

**EEN MIXED BAG: DE LORDS OVER PLAUSIBILITEIT EN
TWEDE MEDISCHE INDICATIECONCLUSIES**
Noot bij UK Supreme Court, Warner-Lambert vs Mylan en Actavis, 14 November 2018¹

Otto Swens, Vondst Advocaten

Inleiding

In juli 2017 deed de gezaghebbende Engelse Supreme Court (“UKSC”) in de *permetrexed*-zaak een belangrijke uitspraak over de beschermingsomvang van octrooien.² De uitspraak zorgde voor de nodige ophef: voor het eerst werd in het Verenigd Koninkrijk een equivalentiedoctrine geïntroduceerd. Hoewel het UKSC niet vaak een uitspraak doet op het gebied van het octrooirecht, ligt er nu, een kleine anderhalf jaar later, alweer een belangwekkende octrooiuitspraak, in de *pregabalin*-zaak.

De *pregabalin*-zaak is één van de meest interessante octrooizaken die momenteel in Europa loopt en naar de uitspraak van de UKSC is reikhalzend uitgekeken. Centraal in de zaak staat de vraag naar inbreuk op zogenaamde *Swiss-Type* tweede medische indicatieconclusies, momenteel een *hot item* in het octrooirecht, waarover diverse nationale rechters in Europa zich recentelijk hebben gebogen, waaronder de Nederlandse Hoge Raad.³ Ook in de literatuur en op congressen is hier de afgelopen jaren veel aandacht aan besteed.⁴ De Engelse *pregabalin*-zaak is echter extra interessant, omdat daarin ook een discussie speelt over het fenomeen ‘*plausibiliteit*’, wat ook een actueel onderwerp is in zaken voor de Nederlandse rechter⁵ en in de Nederlandse literatuur.⁶

De UKSC heeft een omvangrijke (92 pagina’s!), maar uiterst leesbare uitspraak geschreven. Het is een absolute *must read* voor ieder die zich bezighoudt met het octrooirecht. De uitspraak bevat uitvoerige analyses van bestaande rechtspraak en de Lords gaan zowel bij hun beoordeling van de nawerkbaarheid/plausibiliteit als bij hun onderzoek naar de juiste test voor het beoordelen van inbreuk op *Swiss Type* tweede medische indicatieconclusies uitvoerig in op alle mogelijke juridische benaderingen en de consequenties ervan.

¹ [2018] UKSC 56, 14 November 2018, 2016/0197, (*Warner-Lambert v Generics t.a. Mylan and Actavis*), <https://www.supremecourt.uk/cases/docs/uksc-2016-0197-judgment.pdf>.

² [2017] UKSC 48, 12 July 2017, 2015/0181, (*Actavis v Eli Lilly*).

³ HR 14 april 2017, ECLI:NL:HR:2017:692, (*Sun/Novartis*), en HR 3 november 2017, ECLI:NL:HR:2017:2807, (*MSD/Teva*). Over laatstgenoemde uitspraak verscheen op 30 april 2018 een noot van C. Gielen (IEF 17666) en op 10 november 2017 een commentaar van Drik Visser en Simon Dack “*Indirecte indirecte indirecte octrooiinbreuk, of beleidsmatig juiste beslissing?*” (IEF 17262).

⁴ S. Dack, ‘*Het claimen van medische indicaties*’, BIE 2010/3; Noot T. Blomme onder Hof Den Haag 27 januari 2015, ECLI:NL:GHDHA:2015:1769, (*Novartis/Sun*); R.M. Kleemans, ‘*Interpretatie van Swiss-type claims en EPC 2000 claims*’, IER 2017/3; Noot C. Gielen onder HR 3 november 2017, ECLI:NL:HR:2017:2807, (*MSD/Teva*).

⁵ Rb. Den Haag (Vzr.) 11 mei 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:5093, (*Leo Pharma/Sandoz*); Rb. Den Haag 29 juni 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:7363, (*MSD/Ono*); Rb. Den Haag 27 juli 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:8596, (*Accord/Medac*); Rb. Den Haag 7 september 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:10815, (*Teva/Boehringer Ingelheim*); Hof Den Haag 27 januari 2015, ECLI:NL:GHDGA:2015:1769, (*Novartis/Sun*); Hof Den Haag 26 april 2016, IEPT20160426, (*Ajinomoto/Global*); Hof Den Haag 25 oktober 2016, ECLI:NL:GHDHA:2016:3368, (*Teva/Synthon*); Hof Den Haag 7 november 2017, IEF 17255, LS&R 1535, (*Leo Pharma/Sandoz*).

⁶ H.J. Pot, ‘*Plausibiliteit in het octrooirecht*’, BIE mei/juni 2017; en de reactie daarop van J. H.J. den Hartog, ‘*Reactie op artikel over plausibiliteit in het octrooirecht van Jan Pot*’, BIE mei/juni 2017.

De relevante feiten in de *pregabaline*-zaak

Warner-Lambert was tot eind 2013 houder van een octrooi en een Aanvullend Beschermingscertificaat dat de farmaceutische stof pregabaline onder bescherming stelde. Warner-Lambert verhandelde dit product al geruime tijd voor de behandeling van epilepsie. Sinds dit octrooi is verlopen mogen ook generieke bedrijven pregabaline verhandelen voor de behandeling van epilepsie.

Warner-Lambert heeft echter een apart octrooi op het gebruik van de stof pregabaline voor de vervaardiging van een geneesmiddel voor (specifiek) de behandeling van *pijn* (conclusie 1), meer in het bijzonder *neuropatische pijn* (conclusie 3). Dat octrooi was eind 2013 nog niet verlopen en generieke bedrijven mochten pregabaline dus niet verhandelen voor de behandeling van (neuropatische) pijn.

Generieke bedrijven hebben er daarom voor gezorgd dat deze indicatie niet wordt vermeld in hun vergunning voor pregabaline (een zogenaamde '*carve-out*'), en ook niet staat vermeld in de bijsluitertekst. Gezien de wijze waarop in het Verenigd Koninkrijk (en ook in Nederland en andere Europese landen) geneesmiddelen worden voorgeschreven en afgeleverd (in de regel zonder vermelding van de indicatie op het recept), was het echter voorzienbaar dat tenminste enige generieke pregabaline toch terecht zou komen bij de 'verkeerde' patiënten, dus niet bij patiënten met epilepsie, maar patiënten met (neuropatische) pijn.

De procedure bij de UKSC

De rechters van de UKSC zijn Lord Sumption, Lord Reed, Lord Hodge, Lord Briggs en Lord Mance. Anders dan in Nederland, is er in het Verenigd Koninkrijk ruimte voor (kenbare) verschillen van mening. De Lords hoeven het naar buiten toe niet op alle punten met elkaar eens te zijn. Elke Lord krijgt de kans om zijn zegje te doen als hij het ergens niet mee eens is en dat is in deze kwestie op meerdere punten het geval. De Lords zijn namelijk zowel op het punt van de plausibiliteit, als op het punt van de inbreuk op tweede medische indicatieconclusies '*split in opinion*'. Dat maakt de uitspraak alleen maar extra interessant.

