



KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN
FACULTEIT RECHTSGELEERDHEID
Academiejaar 2012-2013

Patent pools en holdouts in de biomedische sector.
Instrumenten in wetgeving en in beleidsdocumenten die toetreding tot een
***patent pool* stimuleren.**

Promotor: Prof. Dr. G. Van Overwalle
Begeleidster: Dr. E. van Zimmeren

Masterscriptie, ingediend door
Anastasia TOUMANOVA
bij het eindexamen voor de graad van
MASTER IN DE RECHTEN



KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN
FACULTEIT RECHTSGELEERDHEID
Academiejaar 2012-2013

Patent pools en holdouts in de biomedische sector.
Instrumenten in wetgeving en in beleidsdocumenten die toetreding tot een
***patent pool* stimuleren.**

Promotor: Prof. Dr. G. Van Overwalle
Begeleidster: Dr. E. van Zimmeren

Masterscriptie, ingediend door
Anastasia TOUMANOVA
bij het eindexamen voor de graad van
MASTER IN DE RECHTEN

Samenvatting

Deze masterscriptie wordt gewijd aan *patent pools* en *holdouts* in de biomedische sector. Eerst vindt analyse van de bestaande literatuur plaats. Vervolgens worden de hieruit voortkomende bevindingen aan de praktijk gekoppeld door middel van de case studies, die aan de hand van interviews met de Medicines Patent Pool, Johnson & Johnson en GlaxoSmithKline plaatsvonden.

Door middel van het oprichten van *patent pools* in de biomedische sector, meer specifiek in de farmaceutische sector, tracht men de toegang tot betaalbare en kwaliteitsvolle geneesmiddelen voor patiënten in ontwikkelingslanden te verbreden. De octrooihouders geven de geoctrooieerde geneesmiddelen in licentie aan de *patent pool*, die op zijn beurt sublicenties verleent aan de generische bedrijven die een goedkopere versie van het geneesmiddel vervaardigen en op de markt brengen. Het toonbeeld van dit mechanisme is de door UNITAID opgerichte Medicines Patent Pool.

De terughoudendheid die Johnson & Johnson recent heeft geuit omtrent het aangaan van een samenwerking met de MPP, zet in de verf dat niet alle octrooihouders de toetreding tot een *patent pool* als een onderdeel van hun open innovatiebeleid verkiezen. Hieruit vloeit voort dat er in hoofde van een octrooihouder motieven voorhanden kunnen zijn om niet tot een *patent pool* toe te treden en zodoende een *holdout* te zijn. Zoals in deze masterscriptie wordt uiteengezet, hebben deze motieven niet alleen betrekking op de wens om een hogere royalty te ontvangen, maar ook op verschillende aspecten van de *patent pool* zelf, op de kenmerken van het product en op het beleid van het octrooihoudend bedrijf.

Een *holdout* kan bezorgdheid wekken in hoofde van de volksgezondheidsactivisten, die immers van mening zijn dat de toegang tot het geoctrooieerd geneesmiddel zodoende wordt belemmerd. Daarom is een onderzoek naar de (noodzakelijkheid van) instrumenten om toetreding tot een *patent pool* te stimuleren wenselijk, evenals naar de verenigbaarheid ervan met de octrooiwetgeving en de wetgeving inzake mededinging. In deze masterscriptie wordt gefocust op het opleggen van dwanglicenties en op het opnemen van *grant back* clausules in de licentieovereenkomsten. Uit het onderzoek zal blijken dat deze instrumenten met de nodige omzichtigheid moeten worden gehanteerd, aangezien er een schending van de octrooiwetgeving en wetgeving inzake mededinging kan plaatsvinden. Bovendien blijkt dat deze instrumenten niet noodzakelijk zijn om de toegang tot geneesmiddelen te verbreden, vermits de octrooihouders vaak andere vormen van samenwerking aangaan teneinde dit doel te bereiken.

Dankwoord

De thesis, de laatste beproeving na een vijf jaar lange studie rechten. Mijn thesis is een leerrijke beproeving geweest die me de kans heeft gegeven om me te verdiepen in een uiterst interessant onderwerp. Daarom wil ik iedereen bedanken die met zijn/haar opmerkingen en nuttige tips heeft bijgedragen tot het tot stand komen van dit werk.

Ik zou graag een dankbetuiging willen uiten aan mijn promotor, prof. Dr. Geertrui Van Overwalle, zowel voor haar bemerkingsen, die ongetwijfeld een meerwaarde hebben betekend voor mijn werk, als voor haar hulp en richtlijnen bij het schrijven.

Ook mijn begeleidster, dr. Esther van Zimmeren, wil ik hartelijk bedanken voor haar aanhoudend enthousiasme, voor haar voortdurende beschikbaarheid en voor haar hulp. Wanneer ik de bomen door het bos niet kon zien, heeft zij mij meermaals getoond hoe ik precies moest kijken.

Bovendien zou ik graag bijzondere dank willen betuigen aan Luc Denys om mij een bijzonder interessante en nuttige uiteenzetting te geven over Johnson & Johnson, om mij allerhande bruikbare informatie te verschaffen en om verscheidene zaken te verduidelijken.

I would like to address my special thanks to Esteban Burrone for his willingness and his time to have a conversation with me. He gave me the opportunity to address my questions to him and provided me with extremely interesting information regarding the Medicines Patent Pool. I also would like to stress my gratitude towards Heloise West for our exchange of views on diverse themes related to my thesis.

All of these conversations helped me to gain perspective on several aspects of patent pools, holdouts and access to medicines. Those practical approaches have definitely added great value to my work.

Het schrijven van mijn thesis heeft me niet alleen de kans gegeven om een ontzettend boeiend onderwerp te onderzoeken, maar heeft mij ook mezelf doen ontdekken. Ik had nooit verwacht dat ik zo ingenomen zou worden door een onderwerp en dat het zoveel energie zou opeisen. Dat leidde tot gemoeds- en humeurwisselingen, waarvan ik maar al te goed besef dat ze niet altijd even makkelijk te verdragen waren. Daarom wil ik een dankwoord richten aan mijn familie en aan mijn vrienden.

Mijn mama, papa en opa hebben mij door dik en dun gesteund. Het zijn zij die mij hebben opgevoed om niet op te geven, om een moeilijkheid niet als een probleem maar als een

uitdaging te ervaren. Zij zijn er onvoorwaardelijk voor mij geweest, zowel op momenten waarop ik onzeker was over mijn kunnen als op momenten waarop ik dacht alles alleen aan te kunnen. Dankzij hen ben ik ook heel wat creatiever geworden in het uitleggen van het onderwerp van mijn thesis aan niet-juristen. Mijn medestudenten weten ongetwijfeld dat iets uitleggen in mensentaal niet behoort tot het standaard takenpakket van een gedurende vijf jaar met recht gebrainwashede student.

Mijn broer en mijn zusje hebben elk op hun eigen manier bijgedragen tot mijn prestatie. Mijn zusje heeft me telkens alle zorgen van de wereld doen vergeten door me de zorgen van een vierjarige te doen inzien.

De nodige steun heb ik ook gehaald uit aanmoedigingen van mijn vrienden van de faculteit, aangezien we allen in hetzelfde schuitje zaten. Ik heb nooit gedacht dat “ik heb ook nog massa’s werk” zo’n geruststellend effect kan hebben. Een bijzondere dank gaat hierbij uit naar Davy om delen van mijn thesis na te lezen en om een *stand-by* hulplijn te zijn.

Daarnaast waren de talrijke gesprekken met mijn vriendinnen van farmacie en geneeskunde horizonverruimend. Erika, Katrien en Jolijn, dank jullie wel om mij verstaanbare uitleg te verschaffen over allerlei thema’s die ver buiten het opleidingsonderdeel Master of laws in de rechten vallen, maar die toch sterk verweven zijn met mijn masterscriptie.

Mijn vriend Tom wil ik ontzettend hard bedanken. Hij is mijn grootste energiebron en heeft mij overeind gehouden op momenten wanneer het licht aan het einde van de tunnel bijlange niet in zicht was. Hij heeft mij voortdurend gemotiveerd en is hierbij uitermate geduldig geweest. Hij heeft me altijd geholpen zo goed als hij kon. Dank je, Tom. Om te zijn wie je bent. Zonder jou was het me werkelijk nooit gelukt.

