dat de bijsluiters in het licht van of in combinatie met Teva's SmPC's (moeten) worden gelezen.
- 5.5 Het onder 5.3 en 5.4 overwogene brengt met zich dat niet is voldaan aan het in rov. 5.2 vermelde minimumvereiste voor directe inbreuk. Reeds hierom kan Scherings beroep daarop niet slagen.

Indirecte inbreuk

- 6.1 Het hof zal er thans veronderstellenderwijs van uitgaan dat hier sprake is van een indirecte inbreuk-situatie.
- 6.2 Indirecte inbreuk is geregeld in artikel 73 ROW, dat – evenals bijvoorbeeld de Duitse en Engelse pendanten daarvan – is ontleend aan artikel 26 van het nimmer in werking getreden Gemeenschapsoctrooiverdrag 1989 (GOV), dat als volgt luidde:
'1. A Community patent shall also confer on its proprietor the right to prevent all third parties not having his consent from supplying or offering to supply within the territories of the Contracting States a person, other than a party entitled to exploit the patented invention, with means, relating to an essential element of that invention, for putting it into effect therein, when the third party knows, or it is obvious in the circumstances, that these means are suitable and intended for putting that invention into effect
2. Paragraph 1 shall not apply when the means are staple commercial products, except when the third party induces the person supplied to commit acts prohibited by Article 25 (over directe inbreuk, het hof)'.
- 6.3 Het begrip '*essential element*'/'wezenlijk bestanddeel'/'*wesentliches Element*' is niet beperkt tot een element dat op zichzelf nieuw en inventief is, zie Benyamini, blz. 199 en o.m. de uitspraak van het Bundesgerichtshof (BGH) van 4 mei 2004, X ZR 48/03 BGHZ 159, 76, waarin onder 2.c) is overwogen:
'Insbesondere ist es nicht möglich, die wesentlichen Elemente einer Erfindung danach zu bestimmen, ob sie den Gegenstand des Patentanspruchs vom Stand der Technik unterscheiden.'
- 6.4 Waar het echter om gaat is of '*means*'/'middelen'/'*Mittel*' ('*relating to an essential element of that invention, for putting it into effect therein*') door Teva worden aangeboden of geleverd. Over het element '*means*' van artikel 26 GOV is in Benyamini het volgende vermeld (blz. 201):
'The only way to give effect to each and every word of Art. 26 is to restrict it to means that are not merely essential to the practice of the invention, but also, in particular, to the concept of the invention'.
 In de MPEG-2-Videosignalcodiering-uitspraak van 21 augustus 2012 (Az. X ZR 33/10) heeft het BGH over de met artikel 26 GOV corresponderende Duitse bepaling (§ 10 Patentgesetz) het volgende overwogen:

'68. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs schützt § 10 Abs.1 PatG als Patentgefährdungstatbestand den Patentinhaber im Vorfeld drohender Verletzung vor dem Eingriff in den Gegenstand seines Schutzrechts (...). Vor dem Hintergrund dieses Gesetzeszwecks beschränkt das Tatbestandmerkmal der "Mittel, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen", das Vorfeldverbot auf die Lieferung solcher Mittel, die nach ihrer Wirkungsweise geeignet sind, einen Eingriff in den Schutzgegenstand nach sich zu ziehen. (...). Das Kriterium der Eignung des Mittels, mit einem wesentlichen Element der Erfindung bei der Verwirklichung des geschützten Erfindungsgedankens funktional zusammenzuwirken, schließt (...) solche Mittel aus, die zwar bei der Benutzung der Erfindung verwendet werden, zur Verwirklichung der technischen Lehre der Erfindung aber nichts beitragen.

(...)

70. (...) Die mittelbare Patentverletzung setzt voraus, dass das gelieferte Mittel gleichsam als Element oder Baustein Verwendung findet, um wie ein 'Rädchen im Getriebe', die geschützte Erfindung vollständig ins Werk zu setzen. Das Mittel muss dementsprechend in der Weise zur Verwirklichung der geschützten Erfindung beitragen, dass diese durch das Mittel oder mit Hilfe des Mittels vollständig verwirklicht werden kann'.

In zijn arrest van 31 oktober 2003 inzake de koffiepads (Sara Lee/Integro), ECLI: NL:HR:2003:AI0346, heeft de HR tot uitdrukking gebracht dat een middel betreffende een wezenlijk onderdeel van de uitvinding als bedoeld in artikel 73 lid 1 ROW datgene vormt waarmee, volgens het octrooischrift, de leer van het octrooi zich onderscheidt van de stand van de techniek.

- 6.5 Uit het onder 4.4 *in fine*, 5.3 en 5.4 overwogene vloeit voort dat het door Teva aangeboden en geleverde generieke ribavirine:
- uitgaande van Benyamini: niet wezenlijk is voor het concept van de uitvinding volgens EP 861, aangezien dat concept bestaat in de selectie van/de keuze voor de G1N-subgroep;
 - uitgaande van de MPEG-2-Videosignalcodiering-uitspraak van het BGH: voor EP 861 geen 'Patentgefährdung' oplevert omdat het niet in de richting van gebruik van ribavirine voor de G1N-subgroep wijst, en om deze reden ook niet tot de 'Verwirklichung der technische Lehre' van EP 861 (het gebruik van ribavirine voor die subgroep) kan bijdragen c.q. niet in staat is die uitvinding volledig 'ins Werk zu setzen' of daarbij behulpzaam te zijn;
 - uitgaande van de koffiepads-uitspraak van de HR: niet datgene vormt waarmee, volgens het octrooischrift (vgl. rov. 4.1), EP 861 zich onderscheidt van de stand van de techniek.