Verder is nuttig om te weten dat naast Warner-Lambert en de twee gedaagde generieke bedrijven, ook diverse derden, zoals de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, de National Pharmacy Association, Medicines for Europe en de British Generic Manufacturers Association schriftelijke opmerkingen hebben ingediend, met name aangaande de test voor inbreuk op tweede medische indicatieconclusies.

Ten slotte, de UKSC beslist in deze zaak niet alleen over inbreuk op tweede medische indicatieconclusies en plausibiliteit, maar ook over de toelaatbaarheid van een wijziging in de octrooi-conclusies die Warner-Lambert wilde doorvoeren, en over de vraag of (met name) conclusie 3 in het octrooi zich uitstrekt tot *alle* vormen van neuropathische pijn of enkel tot *perifere* neuropathische pijn. Deze laatste twee aspecten zijn voor de Nederlandse praktijk echter van minder van belang dus laat ik verder buiten beschouwing.

Plausibiliteit / nawerkbaarheid

De 'leading speech' is van Lord Sumption. Waar hij ingaat op de plausibiliteit, geeft hij eerst een uitvoerige analyse van de relevante EOB-uitspraken, te weten *Agrevo* (1995)⁷, *Pfizer* (1998)⁸, *Salk* (2004)⁹, *Johns Hopkins* (2005)¹⁰, *Allergan* (2009)¹¹, *Ipsen* (2011)¹² en *BMS* (2017)¹³. Ook gaat hij in op een Engelse uitspraak, te weten *Prendergast's Applications* (2000)¹⁴. In par. 37 komt Lord Sumption op basis van deze rechtspraak tot de volgende benadering:

37. Plausibility is not a term of art, and its content is inevitably influenced by the legal context. In the present context, the following points should be made. First, the proposition that a product is efficacious for the treatment of a given condition must be plausible. Second, it is not made plausible by a bare assertion to that effect, and the disclosure of a mere possibility that it will work is no better than a bare assertion. As Lord Hoffmann observed in *Conor Medsystems Inc v Angiotech Pharmaceuticals Inc* [2008] RPC 28, para 28, "it is hard to see how the notion that something is worth trying or might have some effect can be described as an invention in respect of which anyone would be entitled to a monopoly". But, third, the claimed therapeutic effect may well be rendered plausible by a specification showing that something was worth trying for a reason, ie not just because there was an abstract possibility that it would work but because reasonable scientific grounds were disclosed for expecting that it might well work. The disclosure of those grounds marks the difference between a speculation and a contribution to the art. This is in substance what the Technical Board of Appeal has held in the context of article 56, when addressing the sufficiency of disclosure made in support of claims extending beyond the teaching of the patent. In my opinion, there is no reason to apply a lower standard of plausibility when the sufficiency of disclosure arises in the context of EPC articles 83 and 84 and their analogues in section 14 of the Patents Act. In both contexts, the test has the same purpose. Fourth, although the disclosure need not definitively prove the assertion that the product works for the designated purpose, there must be something that would cause the skilled person to think that there was a reasonable prospect that the assertion would prove to be true. Fifth, that reasonable prospect must be based on what the TBA in *SALK* (para 9) called "a direct effect on a metabolic mechanism specifically involved in the disease, this mechanism being either known from the prior art or demonstrated in the patent per se." Sixth, in *SALK*, this point was made in the context of experimental data. But the effect on the disease process need not necessarily be demonstrated by experimental data. It can be demonstrated by *a priori* reasoning. For example, and it is no more than an example, the specification may point to some property of the product which would lead the skilled person to expect that it might well produce the claimed therapeutic effect; or to some unifying principle that relates the product or the proposed use to something else which would suggest as much to the skilled person. Seventh, sufficiency is a characteristic of the disclosure, and these matters must appear from the patent. The disclosure may be supplemented or explained by the common general knowledge of the skilled person. But it is not enough that the patentee can prove that the product can reasonably be expected to work in the designated use, if the skilled person would not derive this from the teaching of the patent.

⁷ TKB EOB, 12 september 1995, T 939/92, (*Agrevo*).

⁸ TKB EOB, 28 oktober 1998, T 158/96, (*Pfizer*).

⁹ TKB EOB, 27 oktober 2004, T 0609/02, (*Salk*).

¹⁰ TKB EOB, 28 juni 2005, T 1329/04, (*Johns Hopkins*).

¹¹ TKB EOB, 26 oktober 2009, T 1437/07, (*Allergan*).

¹² TKB EOB, 29 juni 2011, T 578/06, (*Ipsen*).

¹³ TKB EOB, 1 februari 2017, T 0488/16, (*Bristol- Myers Squib*).

¹⁴ *Prendergast's Applications* [2000] RPC 446, 448.

Lord Sumption benadrukt dat als een conclusie in algemeenheid het gebruik voor behandeling van een 'genus', zoals pijn, onder bescherming stelt, het effect op elk van de relevante 'species' binnen dit genus, voor zover de octrooihouder die claimt, plausibel moet worden gemaakt. Alleen dan is het effect op elk van deze species te beschouwen als een bijdrage aan de stand van de techniek:

39. (...) As I have said, plausibility is not a distinct condition of validity, but one element in the test of sufficiency. As such, its application is governed by the same principles which apply to sufficiency generally. In a case such as this, where the claim is said to exceed the disclosed contribution to the art, it is of the essence that the specification must justify the full extent of the claim to the requisite standard. Where a feature of the claim is an assertion of therapeutic efficacy for a given condition, a monopoly is being claimed for the process of manufacturing the compound for the treatment of that condition. This does not mean that it must work for all patients suffering from that condition, or work on every occasion when it is applied by way of treatment. But it does mean that where the condition identified embraces a number of different pathologies, and the claim is construed as asserting the efficacy of the product for each of them, the assertion must be plausible in relation to them all.