Anastasia,

1 mei 2013

Inhoudstafel

DEEL I: INLEIDING	1
DEEL II: GENEESMIDDELEN EN OCTROOIEN	3
HOOFDSTUK I. CONCEPT EN BESCHERMING DOOR MIDDEL VAN OCTROOIEN	3
AFDELING I. CONCEPT	3
AFDELING II. BRONNEN VAN OCTROOIWETGEVING	3
§1. <i>De TRIPS-overeenkomst en de verklaring van Doha</i>	3
§2. <i>De rechtstreekse werking van de TRIPS-overeenkomst</i>	4
AFDELING III. OMVANG EN DOEL VAN HET DOOR EEN OCTROOI TOEGEKEND RECHT	5
§1. <i>Tijdelijk, exclusief en negatief recht</i>	5
§2. <i>Doel van bescherming door middel van octrooien</i>	6
HOOFDSTUK II. PROBLEMATIEK	8
AFDELING I. HOGE KOSTPRIJS	8
AFDELING II. <i>PATENT THICKETS</i>	12
AFDELING III. <i>BLOCKING PATENTS</i>	13
HOOFDSTUK III. OPEN INNOVATIE	14
DEEL III: PATENT POOL	17
HOOFDSTUK I. CONCEPT	17
HOOFDSTUK II. MOTIEVEN	18
HOOFDSTUK III. VOORDELEN VAN PATENT POOLS	20
HOOFDSTUK IV. PATENT POOLS EN MEDEDINGINGSWETGEVING	22
AFDELING I. EUROPESE UNIE	22
§1. <i>Bronnen van wetgeving</i>	22
A. Art. 101 en 102 VWEU	22
B. Verordening betreffende overeenkomsten inzake technologieoverdracht	24
C. Richtsnoeren inzake technologieoverdracht.....	25
§2. <i>Instellingen</i>	25

§3. <i>Beoordeling van de verenigbaarheid met mededingingswetgeving</i>	26
AFDELING II. VERENIGDE STATEN	28
§1. <i>Bronnen van wetgeving</i>	28
A. United States Code	28
B. IP Guidelines	29
§2. <i>Instellingen</i>	30
§3. <i>Beoordeling van de verenigbaarheid met antitrust wetgeving</i>	31
A. Van Nine No No's naar een rule of reason-beoordeling.....	31
B. Concurrentiebevorderende en -beperkende gevolgen	33
C. Soorten technologieën in de patent pool	34
1. Vervangingstechnologieën	34
2. Complementaire technologieën	35
3. Beoordeling van het essentieel karakter	36
D. Innovatie.....	37
HOOFDSTUK V. TOEPASSINGEN	39
AFDELING I. BIOMEDISCHE SECTOR.....	39
§1. <i>Medicines Patent Pool</i>	39
A. Doelstelling en werking	39
B. Kritiek.....	40
1. Verenigbaarheid van licenties met mededingingswetgeving	40
2. Holdout.....	43
§2. <i>WIPO Re:Search</i>	43
AFDELING II. CONSUMENTENELEKTRONICA	44
DEEL IV: <i>HOLDOUT</i>	45
HOOFDSTUK I. CONCEPT	45
§1. <i>Vrijwillig karakter van betrokkenheid bij een patent pool</i>	45
§2. <i>Onbewuste holdout</i>	46
§3. <i>Bewuste holdout</i>	47
AFDELING II. <i>HOLDOUT</i> BIJ AFWEZIGHEID VAN EEN <i>PATENT POOL</i>	48
AFDELING III. MEER KANS OP <i>HOLDOUT</i> IN DE BIOMEDISCHE SECTOR?	49
HOOFDSTUK II. MOTIEVEN	50
AFDELING I. ROYALTY	50
AFDELING II. <i>SWITCHING COSTS</i>	51
HOOFDSTUK III. GEVOLGEN VAN <i>HOLDOUT</i>.....	52

DEEL V: INSTRUMENTEN DIE TOETREDING TOT EEN <i>PATENT POOL</i> STIMULEREN	54
HOOFDSTUK I. DWANGLICENTIES	54
AFDELING I. DWANGLICENTIES EN OCTROOIWETGEVING	55
§1. <i>Bronnen van wetgeving omtrent dwanglicenties</i>	55
§2. <i>Verenigde Staten en dwanglicenties</i>	57
AFDELING II. WEIGERING OM LICENTIES TE VERLENEN EN WETGEVING INZAKE MEDEDINGING	59
§1. <i>Europese Unie</i>	59
A. Essentie van het octrooi	59
B. Uitzonderlijke omstandigheden	61
§2. <i>Verenigde Staten</i>	63
A. Essentie van het octrooi	63
B. Dwanglicentie en weigering om licentie te verlenen	66
AFDELING III. DWANGLICENTIES ALS INSTRUMENT OM TOETREDING TOT EEN <i>PATENT POOL</i> TE STIMULEREN	68
HOOFDSTUK II. <i>GRANT BACK CLAUSULE</i>	69
AFDELING I. CONCEPT	69
AFDELING II. <i>GRANT BACK CLAUSULE</i> EN MEDEDINGINGSWETGEVING.....	71
§1. <i>Concurrentiebevorderende en -beperkende grant back clause</i>	71
§2. <i>Niet-exclusieve grant back clause</i>	73
§3. <i>Exclusieve grant back clause</i>	73
AFDELING III. <i>GRANT BACK CLAUSULE</i> ALS INSTRUMENT OM TOETREDING TOT EEN <i>PATENT POOL</i> TE STIMULEREN	75
§1. <i>Essentiële veranderingen aan de in licentie gegeven technologie</i>	75
§2. <i>Essentiële octrooien voor de gepoolde technologie</i>	76
§3. <i>Grant back clause als zekerheid voor toegang tot technologie</i>	77
DEEL VI: CASE STUDIES.....	78
HOOFDSTUK I. METHODOLOGIE.....	78
HOOFDSTUK II. MOTIEVEN VAN OCTROOIHOUDERS OM NIET SAMEN TE WERKEN MET EEN <i>PATENT POOL</i>	79
AFDELING I. ORGANISATIE EN KENMERKEN VAN EEN <i>PATENT POOL</i>	80
AFDELING II. MEDISCHE EN PRODUCTGERELATEERDE MOTIEVEN	81

AFDELING III. BEHOUD VAN CONTROLE	82
AFDELING IV. ROYALTY	83
HOOFDSTUK III. ANDERE SAMENWERKINGSVORMEN.....	83
HOOFDSTUK IV. VOORDELEN VAN EEN <i>PATENT POOL</i>	83
HOOFDSTUK V. <i>HOLDOUT</i> IN DE BIOMEDISCHE SECTOR.....	84
HOOFDSTUK VI. INSTRUMENTEN OM OCTROOIHOUDERS AAN TE SPOREN TOT SAMENWERKING MET EEN <i>PATENT POOL</i>	85
AFDELING I. INSTRUMENTEN EIGEN AAN DE <i>PATENT POOL</i>	85
AFDELING II. WETGEVING.....	85
DEEL VII: CONCLUSIE	88
HOOFDSTUK I. MOTIEVEN VAN OCTROOIHOUDERS OM NIET SAMEN TE WERKEN MET EEN <i>PATENT POOL</i>	88
HOOFDSTUK II. <i>HOLDOUT</i> IN DE BIOMEDISCHE SECTOR	90
HOOFDSTUK III. INSTRUMENTEN DIE TOETREDING TOT EEN <i>PATENT POOL</i> STIMULEREN	90
DEEL VIII: BIBLIOGRAFIE.....	94
DEEL IX: BIJLAGEN	105
<i>Bijlage 1: Vragenlijst voor Esteban Burrone – Medicines Patent Pool.....</i>	<i>105</i>
<i>Bijlage 2: Vragenlijst voor Luc Denys – Johnson & Johnson.....</i>	<i>106</i>
<i>Bijlage 3: Brief van activisten gericht aan J&J</i>	<i>107</i>
<i>Bijlage 4: Vragenlijst voor Heloise West – GlaxoSmithKline</i>	<i>108</i>
<i>Bijlage 5: Tabel motieven holdout.....</i>	<i>109</i>
<i>Bijlage 6: Tabel instrumenten die toetreding tot een patent pool stimuleren</i>	<i>110</i>

Lijst van afkortingen

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
ARV	Antiretroviral/ Antiretroviraal geneesmiddel
C.F.R.	Code of Federal Regulations (VS)
EOB	Europees Octrooibureau
EOV	Europees Octrooiverdrag
FDC	Fixed-dose combination/ vaste dosis combinatie
GSK	GlaxoSmithKline
HIV	Human Immunodeficiency Virus
MPEG	Moving Pictures Expert Group
MPEG LA	MPEG Licensing Authority
MPP	Medicines Patent Pool
TRIPS	Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights/ Overeenkomst inzake handelsaspecten van de intellectuele eigendom
U.S.C.	United States Code
USDOJ	US Department of Justice
USFTC	US Federal Trade Commission
USPTO	US Patent and Trademark Office
VWEU	Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie
WHO	World Health Organization/ Wereldgezondheidsorganisatie
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization/ Wereldhandelsorganisatie

Lijst van bijlagen

Bijlage 1	Vragenlijst voor Esteban Burrone – MPP
Bijlage 2	Vragenlijst voor Luc Denys – J&J
Bijlage 3	Brief van activisten gericht aan J&J
Bijlage 4	Vragenlijst voor Heloise West – GSK

DEEL I: INLEIDING

De ontwikkeling en het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel is een zeer tijdrovend en duur proces. Vaak worden de verschillende aspecten van het geneesmiddel geoctrooieerd, aangezien octrooien de innovator de mogelijkheid verlenen om kosten te recupereren en hem zodoende een prikkel bezorgen om in innovatie te investeren. Nochtans kunnen enkele bezorgdheden gepaard gaan met het octrooieren van technologie. Deze kunnen worden herleid tot bezorgdheden omtrent een gebrek aan toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten in ontwikkelingslanden.¹

Steeds meer farmaceutische bedrijven hebben een open innovatie benadering in hun beleid opgenomen. In de farmaceutische sector heeft deze benadering betrekking op het verbreden van de toegang tot geneesmiddelen door middel van samenwerking met externe actoren en openheid van het beleid. Deze samenwerking kan verschillende vormen aannemen. Een van de samenwerkingsvormen heeft te maken met het in licentie geven van de geoctrooieerde technologie aan een *patent pool*.

Het belangrijkste voordeel van een *patent pool* is het *one stop shop*-principe, waardoor een derde alle licenties die hij nodig heeft om een product te ontwikkelen door middel van een enkele transactie verkrijgt. Dat wil zeggen dat een derde de geoctrooieerde technologie reeds kan gebruiken voor de beëindiging van de beschermingsduur van het octrooi. Met betrekking tot geneesmiddelen houdt dit concreet in dat een geneesmiddelenproducent zodoende goedkopere, generische versies van het geoctrooieerd geneesmiddel kan vervaardigen en op de markt brengen.