Met Teva (o.m. punten 89-90 MvA en punten 72-76 PA) moet dan ook worden geconcludeerd dat, in de omstandigheden van dit geval, generiek ribavirine niet een 'middel' in de zin van artikel 73 ROW is betreffende een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding van EP 861. Het beroep van Schering op indirecte inbreuk stuit reeds hier op af.

Resume en slotsom

- 7.1 Het voorgaande resumerend is er – uitgaande van de in de rovv. 1.9 en 1.10 genoemde SmPC's en bijsluiters – geen sprake van directe of indirecte octrooi-

inbreuk door Teva, ongeacht of Teva's generieke ribavirine door artsen respectievelijk apothekers wordt voorgeschreven, verkocht en geleverd voor de in EP 861 geöctrooide toepassing (behandeling van de G1N-subgroep) en ongeacht of dat middel door naïeve genotype 1-patiënten wordt gebruikt. De desbetreffende stellingen van Schering (zie rov. 3.2 bij A) missen dus relevantie.

- 7.2 De in het kader van haar grief 6 door Schering betrokken stelling dat – anders dan de rechtbank heeft geoordeeld – de niet van carve-outs voorziene SmPC's en bijsluiters van Teva uit de periode vóór de in rov. 1.7 genoemde aanpassingen van de marktvergunningen (dus uit de periode vóór 22 januari 2010) nog wel van belang zijn, gaat niet op. In die periode bracht Teva haar generieke ribavirine nog niet in Nederland op de markt, terwijl er geen enkele grond bestaat om aan te nemen dat Teva die 'oude' SmPC's en bijsluiters weer zou gaan gebruiken. Omdat Teva's ribavirine pas geruime tijd na 22 januari 2010 in Nederland op de markt is gekomen (namelijk in juni of oktober 2011), kan niet worden aangenomen dat, zoals Schering in dit verband nog heeft aangevoerd, de 'oude' SmPC's en bijsluiters invloed hebben gehad op de kennis van het publiek en daarmee op het voorschrijfgedrag van artsen.
- 7.3 Aan haar beroep op onrechtmatige daad *sec* heeft Schering geen andere feiten ten grondslag gelegd dan aan haar beroepen op directe en indirecte octrooi-inbreuk. In aanmerking ook nemende dat met name de figuur van indirecte octrooi-inbreuk in wezen een invulling vormt van het algemene leerstuk van de onrechtmatige daad in situaties als de onderhavige ("*Patentgefährdung*"), is er geen ruimte om over de onrechtmatige daad-vordering anders te oordelen dan over de octrooi-inbreuk vorderingen.
- 7.4 Het aanbod van Schering om te bewijzen dat artsen en apothekers door het voorschrijven van Teva's ribavirine en/of patiënten door het gebruik daarvan de uitvinding van EP 861 toepassen (zie de punten 4.34 en 5.1 MvG) is in het licht van het onder 7.1 t/m 7.3 overwogene niet ter zake dienend en wordt op die grond gepasseerd.
- 7.5 De slotsom luidt dat de vorderingen van Schering niet toewijsbaar zijn, ook niet op de daarvoor in hoger beroep nieuw aangevoerde gronden en in de daaraan in hoger beroep gegeven vorm, en dat de door Teva gevorderde verklaring van niet-inbreuk wel toewijsbaar is. De rechtbank heeft derhalve terecht in deze zin beslist. Haar in de rovv. 2.2 bij a), b) en d) weergegeven overwegingen zijn juist en toereikend voor haar beslissingen. De grieven van Schering falen. Als de in hoger beroep in het ongelijk gestelde partij zal zij worden veroordeeld in de daarop gevallen artikel 1019h Rv-kosten die worden begroot op het daarvoor door partijen overeengekomen bedrag van € 120.000,-.

Beslissing

Het gerechtshof:

- bekrachtigt het tussen partijen gewezen vonnis van de rechtbank 's-Gravenhage van 10 november 2010;
- wijst af de in hoger beroep door Schering ingestelde vorderingen;

- veroordeelt Schering in de kosten van de procedure in hoger beroep, tot op heden aan de zijde van Teva begroot op € 120.000,-;
- verklaart dit arrest ten aanzien van de proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit arrest is gewezen door mrs. A.D. Kiers-Becking, M.Y. Bonneur en C.J.J.C. van Nispen; het is uitgesproken ter openbare terechtzitting van 14 juli 2015 in aanwezigheid van de griffier.



Voor grasse aan:
Uitgegeven aan m. J.P. Heeringa
Advocaat van app/leed
De Griffier van het Gerechtshof
te Den Haag