Ook geeft Lord Sumption aan dat '*post filed data*' een gebrek aan plausibiliteit niet kunnen redden, omdat dat erop neer komt dat de octrooihouder een monopolie verkrijgt op een bijdrage aan de stand van de techniek die hij niet heeft gedaan op de datum van aanvraag van het octrooi, maar pas veel later (overigens een opvatting die in de Nederlandse rechtspraak al langer wordt gebezigd¹⁵):

40. (...) The question is not whether it works but whether the contribution to the art consisting in the discovery that it can be expected to work has been sufficiently disclosed in the patent. The inherent difficulty of demonstrating this before clinical trials is taken into account in the modest standard (ie plausibility) which is applied to test it. This point was made by the EPO Technical Board of Appeal in *SALK*, at para 8:

"Sufficiency of disclosure must be satisfied at the effective date of the patent, ie on the basis of the information in the patent application together with the common general knowledge then available to the skilled person. Acknowledging sufficiency of disclosure on the basis of relevant technical information produced only after this date would lead to granting a patent for a technical teaching which was achieved, and, thus, for an invention which was made, at a date later than the effective date of the patent. The general principle that the extent of monopoly conferred by a patent should correspond to, and be justified by, the technical contribution to the art, has to be kept in mind."

This does not mean that subsequent data is never admissible in a dispute about sufficiency, but the purpose for which it is admitted is strictly limited. Where the asserted therapeutic effect is plausible in the light of the disclosure in the patent, subsequent data may sometimes be admissible either to confirm that or else to refute a challenger's contention that it does not actually work: (...)

¹⁵ Zie bijvoorbeeld Rb. Den Haag 7 september 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:10815, (*Teva/Boehringer*), r.o. 4.14 en Hof Den Haag 7 november 2017, ECLI:NL:GHDHA:2017:4029, (*Leo Pharma/Sandoz*), r.o. 4.35.

Omdat nawerkbaarheid een kwestie is van openbaarmaking ('*disclosure*'), moet de plausibiliteit volgens Lord Sumption dus positief volgen uit het octrooi. De octrooiaanvraag dient informatie te bevatten die het (geclaimde) effect plausibel maakt en ook over de volle breedte van wat in de conclusies wordt geclaimd. Dit kan middels experimentele data, maar dat hoeft niet. Een '*a priori reasoning*' in het octrooi kan ook voldoende zijn.

Lord Reed en Lord Briggs onderschrijven deze analyse en test van Lord Sumption. Daarmee valt het doek voor de geldigheid van conclusies 1 en 3 in het octrooi van Warner-Lambert.

Lord Hodge en Lord Mance vinden echter dat voornoemde drie Lords de lat te hoog leggen. Zij lezen in Lord Sumption's woorden dat van de octrooihouder geëist wordt dat de octrooiaanvraag een "*prima facie case of therapeutic efficacy*" maakt. Lord Mance leest dat niet in de EOB-uitspraken Allergan, Ipsen en BMS; hij komt tot een lagere drempel. Beiden zijn van mening dat de plausibiliteitseis enkel dient als correctie op speculatieve octrooien en brede ongefundeerde conclusies. Zij vinden het daarom voldoende als het octrooi informatie bevat op basis waarvan de vakman, ook in het licht van zijn vakkennis, het aannemelijk acht dat het effect op zal treden. Zij vinden het niet nodig dat het octrooi terzake een '*prima facie case*' maakt in de zin van bewijs middels experimentele data of een '*a priori reasoning*'. Dat vinden zij slechts nodig als onderbouwd betwist zou worden dat het effect optreedt. Lord Mance zegt hierover het volgende:

195. For these reasons, I consider that it puts the test too high to suggest that "the specification must disclose some reason for supposing that the implied assertion of efficacy in the claim is true" (Lord Sumption's judgment, para 36). That amounts on its face to, or certainly risks being read as, a requirement that the plausibility of the claim must appear to be established *prima facie* through scientifically cogent reasoning or experimental evidence set out in the specification. Admittedly, Lord Sumption goes on in para 36 to suggest that the test is "relatively undemanding". But he continues in para 37 to say that it is sufficient if the specification "would cause the skilled person to think that there was a reasonable prospect that the assertion would prove to be true", and then that "[the] reasonable prospect must be based on what the [Board of Appeal] in *SALK* (para 9) called 'a direct effect on a metabolic mechanism specifically involved in the disease, this mechanism being either known from the prior art or demonstrated in the patent per se". It also explains that, in so far as no experimental data is produced, it can be:

"demonstrated by *a priori* reasoning. For example, ..., the specification may point to some property of the product which would lead the skilled person to expect that it might well produce the claimed therapeutic effect; or to some unifying principle that relates the product or the proposed use to something else which would suggest as much to the skilled person."

Despite the use of phrases such as "reasonable prospect" and "might well produce", there is a real risk that the test as described by Lord Sumption would amount to, or be understood as, involving a requirement to establish a *prima facie case* on the material contained in the specification. In my opinion, the authorities analysed above do not put the standard so high. They certainly reject speculative or wide-ranging unsubstantiated claims. But they accept as sufficient a tailored claim which appears scientifically possible, even though it cannot be said to be even *prima facie* established, without for example testing or assays according to the state of the art. Only if a person skilled in the art would have significant doubts about the workability of the invention would it, in such a case, fail for insufficiency of disclosure.

Lord Hodge is het hiermee eens:

180. Where I differ from Lord Sumption is that, in agreement with Lord Mance, who has analysed the three cases of *ALLERGAN*, *IPSEN* and *BRISTOL MYERS SQUIBB*, I do not interpret those principles as requiring the patentee to demonstrate within its patent a prima facie case of therapeutic efficacy.

181. In my view the recent decisions of the Board (a) require that the therapeutic effect of the medication appears plausible from the data in the patent interpreted in the light of the common general knowledge, (b) do not require that the patent discloses experimental evidence to demonstrate that plausibility unless there is an allegation, supported by sufficient evidence, that the invention does not work, but (c) allow the plausibility to be reinforced by considering evidence which post-dates the patent (although later-published data are not admissible if they alone render the therapeutic effect plausible), (d) take account of the ease with which the therapeutic effect can be ascertained using straightforward tests which are known in the prior art, and (e) where the data in the specification have made the claimed therapeutic effect plausible, place a burden on an objector to substantiate doubt that the desired effect can be achieved.