Het belangrijkste nadeel van een *patent pool* is dat het soms door de bevoegde instellingen als strijdig met de geldende mededingingswetgeving kan worden aangemerkt. Een ander kenmerk dat men als een gebrek zou kunnen ervaren is het vrijwillig karakter van de betrokkenheid van octrooihouders bij een *patent pool*. Dat leidt er immers toe dat een octrooihouder kan beslissen om geen licenties te verlenen aan een *patent pool*, waardoor hij als een *holdout* kan worden gekwalificeerd.

¹ Voor de landen die als ontwikkelingslanden worden aangemerkt door de Wereldbank, zie <http://data.worldbank.org/about/country-classifications/country-and-lending-groups>.

De vooronderstelling die gehanteerd wordt, is dat een *holdout* in de biomedische sector negatieve gevolgen kan hebben ten aanzien van de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten in ontwikkelingslanden. Dit is des te meer het geval wanneer de *holdout* houder is van een octrooi dat als essentieel kan worden beschouwd voor de technologie waarop de *patent pool* betrekking heeft.

Deze problematiek van *holdout* werd recent onder de aandacht gebracht door de terughoudendheid van Johnson & Johnson om op dit ogenblik onderhandelingen aan te gaan met de *Medicines Patent Pool*.

In het licht van de uiteengezette problematiek dient onderzoek te gebeuren naar de (noodzakelijkheid van) instrumenten in wetgeving en in beleidsdocumenten die toetreding tot een *patent pool* stimuleren en naar de verenigbaarheid ervan met de octrooiwetgeving en met de wetgeving inzake mededinging. Deze kwestie vormt de hoofdonderzoeksvraag, waarop in deze masterscriptie een antwoord zal geformuleerd worden.

Om een antwoord te kunnen bieden op deze onderzoeksvraag, wordt allereerst in Deel II, aandacht besteed aan bescherming van geneesmiddelen door middel van octrooien en mogelijke problemen die hieruit kunnen voortvloeien.

Vervolgens wordt in Deel III de literatuur aangaande *patent pools* onderzocht. Meer specifiek wordt het concept beschreven, evenals de motieven om *patent pools* te vormen, en wordt de focus gelegd op de voor- en nadelen die uit de vorming van een *patent pool* kunnen voortvloeien. Hierbij wordt de verenigbaarheid van *patent pools* met wetgeving inzake mededinging uitgebreid geanalyseerd.

Deel IV wordt aan *holdouts* besteed, alsook aan de motieven van een octrooihouder om geen licentieovereenkomsten te sluiten met een *patent pool* en om desgevallend andere samenwerkingsvormen aan te gaan. Hiermee samenhangend worden de gevolgen van een weigering tot samenwerking met een *patent pool* besproken.

Het sluitstuk van de masterscriptie, Deel V, bestaat uit het onderzoek naar maatregelen die octrooihouders kunnen aansporen om vooralsnog met een *patent pool* samen te werken. Meer specifiek wordt nagegaan of een verplicht licentiemechanisme en het opnemen van *grant back* clauses een tegemoetkoming kunnen bieden aan het gebrek aan vrijwillige betrokkenheid bij een *patent pool*.

Ten slotte wordt deze analyse in Deel VI aangevuld met case studies aan de hand van interviews met de Medicines Patent Pool, Johnson & Johnson en GlaxoSmithKline.

DEEL II: GENEESMIDDELEN EN OCTROOIEN

HOOFDSTUK I. CONCEPT EN BESCHERMING DOOR MIDDEL VAN OCTROOIEN

AFDELING I. CONCEPT

Deze masterscriptie heeft betrekking op de biomedische technologie. Dat kan worden gedefinieerd als “*de toepassing van nieuwe ontwikkelingen en kennis op het gebied van genetica en moleculaire en celbiologie voor de diagnostiek, preventie en behandeling van ziekten*”.² Deze definitie omvat bijgevolg ook de onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen.

Geneesmiddelen zijn bijzondere producten. De ontwikkeling ervan is het resultaat van langdurig en zeer duur wetenschappelijk onderzoek. Daarom is het van belang de rentabiliteit van investeringen te verzekeren en daardoor farmaceutisch onderzoek te bevorderen, hetgeen bereikt kan worden door de technologie te octrooieren.³ Dientengevolge verdienen de bronnen van octrooiwetgeving en het doel en de omvang van het recht dat een octrooi de houder ervan toekent nadere aandacht.

AFDELING II. BRONNEN VAN OCTROOIWETGEVING

§1. De TRIPS-overeenkomst en de verklaring van Doha

De regelgeving die voorhanden is inzake het octrooieren van technologie, wordt geacht eveneens van toepassing te zijn op de biomedische technologie.

Op internationaal niveau is een verdrag omtrent intellectuele eigendomsrechten uitgevaardigd door de Wereldhandelsorganisatie (WTO), met name de Overeenkomst inzake handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPS).⁴ De TRIPS is van toepassing op de leden

² H. SCHELLEKENS, P.H. VAN BRAGT, W. OLIJVE en C.N. VAN DER WEELE (eds.), *Medische biotechnologie*, Maarsse, Elsevier gezondheidszorg, 2001, 429.

³ G. MICHAUX, “Protection des médicaments” in D. KAESMACHER (ed.), *Les Droits Intellectuels*, Brussel, Larcier, 2013, (793)793.

⁴ Overeenkomst van 15 april 1994 inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, *Pb.L.* 23 december 1994, 336 (hierna verkort TRIPS).

van de WTO, waartoe zowel de Europese Unie als de Verenigde Staten van Amerika behoren sedert 1 januari 1995⁵ en heeft als doel belemmeringen van internationale handel te verminderen, alsook bescherming van de intellectuele eigendom te bevorderen.⁶ De TRIPS wordt beschouwd als een belangrijk instrument om technologische vernieuwing te bevorderen, daar het voorziet in een systeem om de uitvinder te belonen.⁷ Bovendien dienen het algemeen belang en sociaal welzijn te worden gewaarborgd.⁸

De TRIPS-overeenkomst werd aangevuld met de verklaring van Doha die met name bepaalt dat de TRIPS-overeenkomst zodanig moet worden geïnterpreteerd en geïmplementeerd dat het recht van de WTO-leden wordt ondersteund om volksgezondheid te beschermen en in het bijzonder om toegang tot geneesmiddelen voor allen te bevorderen. Aldus dient voorrang te worden verleend aan algemene volksgezondheid boven intellectuele eigendomsrechten, in geval van conflict tussen beide.⁹

§2. De rechtstreekse werking van de TRIPS-overeenkomst

Evenwel dient aangehaald dat het Hof van Justitie van de Europese Unie meerdere uitspraken heeft gedaan omtrent de rechtstreekse werking van de bepalingen van de TRIPS. De vraag van de rechtstreekse werking van de TRIPS betreft met name de vraag of particulieren zich op de bepalingen van de TRIPS kunnen beroepen voor de nationale rechter.¹⁰ In haar vroegere rechtspraak, waaronder in het arrest *Dior*, stelde het Hof dat de TRIPS geen rechtstreekse werking heeft. Het Hof maakte echter een onderscheid naargelang de Europese Unie reeds regelgevend is opgetreden. Indien de EU reeds regelgeving heeft uitgevaardigd, is geen sprake van rechtstreekse werking van de TRIPS en staat enkel de mogelijkheid van TRIPS-conforme interpretatie open voor nationale rechters. Indien de EU daarentegen niet regelgevend is opgetreden, blijven de nationale rechtbanken bevoegd om de TRIPS te

⁵ De lijst van de WTO-leden is op deze link te raadplegen:

http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm.

⁶ Preambule TRIPS.

⁷ M. NAIR, "TRIPS, WTO and IPR – TRIPS & Affordable healthcare. The Concept of OSDD & Patent Pools" in *Journal of Intellectual Property Rights*, afl. 15, 2010, (74)74.

⁸ Artt. 7 en 8 TRIPS.

⁹ WTO Verklaring betreffende de TRIPS-overeenkomst en volksgezondheid 14 november 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, para 4.

¹⁰ HvJ 5 februari 1963, *Van Gend & Loos t. Nederlandse Administratie der Belastingen*, 26/62, *Jur.*, 1963, 1.

interpreteren. Dit betekent dat de nationale rechtbanken zelf kunnen beslissen of de bepalingen van de TRIPS rechtstreekse werking hebben.¹¹

Ook in haar recentere rechtspraak bevestigt het Hof van Justitie de reeds gevestigde rechtspraak, met verwijzing naar het arrest *Dior*. De bepalingen van de TRIPS-Overeenkomst hebben aldus geen rechtstreekse werking. De particulieren ontlenen aan de TRIPS bijgevolg geen rechten waarop ze zich voor de nationale rechter kunnen beroepen.¹² Niettemin dient de nationale rechter de nationale regels zoveel mogelijk toe te passen in het licht van de bewoordingen en het doel van de bepalingen van de TRIPS-overeenkomst ingeval de EU regelgevend is opgetreden.¹³

Deze TRIPS-conforme interpretatie is in het kader van deze masterscriptie voornamelijk van belang bij de bespreking van dwanglicenties als instrument om toetreding tot een *patent pool* te stimuleren, daar de mogelijkheid om dwanglicenties te verlenen zodoende openstaat voor de leden van de WTO.

AFDELING III. OMVANG EN DOEL VAN HET DOOR EEN OCTROOI TOEGEKEND RECHT

§1. Tijdelijk, exclusief en negatief recht

Krachtens de TRIPS kan een octrooi zowel op een uitvinding en een product als op een werkwijze worden gevestigd.¹⁴ Een octrooi dat gevestigd is op een product verleent de houder van dat octrooi het recht om “*derden die daartoe niet zijn toestemming hebben te beletten: dat product te vervaardigen, te gebruiken, ten verkoop aan te bieden, te verkopen of voor deze doeleinden in te voeren*”.¹⁵

Bovendien kunnen voor een product verschillende octrooien worden aangevraagd. Zo is het voor een geneesmiddel mogelijk om een octrooi aan te vragen voor het actief bestanddeel, zijn farmaceutische vorm, de synthese van het actief bestanddeel, de specifieke vorm van het

¹¹ HvJ. 14 december 2000, C-300/98 en C-392/98, *Parfums Christian Dior SA t. Tuk Consultancy BV en Assco Gerüste GmbH, Rob van Dijk t. Wilhelm Layher GmbH & Co. KG en Layher BV*, *Jur.*, 2000, I-11307, rechtsoverwegingen 44-49.

¹² Zie o.a. HvJ. 25 oktober 2007, C-238/06, *Develey v. BHIM*, rechtsoverweging 39 en HvJ. 16 november 2004, C-245/02, *Anheuser-Busch Inc. v. Budvar*, rechtsoverweging 54.

¹³ HvJ 16 november 2004, C-245/02, *Anheuser-Busch Inc. v. Budvar*, rechtsoverweging 55.

¹⁴ Art. 27, 1 TRIPS.

¹⁵ Art. 28, 1, a. TRIPS.

actief bestanddeel, de geneeskundige werking van het geneesmiddel en de toegepaste doseerregimes.¹⁶

De TRIPS zorgde voor een wereldwijde harmonisatie van het octrooirecht.¹⁷ Zo werd de TRIPS-overeenkomst in de Verenigde Staten geïmplementeerd. Als gevolg hiervan bevat de *United States Code* een bepaling die als volgt luidt:

“Every patent shall contain a short title of the invention and a grant to the patentee, his heirs or assigns, of the right to exclude others from making, using, offering for sale, or selling the invention throughout the United States or importing the invention into the United States [...]”¹⁸

In het algemeen kan worden gesteld dat een octrooi een door de overheid verleend, tijdelijk exclusief recht is op de exploitatie van een uitvinding. Het exclusief recht van de octrooihouder is een negatief recht, daar een octrooi de houder ervan het wettelijk recht verleent om anderen te verbieden zijn uitvinding te gebruiken of na te maken. Zo verleent het octrooi op een geneesmiddel het recht om derden te verbieden het geneesmiddel op de markt te brengen zonder toestemming van de octrooihouder. Het tijdelijk karakter van het recht houdt in dat het recht enkel geldt gedurende twintig jaar.¹⁹

§2. Doel van bescherming door middel van octrooien

In de Europese Unie zijn de octrooien in de farmaceutische sector volgens de Europese Commissie van belang teneinde de innovatie te beschermen.²⁰ Innovatie brengt kosten en risico's met zich mee. Teneinde de innovator te beschermen tegen namaak door iemand die deze kosten en risico's niet draagt, wordt hem door middel van het octrooi een exclusief recht toegekend. Gezien het duidelijk verschil tussen de hoge kosten en het hoog risico van innovatie in de farmaceutische sector en de lage kosten en het laag risico van namaak, is het

¹⁶ F. GOTZEN en M.-C. JANSSENS, *Wegwijs in het intellectueel eigendomsrecht*, Brugge, Van den Broele, 2012, 232 (hierna verkort F. GOTZEN en M.-C. JANSSENS (2012)).

¹⁷ S. GHOSH, R. GRUNER, J. KESAN en R. REIS, *Intellectual Property. Private Rights, the Public Interest and the Regulation of Creative Activity*, VS, Thomson West, 2007, 233.

¹⁸ 35 U.S.C. § 154, a, 1); zie ook: USDOJ & USFTC, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*, Washington, D.C., USDOJ and USFTC, 6 april 1995, 2, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/0558.pdf> (hierna verkort VS IP Guidelines).

¹⁹ Art. 33 TRIPS.

²⁰ Europese Commissie, *Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report*, 2009, randnr. 253, beschikbaar op http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.

immers vanzelfsprekend dat exclusiviteit en derhalve bescherming tegen namaak noodzakelijk is teneinde innovatie te handhaven.²¹

Het belangrijkste argument om biomedische technologie te octrooieren is het feit dat bedrijven niet in staat zijn om de kosten van onderzoek en ontwikkeling te recupereren zonder bescherming tegen concurrentie. Daarom vergemakkelijken octrooien de technologie-overdracht door exclusieve rechten te verlenen teneinde winst-prikkels te bewaren in hoofde van innoverende bedrijven.²² Dankzij het verlenen van octrooien wordt het onderzoek beloond en wordt de investering gerecupereerd in ruil voor de openbaarmaking van de technologie.²³ Door ondernemingen aan te moedigen om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe en betere producten en werkwijzen, bevorderen intellectuele eigendomsrechten een dynamische mededinging.²⁴

In de Verenigde Staten zetten de antitrust agentschappen uiteen dat intellectuele eigendomsrechten innovatie aansporen en zorgen zowel voor de verspreiding als het op de markt brengen ervan. Bij afwezigheid van intellectuele eigendomsrechten, kunnen de inspanningen die gepaard gaan met innovatie immers worden uitgebuit door namakers, zonder enige vergoeding. Het namaken zou zowel de commerciële waarde van de innovatie als de motieven om te investeren verminderen, hetgeen de consument zou benadelen.²⁵ Dit is het zogenaamde *free rider* probleem. Volgens HOVENKAMP volgt het *free rider* probleem uit het feit dat intellectuele eigendomsrechten makkelijker kunnen worden toegeëigend indien ze juridisch niet beter worden beschermd dan de *tangible property rights*. Indien men derden niet effectief kan uitsluiten van het namaken van technologie, gaat veel van de opbrengst die de innovatie zou hebben opgebracht verloren, waardoor men minder innovatie kan verwachten. Bovendien zijn er schaalvoordelen voorhanden, daar de kosten van het namaken van producten of processen die beschermd zijn door intellectuele rechten lager zijn dan de kosten

²¹ The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, *Intellectual Property and Pharmaceuticals*, 10-11, beschikbaar op http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20IPR_Annex-20080616.pdf.

²² B. VERBEURE, "Patent pooling for gene-based diagnostic testing. Conceptual framework", in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, (3)15 (hierna verkort B. VERBEURE (2009)).

²³ B. VERBEURE (2009), at p. 25.

²⁴ Richtsnoeren Nr. 2004/C 101/02 voor de toepassing van artikel 81 van het EG-Verdrag op overeenkomsten inzake technologieoverdracht, para 7. (hierna verkort Richtsnoeren inzake technologieoverdracht).

²⁵ VS IP Guidelines, at p. 2.

van het ontwikkelen ervan. De kosten van onderzoek en ontwikkeling verminderen immers indien ze kunnen worden verspreid over een grotere output.²⁶

Uit het bovenstaande volgt dat het octrooieren van technologie de innovatie aanmoedigt, aangezien de innovator dankzij zijn exclusieve rechten de aanzienlijke kosten die hij in onderzoek en ontwikkeling van het geneesmiddel heeft geïnvesteerd, kan terugwinnen. Deze vaststelling zal een belangrijke overweging vormen bij de bespreking van de instrumenten om een octrooihouder tot de toetreding tot een *patent pool* te stimuleren.²⁷

HOOFDSTUK II. PROBLEMATIEK

Het octrooieren van biomedische technologie kan bezorgdheden doen ontstaan omtrent de hoge kostprijs, het ontstaan van *patent thickets* en *blocking patents*.

AFDELING I. HOGE KOSTPRIJS

De eerste bezorgdheid die uit het octrooieren van technologie kan resulteren, is de hoge kostprijs van geneesmiddelen en de eruit voortvloeiende ontoegankelijkheid ervan, zowel voor patiënten in ontwikkelingslanden als voor verder onderzoek. Deze hoge kostprijs doet zich niet alleen voor in ontwikkelingslanden, maar ook in de economisch ontwikkelde landen. Zo bedraagt de totale kost van de gezondheidszorg in de meeste ontwikkelde landen rond tien procent van het bruto binnenlands product.²⁸ Volgens de statistieken van de *FOD Sociale Zekerheid* bedragen de uitgaven voor sociale risico's in België in het jaar 2010 meer dan 91 miljard euro, waarvan 23 miljard euro uitgaat naar geneeskundige verzorging.²⁹ Ook in de Verenigde Staten dreigt de invoering van nieuwe wetgeving inzake gezondheidszorg, met name de *Patient Protection and Affordable Care Act* door President Obama, het land een zware economische last op te leggen.³⁰

Deze hoge kostprijs kan het resultaat zijn van het octrooieren van technologie. Octrooihouders verkrijgen gedurende een welbepaalde termijn en binnen een welbepaald territorium immers

²⁶ H. HOVENKAMP, *Federal antitrust policy. The law of competition and its practice.*, VS, West, 2011, 260 (hierna verkort: H. HOVENKAMP (2011)).

²⁷ Zie *infra*, Deel V.

²⁸ Zie OECD Health Data: http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT

²⁹ FOD Sociale Zekerheid "De sociale zekerheid in een oogopslag: kerncijfers 2010", 10, beschikbaar op: <http://www.socialsecurity.fgov.be/docs/nl/publicaties/brochure-kerncijfers-2010-nl.pdf>.