Het is wel zaak het verschil van mening tussen de Lords in het juiste perspectief te plaatsen. Anders dan vaak in dit soort zaken, gaat het er hier niet om of het octrooi van Warner-Lambert überhaupt enige informatie bevat die de effectiviteit van pregabaline bij de behandeling van pijn ondersteunt. Het octrooi bevat namelijk in vitro data die plausibel maken dat pregabaline effectief is in de behandeling van ontstekingspijn. De discussie gaat erover of deze data aangaande *ontstekingspijn* ook geacht kunnen worden de effectiviteit van pregabaline plausibel te maken bij behandeling van pijn *in zijn algemeenheid* (conclusie 1) en/of een *ander* soort pijn, namelijk *neuropatische* pijn (conclusie 3). Volgens Lord Mance en Lord Hodge is dat het geval, omdat de vakman op basis van zijn vakkennis weet dat bij zowel ontstekingspijn als neuropatische pijn centrale sensitivatie een rol speelt (zie par. 183 van de uitspraak). Volgens Lord Sumption, Lord Reed en Lord Briggs is dit dus niet het geval, omdat het octrooi de rol van centrale sensitivatie niet vermeldt en het de openbaarmaking *in het octrooi* is die *alle* geclaimde effecten plausibel moet maken. Lord Sumption zegt daarover het volgende:

53. (...) In classical insufficiency cases, where the question is whether the disclosure in the patent enables the skilled person to perform the invention, the skilled person may be assumed to supplement the disclosure by carrying out simple tests. In cases like this one, where the invention is novel but the objection of insufficiency is that the claim exceeds the disclosed contribution to the art, the role of hypothetical "simple tests" is necessarily more limited. As the EPO Technical Board of Appeal observed in *JOHNS HOPKINS*, at para 12, the specification can be said to contribute to the art if it solves a problem, but not if it merely poses one. Or as Lord Hoffmann observed in a passage that I have already quoted, the notion that something is "worth trying" cannot be enough without more to justify a monopoly. The specification in the present case says nothing about neuropathic pain of any kind. It says nothing about central sensitisation, which is said to provide a link between neuropathic and inflammatory pain. The mere fact that the skilled team, faced with an apparent discrepancy between the breadth of the claims and the absence of supporting data in the specification, would be encouraged to fill the gap by carrying out tests of its own, serves only to confirm the absence of any disclosed contribution to the art.

De test voor inbreuk op tweede medische indicatieconclusies

Omdat de Lords de conclusies 1 en 3 nietig achten is er geen reden nog te oordelen over de vraag of sprake is van inbreuk op deze conclusies. Echter, omdat alle betrokken partijen hier uitvoerig op in zijn gegaan en omdat alle betrokken partijen en organisaties grote behoefte hebben aan duidelijkheid over hoe inbreuk op tweede medische indicatieconclusies moet worden vastgesteld gaan de Lords hier toch in een *obiter dictum* op in.

De Lords zijn het over een aantal uitgangspunten eens. Ze vinden dat *Swiss Type* conclusies *werkwijzeconclusies* zijn die een beperktere beschermingsomvang genieten dan de *'purpose limited product claims'* in het EPC2000 (iets waar de Nederlandse Hoge Raad anders over denkt). Ook vinden ze dat ze met de bepalingen in Section 60 in de UK Patents Act 1997, waarin het verbod op directe en indirecte inbreuk op product en werkwijzeconclusies wordt geregeld, niet goed uit de voeten kunnen. Zij wijten dit aan het feit dat deze bepalingen uitgaan van 'klassieke' product- en werkwijzeconclusies, en niet zijn geschreven met *Swiss Type* tweede medische indicatieconclusies in gedachten. De Lords vinden verder dat het woordje *'for'* in het kenmerk *'for the treatment of'* in *Swiss Type* conclusies een *'mental element'* in zich draagt en dat het doel waarmee het generieke bedrijf het geneesmiddel vervaardigt dus van belang is.

Directe inbreuk

De Lords gaan vooral in op drie in de (lagere) nationale en buitenlandse rechtspraak ontwikkelde testen om directe inbreuk op tweede medische indicatieconclusies te beoordelen, namelijk:

- a) De *'subjective intent'*-test, waarbij de inbreuk wordt beoordeeld aan de hand van een onderzoek naar de vraag of het generieke bedrijf het generieke middel vervaardigt (mede) voor de behandeling van de nog geoctrooieerde indicatie. Dit onderzoek is gericht op het vaststellen van de subjectieve *'mindset'* van het bedrijf op het moment dat deze het middel produceert;
- b) De *'objective intent'*-test, waarbij het er ook om gaat vast te stellen of het generieke bedrijf het generieke middel vervaardigt (mede) voor de nog geoctrooieerde indicatie. Hierbij worden echter de *'mindset'* vastgesteld op basis van objectieve – interne, maar ook externe - feiten en omstandigheden;
- c) De *'foreseeability'*-test (al dan niet gekwalificeerd). Bij deze test wordt eerder inbreuk aangenomen dan bij de vorige twee *'intent'*-testen. Van inbreuk is bij deze test al sprake als het voor het generieke bedrijf *voorzienbaar* is (of (had) moet(en) zijn) dat het generieke middel zal worden afgeleverd voor behandeling van de nog geoctrooieerde indicatie. Het systeem van geneesmiddelenverstrekking in het Verenigd Koninkrijk (en ook in Nederland) is echter zodanig dat dit bij een deel van de generieke middelen waarschijnlijk zal gebeuren en het generieke bedrijf kan dat niet voorkomen. Daarom wordt de *'foreseeability'*-test vaak gekwalificeerd. Deze kwalificatie houdt dan in dat toch geen inbreuk wordt aangenomen als het generieke bedrijf al het redelijke heeft gedaan om dit in elk geval zoveel mogelijk te voorkomen. In de praktijk komt dit erop neer dat het generieke bedrijf een *'carve-out'* toepast in zijn vergunningstekst en bijsluitertekst en bij de introductie van het generieke middel alle relevante partijen in het systeem (groothandelaren, voorschrijvers, zoals artsen,

apothekers en verzekeraars) informeert dat het middel enkel mag worden voorgeschreven en afgeleverd voor de niet langer geoctrooieerde indicatie. Het is deze test die de Nederlandse Hoge Raad heeft omarmd in het *Sun/Novartis*-arrest¹⁶.

De Lords bespreken deze drie testen, en de consequenties van toepassing ervan, uitvoerig. Vier van de vijf Lords komen daarbij tot de conclusie dat de 'foreseeability'-test, ook wanneer deze is gekwalificeerd, niet zou moeten worden toegepast. Lord Sumption legt dit als volgt uit:

79. The foreseeability test has the merit of being objective, but there is in my view little else to commend it. Foreseeability is, as I have pointed out, a device for attributing legal responsibility to the person who should have foreseen the objectionable consequences of his acts, whether or not he actually did so. Its use as the basis for attributing legal responsibility to someone else seems to me to be entirely arbitrary. There are other difficulties about it. Since it is common ground that some more than *de minimis* leakage of generic pregabalin into the market for treating neuropathic pain is foreseeable whatever reasonable steps are taken, the simple foreseeability test means that all stocks of generic pregabalin will have been manufactured by use of the patented process regardless of the manufacturer's subjective intention. Consequently, any subsequent dealing with those stocks by importers, distributors or pharmacists will constitute infringements under section 60(1)(c). The result would be to give the patentee a *de facto* extension of the expired patent for the original use until the expiry of the patent for the new one.

Lord Sumption vindt dat deze bezwaren niet kunnen worden weggenomen door flexibel om te gaan met de op te leggen maatregelen ('*remedies*'). Evenmin vindt hij het een goede oplossing om het generieke bedrijf te verplichten om al het redelijke te doen om te voorkomen dat het generieke middel terecht komt bij patiënten die lijden aan de nog geoctrooieerde indicatie:

81. Warner-Lambert's alternative case is that the foreseeability test should be applied subject to the qualification proposed by the Court of Appeal, namely that the infringer had taken all reasonable steps to prevent leakage of generic pregabalin into the market for the patented use. The problem about this is while there are steps available to a manufacturer to limit the scale of the leakage of generic pregabalin into the market for the patent-protected use, there are no reasonable steps which will eliminate it entirely. Although the Court of Appeal described the taking of steps by the manufacturer as sufficient to negate intention to manufacture pregabalin for the patent-protected purpose, it will not in fact negate it if the test of intention is foreseeability. This is because the manufacturer will be taken to intend the foreseeable leakage notwithstanding the steps taken to reduce its scale. In reality, what the Court of Appeal has proposed is not a way of negating intention. It is a non-statutory defence to infringement. Such a defence may or may not be desirable. But Parliament has not provided for one, and it is not the function of the courts to invent non-statutory defences to statutory torts. Least of all is it their function to invent a non-statutory defence to a statutory tort of strict liability, which is subject to limited express statutory defences none of which applies. It is right to add that the Court of Appeal's compromise is likely to be legally uncertain and practically unworkable. How are distributors or pharmacists to know what steps have been taken by the manufacturer to prevent leakage, or whether they will be regarded by the court as reasonable? Warner-Lambert do not suggest that the reasonable steps required of the generic manufacturer will be limited to skinny labelling or some other precaution visible to users of the generic product.

¹⁶ Zie voetnoot 3.

Lord Sumption vindt dus dat er sprake moet zijn van een bewuste vervaardiging voor de geoctrooieerde indicatie, van '*intent*'. Hij bespreekt vervolgens de voor- en nadelen van het vaststellen van '*subjective intent*' en '*objective intent*'. Lord Sumption maakt allereerst in zijn algemeenheid enkele opmerkingen over een inbreuktest gebaseerd op een 'bedoeling':

73. The first point to be made applies to any test of infringement based on intention, whether subjective or objective. A Swiss-form patent protects the process of manufacture of a product for the treatment of the designated condition. The hypothesis is that some of a generic manufacturer's output will be prescribed or dispensed for the treatment of the patent-protected indication and that the manufacturer intends this, subjectively or objectively. But it is not suggested that different parts of his output can be appropriated at the manufacturing stage to distinct therapeutic uses. If the manufacturer's intention is the touchstone, then the only intention that can realistically be attributed to him is that his output will be applied to the treatment of neuropathic pain as well as seizure disorders. If that intention is proved, the entire output will be tainted, including that part of it which is in fact prescribed and dispensed for the treatment of seizure disorders for which patent protection has expired. It will all have been "prepared" with the relevant intention on the part of the manufacturer. It follows that a distributor supplying or a pharmacist dispensing generic pregabalin will be dealing in a product obtained by means of a patented process within the meaning of section 60(1)(c) of the Act, and will incur liability for infringement even if it has been prescribed for epilepsy rather than pain, because of the manufacturer's intention that it should be used for either or both. The interventions in the present appeal show that pharmacists are well aware of this risk. Their only safe course will be to refuse to deal with the generic product at all. This will in turn impact on generic manufacturers. They will be dissuaded from producing generic drugs even for treating the original indication which is no longer entitled to patent protection.

Lord Sumption vindt echter ook dat de '*subjective intent*'-test duidelijke beperkingen kent:

77. Thirdly, subjective intention implies choice. This is in particular true of the form of intention proposed by Actavis as relevant, namely "targeting" the patent-protected market. What the manufacturer of the generic product must intend is its use for the patent-protected purpose by prescribing physicians and dispensing pharmacists. Their practices are outside his control. He cannot meaningfully be said to choose that they will prescribe or dispense pregabalin for the treatment of pain merely by manufacturing it. A hope that they will do so is not the same as an intention.

78. Fourthly, the practical problems of applying a test based on subjective intention are striking. Suppose that the generic manufacturer makes pregabalin intending it to be used for (inter alia) the treatment of pain, but that objective is not achieved? Does the mere intention taint the entire production run, even if it is all used for conditions such as epilepsy for which patent protection has expired? Suppose that the manufacturer makes more of the product than he believes can be sold for the treatment of seizure disorders or takes active steps to encourage its use for the treatment of pain. Is the liability of the importer, wholesaler or pharmacist to depend on whether the manufacturer resolved to take those steps at the time of manufacture or afterwards? No rational scheme of law could depend on such considerations as these. And all of this of course assumes that the manufacturer's state of mind can be proved. In the great majority of cases it would have to be inferred from his overt acts. In practice, the most that one can usually say is that use for the patent-protected purpose is an objectively foreseeable consequence of the manufacture of the product for distribution and sale. I turn therefore to Warner-Lambert's hypothesis that that is the test.

Lord Sumption gaat vervolgens niet meer expliciet in op de voors en tegens van de '*objective intent*'-test, maar komt tot een eigen, nieuwe test die hij juridisch zuiver acht en die rechtszekerheid biedt, namelijk een test waarbij de inbreuk wordt vastgesteld aan de hand van de manier waarop het product wordt gepresenteerd. Lord Sumption noemt dit de '*outward presentation*'-test en hij licht deze test als volgt toe:

84. In my opinion, in a purpose-limited process claim, the badge of purpose is the physical characteristics of the product as it emerges from the relevant process, including its formulation and dosage, packaging and labelling and the patient information leaflet which in EU (and other) countries will identify the conditions for whose treatment the product is intended. I shall call this, for want of a better phrase, the "outward presentation" test. I adopt it for the following reasons. First, it provides an objective test, which is not dependent on proof of the internal cogitations of the manufacturer. The patient information leaflet is not just a public statement of the use for which the product is made, but one which is directly addressed to the potential user, ie to those persons whose acts are potentially within section 60(1)(c), namely importers, distributors, pharmacists and patients. Accordingly, it avoids the unacceptable anomalies associated with a test based on the manufacturer's subjective intention. Secondly, as the EPO has recognised (see para 26 above), in a purpose-limited claim, the designated purpose is an inherent characteristic of the invention. The outward presentation test is consistent with this notion. A test based on intention is not. This is because the manufacturer's state of mind in exploiting the process is not a characteristic of the invention. It is a characteristic of the inventor, coming into being after (usually long after) the invention has been made and the patent granted. Likewise, the market conditions which may make some consequence of manufacture objectively foreseeable are not a characteristic of the invention. They arise from subsequent facts. Third, the outward presentation test properly reflects the critical feature of Swiss-form patents, namely that the patent is for the process of manufacture, not for the subsequent use that may be made of the product. The physical presentation of the product is generally part of the process of manufacture. Subsequent activities of the manufacturer in marketing the product are not. Fourth, it provides legal certainty, in particular for those downstream of the manufacturer who deal in the product. Fifth, and critically, it strikes a fair balance between the public interest in rewarding the invention by allowing the patentee to exploit his monopoly and the public interest in the free use of the invention for therapeutic uses which do not have, or no longer have, patent protection.