³⁰ M. NAIR, "TRIPS, WTO and IPR – TRIPS & Affordable healthcare. The Concept of OSDD & Patent Pools" in *Journal of Intellectual Property Rights*, afl. 15, 2010, (74)74.

een exclusief gebruiksrecht op de geoctrooieerde technologie. Dat exclusief gebruiksrecht kan resulteren in een sterke marktpositie. Dankzij deze sterke marktpositie kunnen bedrijven hun prijzen verhogen.³¹ In de Verenigde Staten bepaalt het Supreme Court in de zaak *Trinko* uitdrukkelijk dat het bezit van een monopolie en de ermee gepaard gaande monopolieprijzen niet alleen rechtmatig is, maar dat het ook een belangrijk element is van het vrije marktstelsel. Het opleggen van monopolieprijzen beweegt immers tot het nemen van risico's, hetgeen de innovatie en de economische groei tot stand brengt.³² In de Europese Unie wordt een gelijkaardige redenering gehanteerd. De Commissie bepaalt namelijk dat het geoorloofd is voor de innovator om een vergoeding te vragen die toereikend genoeg is om de innovatieprikkel te behouden en om de kosten van mislukte projecten te dekken.³³

In de sector van biomedische technologie kunnen deze hoge prijzen voor geneesmiddelen problematisch zijn, daar het geneesmiddel in kwestie ontoegankelijk wordt voor bepaalde groepen van personen, met name voor patiënten uit ontwikkelingslanden.³⁴

Maar niet enkel ontoegankelijkheid van geoctrooieerde technologie voor patiënten wekt bezorgdheid. Zo zetten CLARK *et al.* uiteen dat het verlenen van octrooien op biotechnologie

³¹ Volgens SCHUTJENS is echter omzichtigheid geboden bij de gelijkstelling van het octrooirecht met monopolierecht (zie M.H. SCHUTJENS, *Octrooirecht en geneesmiddelen. Een rechtsvergelijkende studie naar de juridische aspecten van medisch-farmaceutische uitvindingen in het octrooirecht*, Antwerpen, Maklu, 1993, 40-41); L. BERLAGE en A. DECOSTER (eds.), *Inleiding tot de economie*, Leuven, Universitaire Pers Leuven, 2005, 235.

³² US Supreme Court 13 januari 2004, *Verizon Communications Inc. v. Law Offices of Curtis v. Trinko, LLP*, 540 U.S. 398, rechtsoverweging 18.

³³ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 8.

³⁴ Deze bezorgdheid omtrent de hoge kostprijs van geneesmiddelen is recent in de verf gezet wanneer het Indiase Hooggerechtshof een octrooiaanvraag op een geneesmiddel tegen leukemie en maagkanker heeft verworpen. Zie: Indiase Hooggerechtshof 1 april 2013, *Novartis AG v. Union of India & Others*, Nos. 2706-2716 OF 2013, beschikbaar op <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>.

Het Hooggerechtshof heeft deze beslissing gegrond op de vaststelling dat het geneesmiddel in kwestie niet aan de vereiste van "uitvinding" voldoet (paras. 190 ev. van het arrest). Het onderhavig arrest is mijn inziens een belangrijk arrest in het kader van deze masterscriptie. Het Hooggerechtshof weegt immers twee fundamentele noden tegen elkaar af, namelijk het bevorderen van onderzoek en ontwikkeling in de farmaceutische industrie enerzijds en het behoud van het privaat monopolie in hoofde van de innovator anderzijds. (para. 4 van het arrest). In het arrest wordt benadrukt dat er een omgekeerd evenredige relatie bestaat tussen de productoctrooien en de binnenlandse farmaceutische industrie enerzijds en de gevolgen ervan voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen aan betaalbare prijzen anderzijds. Voorts wordt vastgesteld dat India, nadat het Indiase octrooisysteem de verlening van octrooien op farmaceutische producten belemmerde, de belangrijkste leverancier van geneesmiddelen werd aan meerdere ontwikkelingslanden, waardoor het als "farmacie van de wereld" werd beschouwd. Daarom wekte de invoering van productoctrooien door de TRIPS-overeenkomst bezorgdheden in India. Men vreest immers dat goedkopere, generische versies van sommige antiretroviralen niet beschikbaar zullen zijn in sommige ontwikkelingslanden, hetgeen te wijten is aan het octrooieren ervan. (paras. 76 ev. van het arrest).

redelijke toegang tot de desbetreffende technologie kan belemmeren en hierdoor dus ook onderzoek en ontwikkeling van commerciële producten kan bemoeilijken. Deze ontoegankelijkheid wordt met name toegeschreven aan de mogelijkheid van een octrooihouder om derden ervan te onthouden de geötrooieerde technologie te gebruiken.³⁵

Niettegenstaande de ontoegankelijkheid van geötrooieerde technologie die te wijten is aan het octrooieren ervan, voeren CLARK *et al.* aan dat geen enkel bedrijf over voldoende middelen beschikt om bijvoorbeeld een aanzienlijk bestanddeel van de genetische informatie die in een organisme aanwezig is, te onderzoeken en te ontwikkelen. Indien de geötrooieerde technologie immers niet toegankelijk is of niet in licentie gegeven wordt, worden onderzoekers verhinderd om nieuwe therapieën en nieuw diagnostiek te ontwikkelen. Bovendien worden octrooihouders veeleer gedreven door winstgevendheid bij het maken van beslissingen. Deze winstgevendheid is mede afhankelijk van het bestaan van licentienemers.³⁶ CLARK *et al.* voeren als voorbeeld hiervoor aan het succes van de licentie strategie gebruikt door de Stanford University voor het in licentie geven van het Cohen-Boyer octrooi. Dit octrooi heeft betrekking op het onderzoek van recombinant DNA en genetische manipulatie.³⁷ Door het verlagen van de royalty en het uitbreiden van niet-exclusieve licenties zijn derden geneigd om een licentie te nemen, waardoor de technologie breed verspreid wordt. Bovendien was het beleid gebaseerd op consensus en transparantie.³⁸ Hierdoor kan het worden beschouwd als een toepassing van CHESBROUGH'S concept van open innovatie.

Deze ontoegankelijkheid van het geneesmiddel naar aanleiding van de toekenning van het octrooi dient echter genuanceerd te worden. Farmaceutische bedrijven investeren immers aanzienlijk in onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen. De kosten die gemaakt worden bijvoorbeeld door de risico's die gepaard gaan met onderzoek en ontwikkeling, alsook de kosten die de klinische testen met zich mee brengen, dienen immers gecupereerd te

³⁵ J. CLARK J. PICCOLO, B. STANTON en K. TYSON, *Patent pools: a solution to the problem of access in biotechnology patents?*, Washington D.C., USPTO, 5 december 2000, 3, beschikbaar op <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf> (hierna verkort: J. CLARK *et al.* USPTO (2000)).

³⁶ J. CLARK *et al.*, USPTO (2000), at p. 3.

³⁷ J. CLARK *et al.*, USPTO (2000), at p. 3; M. FELDMAN, A. COLAIANNI en C.K. LIU, "Lessons from the commercialization of the Cohen-Boyer patents: the Stanford University licensing program" in A. KRATTIGER, RT MAHONEY, L. NELSEN *et al.*, *Intellectual property management in health and agriculture innovation: a handbook of best practices*, Oxford, UK, 2007, (1797)1797, beschikbaar op www.ipHandbook.org (hierna verkort: M. FELDMAN *et al.* (2007)).

³⁸ M. FELDMAN *et al.* (2007), at p. 1799.

worden. Zolang de bedrijven houders zijn van het octrooi, kunnen ze zoveel mogelijk van de door hen gemaakte kosten terugwinnen, daar zij per definitie de enigen zijn die het geneesmiddel mogen vervaardigen en op de markt brengen. Deze kosten worden dan ook geïncorporeerd in de kostprijs van het geneesmiddel en bijgevolg gedragen door de patiënt.³⁹ Ook de afzetmarkt van het geneesmiddel speelt een rol in de bepaling van de uiteindelijke kostprijs die de patiënt moet dragen. Immers, hoe minder vraag er is naar een bepaald geneesmiddel, hoe groter de kost wordt voor de patiënt, daar de hele kost van onderzoek en ontwikkeling over een kleiner aantal patiënten verspreid kan worden. In dat geval dient mijn inziens interventie door de overheid door middel van het toekennen van subsidies overwogen te worden.

De situatie is echter verschillend na het beëindigen van de beschermingsduur van het octrooi, aangezien andere bedrijven zogenaamde generische geneesmiddelen kunnen vervaardigen waardoor concurrentie kan plaatsvinden.⁴⁰ Een generisch geneesmiddel is een geneesmiddel dat therapeutisch equivalent is aan een origineel product, maar dat vervaardigd is door een producent die niet de octrooihouder is van het desbetreffend geneesmiddel. Deze generische geneesmiddelen zijn goedkoper, aangezien niet meer geïnvesteerd hoeft te worden in jarenlang onderzoek en jarenlange ontwikkeling van het actief bestanddeel. Aldus kan het voordeliger zijn voor de oorspronkelijke octrooihouder om de prijs van het geneesmiddel te verlagen teneinde zijn marktaandeel niet te verliezen aan het goedkoper generisch geneesmiddel.⁴¹ Hier volgen enkele voorbeelden van de gevolgen van het op de markt brengen van generische versies van het geoctrooieerd geneesmiddel voor de oorspronkelijke octrooihouder. Het Britse bedrijf GlaxoSmithKline haalde ooit ongeveer veertig procent van zijn totale omzet uit een enkel geneesmiddel. Toen de octrooibeschermering afliep en concurrerende bedrijven met generische producten op de markt kwamen, daalde dat omzetpercentage met bijna de helft. Ook het octrooi van de cholesterolverlager Lipitor verliep in 2011, met 13 miljard dollar per jaar goed voor een zesde van de omzet van Pfizer, de

³⁹ Hierbij dient echter de nuance gemaakt te worden dat het merendeel van de prijs van het geneesmiddel gedragen wordt door de ziekenkas, waardoor de patiënt uiteindelijk enkel het remgeld verschuldigd is.

⁴⁰ Zoals verder wordt uiteengezet, kan deze generische concurrentie reeds plaatsvinden voor het verlopen van het octrooi dankzij het mechanisme van de MPP, zie *infra*.