De Engelse Court of Appeal (Justice Floyd) had in zijn uitspraak een dergelijke test ook overwogen, maar terzijde geschoven omdat Justice Floyd vond dat deze test geen billijke bescherming bood aan de octrooihouder.¹⁷ Lord Sumption vindt dat wel meevallen, maar acht dit vooral een beperking die nu eenmaal inherent is aan *Swiss Type*-octrooien:

86. (...) More pertinent is Floyd LJ's objection that an outward presentation test gives insufficient protection to the patentee. One can imagine circumstances in which the labelling and the patient information leaflet of a generic manufacturer might be regarded as a charade. He might, for example, manufacture pregabalin with the intention of supplying an unexceptionable label and patient information leaflet but then encouraging dealers and pharmacists to supply it for the treatment of pain. To the extent that this is a realistic scenario, the outward presentation test may be imperfect. But I cannot regard the existence of such imperfections as decisive, for two reasons. In the first place, the patentee's interest, although important, is not the only consideration. As I have pointed out by reference to the Protocol on the

¹⁷ [2016] EWCA Civ 1006, 13 oktober 2016, (*Warner-Lambert v Mylan and Actavis*).

interpretation of EPC article 69, the interpretation of a claim requires the court to take account both the reasonable protection to which the patentee is entitled and the need for legal certainty for third parties. Broader policy objectives, including the public interest in the free exploitation of a product for a patent-expired use, are also relevant. This may involve, as it does in this case, a compromise between opposing and incommensurate factors. It may be thought anomalous that the manufacturer of the generic product should be free of liability if he markets it for a patent-protected use provided that he labels it as being for a non-protected use. But to my mind it is a far greater anomaly that in a “charade” case the generic manufacturer’s intention exposes to liability not just himself but any pharmacist who handles his product even if he scrupulously supplies it only for a non-protected use. Secondly, the imperfect nature of the protection conferred by an outward presentation test arises, as it seems to me, from a limitation inherent in a Swiss-form patent. A person’s exposure to liability for infringement depends on the purpose for which the patent-protected product was manufactured. The patentee’s protection is therefore necessarily incomplete. A test which treated the claim as extending to the promotion of the product after its manufacture appears on the face of it to ignore this limitation. There is no perfect solution to this problem in the absence of a general defence of good faith available to third parties, such as exists in Germany in the case of claims to monetary remedies. But we are not in a position to add such a defence to the UK Patents Act. I consider that the outward presentation test is less imperfect than any other. The evidence does not enable us to say how serious the problem identified by Floyd LJ really is. The legislation was not drafted with purpose-limited products in mind, and if it proves to be serious it must be for the legislature to address it.

Lord Reed is het met Lord Sumption eens en kiest ook voor de ‘*outward presentation*’-test.

Lord Briggs en Lord Hodge denken hier echter anders over. Zij vinden dat de ‘*subjective intent*’-test wel degelijk werkbaar is, althans dat, voor zover de test minder goed werkbaar is, dit niet opweegt tegen het grote voordeel dat met deze test meer recht wordt gedaan aan het woord ‘*for*’ in de *Swiss Type* conclusies en vooral ook een betere balans wordt gevonden tussen de billijke bescherming van de octrooihouder en een redelijke mate van rechtszekerheid voor derden. Ook vinden zij dat deze ‘*subjective intent*’ op alle manieren zou moeten kunnen worden bewezen.

Lord Briggs zegt hierover het volgende:

172. The so-called subjective intent test favoured by Actavis would I think accommodate all forensic means whereby a purpose of the generic manufacturer to serve (and profit from) the market for neuropathic pain could be proved, including but not limited to the packaging on the product. Anything from which the court could properly find that the manufacturer had such a purpose could be relied upon, including targeted disclosure, during litigation, of documentary records of the manufacturer’s decision-making processes. I call it a “so-called” subjective test because a person’s intention is as much a matter of fact as the state of his digestion, and this is true of corporate persons as much as of individuals. It may be proved objectively by words, conduct and even inactivity, and the court is well versed in treating a decision not to enquire about something suspected as probative of blind-eye knowledge.

173. I acknowledge that this solution is a compromise like any other. It certainly falls short of providing complete protection to patentees from the invasion of their monopoly. It appears that it would not cause the complete destruction of the generic market for pregabalin for the treatment of the non-patented indications, although exposure of pharmacists to strict liability where the manufacturer is proved to have

had the requisite intent may still discourage some pharmacists from using the generic product. The departure from the German “only packaging will do” solution by permitting any means of proof of the manufacturer’s purpose (but well short of mere foreseeability) will provide less than perfect legal certainty for those who deal in and dispense the generic versions of pregabalin. Nonetheless, as I have said, the packaging, labelling and patient instruction leaflets will in most cases be the best evidence of the manufacturer’s intention. But the Proviso requires only the striking of a fair balance.

174. It was submitted for Actavis that to the extent that their proposed test for the mental element fell short of providing full protection to patentees, this should be regarded as a necessary consequence of the judicial fudge constituted by the recognition of Swiss-form patents in the first place. There is something in this point, but it does not absolve the court from seeking a construction of the purpose limitation which strikes as fair a balance as possible. Nor do policy considerations mean that the court can do otherwise than choose between available meanings of the claim as a matter of construction. The claim cannot just be re-written. But I consider that a test for the manufacturer’s purpose based upon determining his intent, in the manner described above, is well within the ambit of legitimate construction. That is the construction which I consider to be correct.

Lord Hodge is het met Lord Briggs eens:

188. (...) The disagreement between Lord Sumption and Lord Briggs is whether, as Lord Sumption advocates, to adopt an approach, which has (at least until recently) found favour in the German courts, confining evidence of the purpose of an alleged infringing manufacturer’s process to the outward manifestation of that purpose on the product itself, including its packaging, labelling or in an accompanying patient information leaflet, or, as Lord Briggs suggests, to assess that manufacturer’s actual intention in producing the medicament by taking account also of other manifestations of that manufacturer’s purpose. The approach of the German courts has the serious disadvantage of giving inadequate protection to the patentee of the Swiss-form patent against a generic manufacturer who uses “skinny labels” and patient information as a charade behind which it exploits the second use market. The approach which Lord Briggs favours may expose dealers in the generic product and dispensing pharmacists to strict liability for infringement as a result of matters over which they may have neither knowledge nor control. Both approaches are far from perfect. I confess to having been strongly attracted by the tidiness and consistency with the principles of tort law which Lord Sumption’s approach involves. That approach also reduces the risk that suppliers and pharmacists will decline to deal in generic products after a patent has expired if there is a second medical use patent. But in my view Lord Briggs’ approach creates a fairer balance between the central policy objectives which he sets out in para 160 of his judgment. Principally for that reason but also for the other reasons which he advances, I agree with Lord Briggs’ judgment on this matter. If, on this approach, section 60(1)(c) were to cause serious problems to operators in the downstream market for generic products or to pharmacists, which in turn cause them to refuse to handle such generic products, it will be for the legislature to address those problems.

Lord Mance ziet vervolgens dat het in feite 2-2 staat: er zijn twee Lords die de voorkeur geven aan de ‘*outward presentation*’-test en twee Lords die de voorkeur geven aan de ‘*subjective intent*’-test. Zijn stem kan dus doorslaggevend zijn, zo beseft Lord Mance:

198. (...) I am the “swing” voice, and it is with some unwillingness that I pronounce on the issue at all. All our remarks on it will be obiter, and it is often better to leave a truly contentious and difficult issue to a case where it matters. I also confess that my own view has swung between the two sides.

Lord Mance kiest echter noch voor de ‘*outward presentation*’-test noch voor de ‘*subjective intent*’-test. Lord Mance spreekt geen duidelijke voorkeur uit, maar suggereert dat het niet zo gek zou zijn om van generiek te verwachten dat hij op de verpakking expliciet vermeldt dat het generieke middel niet voor een bepaalde indicatie mag worden verhandeld en afgeleverd, omdat de indicatie nog beschermd wordt door een octrooi, mede verwijzend naar de uitspraak van de High Court in eerste aanleg (Justice Arnold).¹⁸ Verder geeft Lord Mance aan dat hij ook wel iets ziet in de ‘*objective intent*’-test en de gekwalificeerde ‘*foreseeability*’-test. Een duidelijke keuze maakt hij echter niet.

213. In my view, the preferable starting point under English law is to view a Swiss-form claim in the second way identified in para 201 above. In other words, it protects the process of manufacturing a composition or product, which, as prepared, presented and put on the market, can be said objectively to be “for” the patent-protected use. A process leading to a composition or product, which does not make clear that its permitted use is limited will infringe. In the light of submissions received from counsel on this judgment as circulated in draft in the usual way before issue, I prefer however to leave open whether there might be some circumstances in which a generic manufacturer could or should be expected to go further, by a notice positively excluding the patent-protected use. All I would say in relation to the present case is that (i) although the parties appear, now, to differ on whether this would be either permissible or permitted, this is only the result of a very belated objection by Warner-Lambert to a note filed by Actavis at the court’s request as long ago as 23 February 2018 and (ii) at trial and in the admittedly slightly different context of the steps that Actavis should reasonably have taken to avoid being treated as intending to infringe, Warner-Lambert did not even pursue any suggestion that such steps should have included the attachment of a notice recording, for example, that the generic product was not authorised, and was not to be used, for the treatment of neuropathic pain: see Arnold J’s judgment, paras 526-527 and 586-589. That is a very unpromising basis for any suggestion by Warner-Lambert that such a notice could or should have been given on the facts of this case, in order to avoid a conclusion that the generic product Lecaent was “for” the patent-protected use of countering neuropathic pain.

214. The delicate and difficult question is how far surrounding circumstances or general knowledge may be relevant, if in their light it is obvious or easily ascertainable that the process results in a product which, despite packaging and instructions making clear that it is for the non-patent-protected use, is destined for such use. For reasons already given, neither foreseeability nor subjective intention can be accepted as appropriate tests of liability.

(...)

¹⁸ [2015] EWHC 2548 (Pat.), 10 September 2015, (*Mylan and Actavis v Warner-Lambert*).

216. There is however a further possibility, which appears to have the support of paras 351 and 353 of Kühnen's work already cited, namely that, since a generic manufacturer has no contractual relationship with and cannot give directions to a third party such as a doctor prescribing drugs, the most that can be expected of such a manufacturer is that it makes clear on the product that it is not for the patent-protected use. It would seem to me also appropriate under English law to hold a generic manufacturer responsible in similar circumstances, if it was not made clear, in one way or another, that the product resulting from its manufacturing process was for the non-patent-protected use. However, although the context was again somewhat different, I note here the rejection by Arnold J, in paras 443-447 of his judgment, of Warner-Lambert's submission that Actavis must be taken to have foreseen the use of Lecaent for the treatment of neuropathic pain because of the inclusion of warnings as to adverse effects if it was so used or because of "blue box" wording to the effect that it might be prescribed to treat other conditions not listed in the leaflet.

Indirecte inbreuk

Diverse nationale rechters in Europa, waaronder de Nederlandse Hoge Raad en de Duitse rechter, hebben aanvaard dat een generiek bedrijf ook *indirecte* inbreuk kan maken op *Swiss Type* tweede medische indicatieconclusies. De gedachte is daarbij dat bepaalde stappen in de vervaardiging '*downstream*' plaatsvinden, bijvoorbeeld als apothekers het etiket op de verpakking aanbrengen bij aflevering aan de patiënt. De gedachte is verder dat de uitvinding, die is gelegen in het specifieke gebruik (in dit geval: toepassing bij (neuropatische) pijn), ook dan pas wordt toegepast in de zin van artikel 73 Rijksoctrooiwet (of '*put into effect*' in de zin van Section 60(2) van de UK Patents Act 1977), omdat het de apotheker is die met de afgifte aan de patiënt bepaalt voor welke indicatie het middel wordt gebruikt.

Lord Sumption vindt dit een onjuiste benadering. Het rekt de beschermingsomvang van *Swiss Type* tweede medische indicatieconclusies, die volgens hem naar zijn aard nu eenmaal beperkt is, op gekunstelde wijze op. Hij zegt hierover het volgende:

88. The short answer to this is that the invention protected by Claim 3 is the manufacture of pregabalin for the designated use, and not the subsequent use of the product for treating patients. This is what the Court of Appeal decided, correctly in my view, in *Menashe Business Mercantile Ltd v William Hill Organisation Ltd* [2003] 1 WLR 1462: see para 24 (Aldous LJ). It was the ground on which the judge struck out the indirect infringement claim on the interlocutory application of Actavis. It was re-instated by the Court of Appeal as arguable. At trial, Arnold J held that the argument was bad. In the Court of Appeal, Floyd LJ adhered to his earlier view. He accepted that *Menashe* was authority for the proposition that the "invention" in section 60(2) was the process identified in the relevant claim. But he considered that the "preparation" referred to in the claims might still not be put fully into effect until the pharmacist had dispensed the medicament and affixed a sticker with the patient's name on it. He warned against the danger of translating section 60(2) into infringement limited to acts upstream of manufacture. In my view Arnold J was right about this. The whole purpose of the Swiss-form for purpose-limited medical use claims is to avoid the problem of lack of novelty associated with product claims and the statutory provision which makes a method of treatment unpatentable. It is well understood that the degree of protection available from a Swiss-form claim may be more limited than that available from standard product claims. These essential features of purpose-limited patents are fatal to any attempt to construe Claim 3 as extending to steps taken by the pharmacist.