⁴¹ <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/index.html>; <http://www.medicinespatentpool.org/resources-publications/glossary2/> (datum laatste consultatie: 25 april 2013).

grootste farmaceutische industrie ter wereld. Binnen een week was Pfizer de helft van de omzet kwijt door de introductie van twee generieke geneesmiddelen.⁴²

Uit het bovenstaande volgt dat hoge kostprijs van het geneesmiddel als gevolg van het toekennen van een octrooi gerelativeerd dient te worden. Vanuit het oogpunt van de patiënt houdt de hoge prijs enkel aan voor de beschermingsduur van het octrooi, aangezien na het verloop ervan de prijs kan dalen als gevolg van totstandkoming van concurrentie. Bovendien wordt een groot deel van de kost gedragen door de sociale zekerheidsregeling en kan generische concurrentie reeds plaatsvinden voor het verlopen van het octrooi, met prijsdaling tot gevolg. Vanuit het oogpunt van de oorspronkelijke octrooihouder, is de toekenning van het octrooi een manier om de kosten die hij heeft gemaakt gedurende jarenlang onderzoek en ontwikkeling terug te verdienen.

AFDELING II. *PATENT THICKETS*

De tweede problematiek betreft de mogelijke vorming van zogenaamde *patent thickets*. Van een *patent thicket* kan sprake zijn wanneer de toegang toe en het gebruik van bepaalde technologie belemmerd wordt door het bestaan van meerdere essentiële octrooien in hoofde van meerdere octrooihouders, gevestigd op eenzelfde technologie.⁴³ Aldus kan een *patent thicket* ontstaan wanneer het octrooihouderschap van enkele essentiële octrooien gefragmenteerd is.⁴⁴

Dit zou er ten eerste toe kunnen leiden dat men een groot aantal licenties moet verwerven om toegang te verkrijgen tot de geoctrooieerde technologie.⁴⁵ Een potentiële licentienemer die een licentie wenst te verkrijgen op het geoctrooieerde product teneinde deel te nemen aan het ontwikkelings- en exploitatieproces dient bijgevolg elke octrooihouder afzonderlijk te benaderen, met elke octrooihouder afzonderlijk te onderhandelen en aan elke octrooihouder afzonderlijk royalty te betalen. Deze onderhandelingen resulteren in een bilaterale licentieovereenkomst. Zo'n situatie kan resulteren in een beperking van de toegang tot de

⁴² F. GOTZEN en M.-C. JANSSENS (2012), at p. 273.

⁴³ F. LÉVÊQUE en Y. MÉNIÈRE, "Technology standards, patents and antitrust" in *C.R.N.I.* 2008, I, (29)30 (hierna verkort F. LÉVÊQUE en Y. MÉNIÈRE (2008)); G. VAN OVERWALLE, "Of thickets, blocks and gaps. Designing tools to resolve obstacles in the gene patents landscape", in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, (383)387 (hierna verkort: G. VAN OVERWALLE (2009)).

⁴⁴ G. VAN OVERWALLE (2009), at p. 387.

⁴⁵ B. VERBEURE (2009), at p. 3.

technologie.⁴⁶ Het spreekt voor zich dat deze werkwijze niet aanmoedigend werkt voor derden die licenties wensen te verkrijgen op de geoctrooieerde technologie. Sommige octrooihouders verkiezen daarom om de positie van een *holdout* in te nemen.⁴⁷

Ten tweede zou de overvloed aan octrooien tot ondergebruik van de technologie kunnen leiden, in de literatuur het *anticommons effect* genaamd.⁴⁸ Met betrekking tot biomedisch onderzoek, houdt het *anticommons effect* in dat de ontwikkeling van een enkel nuttig product wordt belemmerd door de beperkte toegang tot een product, als resultaat van vestiging van meerdere octrooien. De kost van biomedische innovatie wordt immers verhoogd door het vestigen van een octrooi dat als een “tolhuis” optreedt en de innovatie zelf wordt vertraagd.⁴⁹

Ten derde kan de aanwezigheid van *patent thickets* implicaties hebben op de omvang van de royalty's. Zoals reeds vermeld, dient een derde die licenties wenst te verkrijgen teneinde een bepaalde technologie te kunnen gebruiken elke octrooihouder afzonderlijk te benaderen. Hieruit volgt dat indien een bedrijf weet dat zij de eigenaar is van het laatste octrooi dat een gebruiker nodig heeft om een bepaalde technologie te gebruiken, ze een veel hogere royalty kan opleggen, aangezien ze beseft dat de waarde van alle andere licenties die de gebruiker reeds heeft verkregen afhangt van het verkrijgen van deze laatste licentie.⁵⁰ Anderzijds is het echter problematisch dat de hoge royalty de derde kan ontmoedigen om een licentie te nemen en verder onderzoek en ontwikkeling te doen zonder de desbetreffende technologie. Dat kan op zijn beurt resulteren hetzij in belemmering van onderzoek en ontwikkeling, hetzij in ontwikkeling van een technologie die kwalitatief minder goed is.

AFDELING III. *BLOCKING PATENTS*

Het bovenvermeld *anticommons effect* kan echter niet alleen voortkomen uit het bestaan van meerdere octrooien in hoofde van meerdere octrooihouders, gevestigd op dezelfde technologie. Het kan evenwel voortkomen uit het bestaan van een enkele *blocking patent*.⁵¹

⁴⁶ B. VERBEURE (2009), at p. 3.

⁴⁷ Zie *infra*.

⁴⁸ B. VERBEURE (2009), at p. 3.

⁴⁹ I. BARPUJARI, “Facilitating access or monopoly: patent pools at the interface patent and competition regimes” in *Journal of Intellectual Property Rights*, 2010, (345)345.

⁵⁰ J. CLARK *et al.*, USPTO (2000), at p. 9.

⁵¹ G. VAN OVERWALLE (2009), at p. 389.

In de brede zin van het woord, is elk octrooi een *blocking patent*. Een octrooi verleent immers de houder ervan het recht om derden ervan te weerhouden om de geoctrooieerde technologie “te vervaardigen, te gebruiken, ten verkoop aan te bieden, te verkopen of voor deze doeleinden in te voeren.”⁵²

In een meer enge zin van het woord, is een *blocking patent* een octrooi op de hele of een gedeelte van een technologie die essentieel is.⁵³ Gelet op het essentieel karakter, moet men toestemming krijgen van de octrooihouder om de technologie te gebruiken.⁵⁴

Wanneer het *anticommons effect*, i.e. beperkte toegang tot een technologie, in dit geval te wijten aan *blocking patent*, zich voordoet, betekent dat dat er een weigering is om een essentieel octrooi in licentie te geven.⁵⁵

In het algemeen kunnen de bovenstaande problemen worden samengevat als volgt. De derde die wenst deel te nemen aan het ontwikkelings- en exploitatieproces van een bepaalde technologie wordt geconfronteerd met een gebrek aan toegankelijkheid tot de desbetreffende technologie.

HOOFDSTUK III. OPEN INNOVATIE

Traditioneel ging men uit van de gedachte dat succesvolle innovatie controle vereist. Bedrijven brachten hun eigen ideeën voort om ze vervolgens zelf te ontwikkelen, zelf te verwezenlijken, zelf op de markt te brengen, zelf te verdelen, zelf te financieren en zelf te ondersteunen. Deze benadering gaat uit van zelfstandigheid van bedrijven, daar men niet zeker kan zijn van kwaliteit, beschikbaarheid en bekwaamheid van andermans ideeën.⁵⁶

Bedrijven investeerden vooral in intern onderzoek en interne ontwikkeling, wat in baanbrekende uitvindingen resulteerde. Deze uitvindingen maakten het de bedrijven mogelijk om nieuwe goederen en diensten op de markt te brengen, zodoende om meer winst te

⁵² Art. 28, 1, a) TRIPS.

⁵³ G. VAN OVERWALLE (2009), at p. 389; B. VERBEURE (2009), at p. 21.

⁵⁴ B. VERBEURE (2009), at p. 21.

⁵⁵ B. VERBEURE (2009), at p. 22.

⁵⁶ H. CHESBROUGH, *Open Innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*, Boston, Harvard Business School Press, 2006, inleiding xx (hierna verkort H. CHESBROUGH (2006)); voor een Nederlandstalige paper hieromtrent zie: G. VAN OVERWALLE, “Open innovatie en intellectuele eigendom” in B. PATTYN en B. RAYMAEKERS (eds.), *Europa, interdisciplinariteit en wetenschap XXI. Lessen voor de eenentwintigste eeuw*, Leuven, Universitaire Pers Leuven, 2011, (287)290-291 (hierna verkort G. VAN OVERWALLE (2011)).

realiseren en vervolgens opnieuw te investeren in intern onderzoek en interne ontwikkeling, hetgeen tot nieuwe doorbraken leidde. Aldus ontstond een virtueuze cirkel. De technologie die voortvloeide uit dit model werd streng beschermd door octrooien, zodat exploitatie door concurrenten onmogelijk werd.⁵⁷

Op het einde van de twintigste eeuw werd gesloten innovatie echter niet langer houdbaar. Dit was het gevolg van meerdere factoren.⁵⁸ Bedrijven werden zich bewust van een *outside path*, aldus CHESBROUGH. Hierdoor werd de virtueuze cirkel verbroken.⁵⁹

Daarom introduceert CHESBROUGH het begrip open innovatie als substituut voor gesloten innovatie.⁶⁰ Deze benadering gaat uit van de gedachte dat bedrijven externe ideeën net als eigen, interne ideeën kunnen gebruiken en zouden moeten gebruiken, zowel voor de ontwikkeling als voor het op de markt brengen van nieuwe technologieën en producten.⁶¹

Steeds meer farmaceutische bedrijven hebben een open innovatie benadering in hun bedrijfsstrategie geïncorporeerd. Bij deze open innovatie benadering wordt aandacht besteed aan openheid en samenwerking. Zo zet het farmaceutisch bedrijf GlaxoSmithKline (GSK) in zijn maatschappelijk verslag uiteen dat zijn open innovatie strategie ontwikkeld is teneinde verandering te promoten “*by sharing expertise, resources, intellectual property and know-how with external researchers and the scientific community*”.⁶² De bedrijven stellen aldus hun kennis, hun middelen, hun intellectuele eigendom ter beschikking aan anderen teneinde uitdagingen die gepaard gaan met gebrek aan toegankelijkheid van duurzame, kwaliteitsvolle en betaalbare geneesmiddelen voor patiënten in ontwikkelingslanden aan te pakken. Vaak maakt het verwerven van octrooien dan ook deel uit van de strategie van een bedrijf dat gebaseerd is op open innovatie.⁶³

⁵⁷ H. CHESBROUGH (2006), at inleiding xx-xxi.