De vier andere Lords zijn het op dit punt met Lord Sumption eens. Lord Briggs voegt hier nog het volgende aan toe:

135. Section 60(2) does not distinguish between product and process inventions. It applies equally to both. But recognition that the “invention” is something circumscribed by the scope of the claim means that the critical phrase “putting the invention into effect” is likewise constrained. If, as here, the claim is to protect the process of manufacture, then the invention is fully put into effect once the process of manufacture is complete. The claim cannot include dispensing pursuant to a prescription or treating, as part of the process, because those activities cannot be patented. In short, Swiss-form claims have been deliberately formulated so as to be limited to manufacture, to avoid falling foul of that restriction. The conduct prohibited by section 60(2) is supplying or offering to supply something to someone not entitled to “work the invention”. I think it plain that, in relation to process claims which are limited to manufacture, section 60(2) is concerned with activity upstream of manufacture, whereas section 60(1)(c) is concerned with conduct downstream of manufacture. These may conveniently be labelled respectively as “supplying the means” and “dealing in the product”, provided that those phrases are used for convenience rather than by way of definition. Manufacture itself is caught only by section 60(1)(b), by the phrase “uses the process”.

De Lords zijn dus eensgezind: het generieke bedrijf ‘vervaardigt’ het middel en past daarmee ook de uitvinding toe. Van indirecte inbreuk op een *Swiss Type* tweede medische indicatieconclusie kan daarom geen sprake zijn. Dit oordeel van de Lords hangt nauw samen met het feit dat zij de *Swiss Type* conclusie uitleggen als een werkwijzeconclusie met een andere, meer beperkte beschermingsomvang dan de ‘purpose limited product claims’ van EPC2000.

Slotsom

Het moge duidelijk zijn: de uitspraak van de Lords laat zien dat je in redelijkheid van mening kunt verschillen over de hoogte van de plausibiliteitsdrempel en over de bij *Swiss Type* tweede medische indicatieconclusies toe te passen inbreuktest.

Het verschil van mening over de bij plausibiliteit aan te leggen drempel lijkt vrij klein. Alle Lords vinden dat elk voordelig (al dan niet geclaimd) effect in een octrooi plausibel moet worden gemaakt. De enkele stelling dat iets mogelijk werkt is daarbij niet voldoende; dat is geen bijdrage aan de stand van de techniek die een monopolie van 20 jaar rechtvaardigt. Drie van de vijf Lords vinden dat voor elk van deze effecten de plausibiliteit ook moet volgen uit informatie *in het octrooi*. Twee Lords vinden dit niet per se nodig. Als één van de effecten plausibel is gemaakt en de vakman op basis van zijn vakkennis weet dat daarmee plausibel is dat ook de andere (geclaimde) effecten zullen optreden, dan zijn de andere effecten ook plausibel gemaakt en de vakkennis waaruit dit volgt hoeft dan niet in het octrooi te staan.

Groter zijn de verschillen van mening over de inbreuktest voor *Swiss Type* tweede medische indicatieconclusies. De Lords worstelen met het feit dat de relevante wetsartikelen niet zijn geschreven voor dit soort conclusies. Juridische zuivere oplossingen zijn er daardoor niet. Bovendien hebben de tot op heden in de nationale en buitenlandse rechtspraak ontwikkelde inbreuktesten elk hun voors en tegens. Uiteindelijk gaat het er dus om waar je het accent op wil leggen: op duidelijkheid en rechtszekerheid (daar kiezen Lord Sumption en Lord Reed voor met hun ‘*outward presentation*’-test) of op de bescherming voor de octrooihouder (daar kiezen Lord Briggs en Lord Hodge voor met hun ‘*subjective intent*’-test).

Opvallend is echter wel dat de Lords op een drietal punten fundamenteel anders tegen *Swiss Type* conclusies aankijken dan de Nederlandse Hoge Raad en de Duitse rechter. Immers, vier van de vijf Lords wijzen de gekwalificeerde '*foreseeability*'-test, die aanvaard is door de Hoge Raad¹⁹ en de Duitse rechter²⁰, expliciet af. De Lords vinden het ook te ver gaan om de *Swiss Type* conclusies gelijk te stellen aan een EPC2000 '*purpose limited product claim*'²¹, zoals de Hoge Raad heeft gedaan.²² Bovendien achten de Lords het onjuist om dergelijke conclusies een zodanig ruime beschermingsomvang te geven dat deze ook de '*downstream*' handelingen van de apotheker dekt. Om die reden vinden de Lords, anders dus weer dan de Hoge Raad²³ en de Duitse rechter, dat de handelingen van de generieke bedrijven niet kunnen worden gekwalificeerd als indirecte inbreuk.

Velen in de praktijk dachten dat de test zo langzamerhand uitgekristalliseerd was: directe én indirecte inbreuk is mogelijk en een generiek bedrijf dient, om inbreuk te vermijden, een '*carve-out*' toe te passen en al het redelijke te doen om aflevering voor de nog geotrooieerde indicatie te voorkomen. De Lords lichten in hun uitspraak echter uitvoerig toe dat toepassing van deze test onwenselijke consequenties heeft. Het zal interessant zijn om te zien welke invloed deze uitspraak heeft op de buitenlandse rechters, in het bijzonder de Nederlandse en Duitse rechters. Eén ding is in elk geval zeker: over inbreuk op tweede medische indicatieconclusies is het laatste woord nog niet gezegd.

Amsterdam, 23 november 2018

¹⁹ HR 3 november 2017, ECLI:NL:HR:2017:2807, (*MSD/Teva*), r.o. 3.4.4 en 3.5.

²⁰ OLG Düsseldorf, 5 Mai 2017, I-2 W 5/17.

²¹ Zie in dit verband de uitspraak van de Grote Kamer van het EOB uit 1984, GKvB, Eisai, G 5/83, 5 december 1984.

²² HR 3 november 2017, ECLI:NL:HR:2017:2807, (*MSD/Teva*), r.o. 3.6.3.

²³ HR 3 november 2017, ECLI:NL:HR:2017:2807, (*MSD/Teva*), r.o. 3.6.4 en HR 14 april 2017, ECLI:NL:HR:2017:692, (*Sun/Novartis*), r.o. 3.5.2.