⁵⁸ H. CHESBROUGH (2006), at inleiding xxii-xxiii.

⁵⁹ H. CHESBROUGH (2006), at inleiding xxiii-xxiv.

⁶⁰ H. CHESBROUGH (2006), at inleiding xxiv.

⁶¹ H. CHESBROUGH (2006), at inleiding xxiv; E. VAN ZIMMEREN, *Towards a New Patent Paradigm in the Biomedical Sector? Facilitating Access, Open Innovation and Social Responsibility in Patent Law in the US, Europe and Japan*, onuitg. doctoraatsthesis Rechten K.U.Leuven, 2011, 333-334 (hierna verkort E. VAN ZIMMEREN (2011)).

⁶² GSK Corporate Responsibility Report 2012, at p. 17, beschikbaar op: <http://www.gsk.com/content/dam/gsk/globals/documents/pdf/corporateresponsibility/cr-report-2012/gsk-cr-2012-report.pdf>.

⁶³ H. CHESBROUGH (2006), at p.155.

Niet alleen bedrijven hebben zich toegespitst op open innovatie. Ook de *International Expert Group on Biotechnology, Innovation and Intellectual Property* promoot het concept van open innovatie. Dit is een onafhankelijke non-profit organisatie die tot doel heeft innovatie en creativiteit aan te moedigen door beter gebruik van intellectuele eigendom en alternatieve manieren om met kennis om te gaan.⁶⁴ Zonder de term “open innovatie” uitdrukkelijk te hanteren, pleit de *Group* voor overgang van *Old IP* naar *New IP*. Het *New IP* tijdperk is gericht op het delen en het samenwerken in plaats van te beschermen, niet alleen resulterend in een hogere level van innovatie, maar ook in betere toegang tot nieuwe goederen en diensten.⁶⁵

Bedrijven ondernemen verschillende initiatieven die binnen hun open innovatie benadering passen.⁶⁶ Zo duiken er binnen het kader van open innovatie onder meer nieuwe licentiemodellen op, zogenaamde collaboratieve licentiemodellen. Dit zijn modellen waarbij meerdere licenties het voorwerp uitmaken van onderhandelingen tussen meerdere partijen. Een *patent pool* is een voorbeeld van dergelijke collaboratieve licenties en aldus een manier om aan open innovatie te doen.⁶⁷

In wat volgt wordt het concept *patent pool* omschreven, gevolgd door de kritische bespreking van de voor- en nadelen ervan. Vervolgens worden voorbeelden van *patent pools* uiteengezet. Ten slotte wordt de verhouding tussen een *patent pool* en het mededingingsrecht geanalyseerd.

⁶⁴ <http://www.theinnovationpartnership.org/en/about/> (datum laatste consultatie: 25 april 2013).

⁶⁵ International Expert Group on Biotechnology, Innovation and Intellectual Property, *Toward a new era of intellectual property: from confrontation to negotiation*, Canada, McGill, 2008, 8-9.

⁶⁶ Zo werd er op het initiatief van GSK een “Open Lab” opgericht, waarbij onderzoekers worden ondersteund om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen om ziektes in ontwikkelingslanden te behandelen. Daarnaast stelt GSK allerhande informatie ter beschikking, met name informatie omtrent klinische testen via de Clinical Study Register, alsook omtrent bestanddelen voor onderzoek naar verwaarloosde tropische ziekten, tuberculose en malaria via WIPO Re:Search. Bovendien heeft GSK recent een licentieovereenkomst gesloten met de *Medicines Patent Pool*.

Een ander farmaceutisch bedrijf, Johnson & Johnson, verleent licenties rechtstreeks aan generische bedrijven zodat ze een goedkopere versie van het geotrooieerd geneesmiddel kunnen ontwikkelen.

Beide bovenvermelde bedrijven zijn bovendien betrokken bij een non-profit organisatie TransCelerateBiopharma. Zie: GSK Corporate Responsibility Report 2012, at p. 17, beschikbaar op: <http://www.gsk.com/content/dam/gsk/globals/documents/pdf/corporateresponsibility/cr-report-2012/gsk-cr-2012-report.pdf> en E. DAVIES, *US drug manufacturers set up joint testing group*, *BMJ* 2012:345:e6394.

⁶⁷ G. VAN OVERWALLE (2011), at p. 297.

DEEL III: PATENT POOL

HOOFDSTUK I. CONCEPT

Een *patent pool* kan worden omschreven als een overeenkomst tussen twee of meerdere octrooihouders om een of meer van hun octrooien aan elkaar in licentie te geven.⁶⁸⁶⁹ Deze *patent pool* geeft vervolgens de gebundelde octrooien in licentie aan derden die bereid zijn overeenstemmende royalty's te betalen, hetzij rechtstreeks aan de octrooihouders, hetzij onrechtstreeks via een instantie die opgezet is met het oog op administratie van de *pool*.⁷⁰ Aldus maakt een *patent pool* het mogelijk om door het verlenen van een enkele licentie, zogenaamde *one stop shop* licentie, aan derden toegang te verschaffen tot een bundeling van octrooien die aan verschillende octrooihouders toekomen.⁷¹

Patent pools zijn aldus complexe juridische constructies die uit verschillende soorten overeenkomsten bestaan en die bedoeld zijn om de situatie te regelen tussen meerdere octrooihouders die eigenaar zijn van meerdere octrooien.⁷² Enerzijds komt er een multilaterale overeenkomst tot stand tussen twee of meerdere octrooihouders waarin ze overeenkomen om een of meerdere octrooien aan elkaar in licentie te geven. Deze octrooihouders vormen aldus een *patent pool*. Anderzijds komen bilaterale licentieovereenkomsten tot stand tussen de *patent pool* en derden. Zo'n licentieovereenkomst verleent aan die derden, toegang tot de gebundelde octrooien die zijn samengebracht in de *patent pool*.⁷³

⁶⁸ Aan de notie *patent pool* kan eveneens een ruimere uitlegging worden gegeven. De term “*pool*” wordt immers gebruikt om het grote aantal overeenkomsten te beschrijven waarin octrooihouders op een of andere manier hun octrooien hebben samengevoegd. De structuur van deze pooling overeenkomsten verschilt aanzienlijk en gaat van het oprichten van octrooi-*holdings* waaraan veel deelnemers aan de pool hun octrooien toevertrouwen, tot het verlenen van kruislicenties op gerelateerde octrooien door twee octrooihouders (zie hiervoor C.R. LESLIE, *Antitrust law and Intellectual Property Rights: cases and materials*, Oxford, Oxford University Press, 2011, 311 (hierna verkort C.R. LESLIE (2011)).

⁶⁹ Het metafoor van de *pool* is afkomstig van de olie-industrie, waar meerdere eigenaars van de oppervlakte interesse kunnen vertonen in dezelfde onderaardse *pool* van olie. Ze kunnen winst maken en conflicten minimaliseren door eenzelfde bron te boren en zodoende baten en kosten te delen. (zie hiervoor H. HOVENKAMP (2011), at p. 271).

⁷⁰ Zoals bijvoorbeeld MPEG LA, zie *infra*.

⁷¹ J. CLARK, *et al.*, USPTO (2000), at p. 4; F. LÉVÊQUE en Y. MÉNIÈRE (2008), at p. 30; G. VAN OVERWALLE (2011), at p. 298-299; B. VERBEURE (2009), at p. 5; <http://essentialinventions.org/docs/eppa/whatisapatentpool.html> (datum laatste consultatie: 25 april 2013).

⁷² E. VAN ZIMMEREN (2011), at p. 487.

⁷³ E. VAN ZIMMEREN (2011), at p. 487.

Alle *pools* hebben een gezamenlijk kenmerk. Twee of meer octrooihouders komen gezamenlijk overeen om afstand te doen van hun exclusieve rechten die het octrooi hen toekent, teneinde elkaar rechten toe te kennen en/of anderen gezamenlijk rechten toe te kennen. De essentie van een *patent pool* is derhalve deze overeenkomst tussen octrooihouders om afstand te doen van hun respectieve rechten.⁷⁴

De termen kruislicenties en *patent pooling* worden vaak door elkaar gebruikt.⁷⁵ Er bestaan echter verschillen. Het verlenen van kruislicenties heeft betrekking op twee of meer bedrijven die overeenkomen om elkaar niet in rechte aan te spreken voor inbreuk op bepaalde octrooien waarvan men houder is. *Patent pools* gaan echter een stap verder, daar de deelnemers aan elkaar licenties verlenen en vervolgens hun octrooien gezamenlijk in licentie geven aan derden.⁷⁶

Het onderscheid is van belang bij de beoordeling van de verenigbaarheid desbetreffende overeenkomsten met het mededingingsrecht. Overeenkomsten inzake kruislicenties zijn immers vaak concurrentiebevorderend aangezien zij het makkelijker maken voor octrooihouders om elkaars intellectuele eigendom efficiënt te gebruiken. *Patent pools* dienen echter aan een nauwkeuriger onderzoek te worden onderworpen, door collectieve prijszetting van gepoolde octrooien, grotere mogelijkheden tot collusie en meer marktdeelnemers.⁷⁷

HOOFDSTUK II. MOTIEVEN

Vanaf de introductie van eerste *patent pools* in de late negentiende eeuw en gedurende de eerste decennia van de twintigste eeuw, waren *patent pools* instrumenten om de markt te beïnvloeden. Ze werden gevormd om een einde te maken aan vijandigheid tussen octrooien, vaak na overheidsinterventie. Ook het tot stand brengen van marktverdeling tussen concurrenten, prijsafspraken en andere concurrentiebeperkende doelstellingen leidden tot de vorming van *patent pools*. Naar aanleiding van de toenemende bezorgdheid omtrent het verlenen van concurrentiebeperkende licenties, nam in de Verenigde Staten het USDOJ een

⁷⁴ G. COLANGELO, *Avoiding the Tragedy of the Anticommons: Collective Rights Organizations, Patent Pools and the Role of Antitrust*, 29, beschikbaar op SSRN: <http://ssrn.com/abstract=523122>; C.R. LESLIE (2011), at p. 311.

⁷⁵ USDOJ & USFTC, *Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition*, Rapport april 2007, 66, voetnoot 49, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf> (hierna verkort USDOJ & USFTC Rapport (2007)).

⁷⁶ C.R. LESLIE (2011), at p. 312.

⁷⁷ USDOJ & USFTC, *Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition*, Rapport april 2007, 58, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf> (hierna verkort USDOJ & USFTC Rapport (2007)).

strengere houding aan tegenover licentieovereenkomsten. Tevens erkende het USDOJ bepaalde praktijken die als verboden werden beschouwd, de zogenaamde “Nine No-Nos”.⁷⁸

Later werden *patent pools* gevormd teneinde tegemoetkoming te bieden aan *patent thickets* voor technologieën die essentieel zijn om aan dezelfde standaard te voldoen.⁷⁹ Standaardisatie dient om “vrijwillige technische of kwalitatieve specificaties vast te stellen waaraan bestaande of toekomstige producten, productieprocessen of diensten kunnen voldoen.”⁸⁰ Deze op vaststelling van standaarden gebaseerde *patent pools* komen vooral voor in de ICT sector, met de MPEG-2 *pool* als koploper. Deze nieuwe benadering van *patent pooling* wierp een ander licht op de mogelijke impact van *patent pools* op de mededinging. Door het samenbrengen van essentiële octrooien in een *one package license*, wordt de toegang vergemakkelijkt tot technologieën die essentieel zijn om een standaard te implementeren. De Europese instellingen erkennen dat standaarden positieve economische gevolgen hebben, onder andere doordat ze bijdragen tot ontwikkeling van nieuwe en betere producten door de concurrentie te vergroten en de productie- en verkoopkosten te verlagen.⁸¹ Ook in de Verenigde Staten, erkennen de antitrust agentschappen de mogelijke concurrentiebevorderende effecten van *patent pools*, door het volgende te bepalen:

“Patent pools may provide pro-competitive benefits by integrating complementary technologies, reducing transaction costs, clearing blocking positions and avoiding costly infringement litigation”.⁸²

Gelet op het groeiend besef in hoofde van de internationale organisaties, zoals WIPO en UNITAID, van de nood aan toegankelijkheid van geneesmiddelen, werd recent de Medicines Patent Pool opgericht.⁸³

⁷⁸ B. VERBEURE (2009), at p. 6.

⁷⁹ B. VERBEURE (2009), at p. 6.

⁸⁰ Rechtsoverweging 1 voorafgaand aan de Verordening (EU) Nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad, *Pb.L.* 14 november 2012, 316/12 (hierna verkort Verord. betreffende Europese normalisatie).

⁸¹ Rechtsoverweging 3 voorafgaand aan de Verord. betreffende Europese normalisatie.

⁸² VS IP Guidelines, at p. 28.

⁸³ Voor een uitgebreide bespreking zie Deel III.

HOOFDSTUK III. VOORDELEN VAN *PATENT POOLS*

Uit de vorming van een *patent pool* kunnen onder meer volgende voordelen resulteren.

Een eerste voordeel van een *patent pool* is dat een *patent pool* de mogelijkheid creëert om de transactiekosten die gepaard gaan met het verlenen van licenties aanzienlijk te verminderen. Deze kostenvermindering gebeurt op twee manieren.

Ten eerste worden de geschillen die voortvloeien uit schending van octrooirecht makkelijker opgelost, dan wel vermeden, aangezien hieromtrent interne contractuele afspraken worden gemaakt.⁸⁴

Ten tweede kan een *patent pool* een efficiënt mechanisme verschaffen om rechten te verkrijgen op geoctrooierde technologie. De potentiële licentienemers worden op die manier gestimuleerd om onderhandelingen aan te gaan. Derden die wensen deel te nemen in het ontwikkelings- en exploitatieproces dienen zich voortaan immers tot de *patent pool* te wenden met het oog op het verkrijgen van licenties en niet meer tot de individuele octrooihouders. Vandaar de notie *one stop shop* licentie.⁸⁵ De ophoping van licenties, zogenaamde *patent thicket* wordt uitgeschakeld. Aldus biedt een *patent pool* de licentienemers de mogelijkheid om in een beweging alle noodzakelijke elementen te verschaffen teneinde een bepaalde technologie te gebruiken. Transactiekosten worden hierdoor verminderd, aangezien licentienemers niet meer elke octrooihouder afzonderlijk hoeven te benaderen. Het betreft voornamelijk transactiekosten die het gevolg zijn van afzonderlijke onderhandelingen die de derde dient aan te gaan met octrooihouders teneinde alle nodige licenties te verwerven met het oog op het gebruiken van de technologie.⁸⁶ Meerdere licenties kunnen immers in een beweging verleend worden, onder dezelfde voorwaarden en tegen dezelfde vergoeding. Dit is voordelig zowel voor licentienemers als voor octrooihouders. De licentienemers genieten immers van het *one stop shop* principe, terwijl de octrooihouders gemakkelijker en goedkoper hun toestemming kunnen geven om het product te maken en te verkopen, zelfs in domeinen

⁸⁴ J. CLARK *et al.*, USPTO (2000), at p. 8; F. GRASSLER en M.A. CAPRIA, “Patent pooling: uncorking a technology transfer bottleneck and creating value in the biomedical research field” in *Journal of Commercial Biotechnology*, 2003, 112 (hierna verkort F. GRASSLER en M.A. CAPRIA (2003)); B. VERBEURE (2009), at p. 10.

⁸⁵ J. CLARK *et al.*, USPTO (2000), at p. 9; F. GRASSLER en M.A. CAPRIA (2003), at p. 112; F. LÉVÊQUE EN Y. MÉNIÈRE (2008), at p. 31; G. VAN OVERWALLE (2009), at p. 407; E. VAN ZIMMEREN (2011), at p. 487; B. VERBEURE (2009), at p. 9.

⁸⁶ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 65.

waarin ze voordien niet actief waren.⁸⁷

De keerzijde van de medaille is echter dat de initiële kost van het opzetten en het onderhandelen van een overeenkomst met de *patent pool* hoog kan zijn.⁸⁸

Een tweede potentieel voordeel van de vorming van een *patent pool* is de mogelijkheid van het aanwenden ervan als beleidsinstrument. Sommige auteurs zijn van mening dat het beter is om bedrijven aan te moedigen om een *patent pool* op te richten dan om ze te verplichten licenties te verlenen, aangezien een door de overheid uitgewerkt licentiemechanisme contraproductief kan werken. Dergelijk verplicht licentiemechanisme is bedoeld om toegang te verschaffen in een situatie waar de octrooihouders niet vrijwillig wensen te onderhandelen over licenties. Toch zijn er in het verleden niet-vrijwillige *patent pools* tot stand gekomen.⁸⁹

Bovendien ziet CAULFIELD *patent pools* als een beleidsinstrument om onder andere de sociale controverse omtrent biomedisch onderzoek te matigen. Een *patent pool* is volgens hem immers een passend instrument om het publieke vertrouwen in biomedisch onderzoek te winnen, vertrouwen dat verloren dreigt te gaan door steeds toenemende commercialisatie van onderzoek. Bijgevolg is het aangeraden om het bestuur van een *patent pool* over te laten aan een onafhankelijke instelling die ermee belast wordt te verzekeren dat onderzoek en ontwikkeling geschiedt met het oog op het algemeen belang. Zodoende, met name door de achteruitstelling van het commercieel belang, wordt de graad van aanvaarding van controversieel onderzoek in hoofde van de bevolking vergroot.⁹⁰

Niettegenstaande deze voordelen, dient te worden ingegaan op de bezorgdheden die de bevoegde agentschappen uiten omtrent de vorming van *patent pools*. De vorming van een *patent pool* kan de mededinging immers negatief beïnvloeden. De bespreking van de verenigbaarheid van een *patent pool* met het mededingingsrecht verdient dan ook nadere aandacht.

⁸⁷ F. GRASSLER en M.A. CAPRIA (2003), at p. 111, B. VERBEURE (2009), at p. 9.

⁸⁸ B. VERBEURE (2009), at p. 9.

⁸⁹ G. VAN OVERWALLE (2009), at p. 407; B. VERBEURE (2009), at p. 10; Bijvoorbeeld een *patent pool* voor vliegtuigen (1917), opgericht door de overheid van de VS (zie E. VAN ZIMMEREN (2011), at p. 495); voor een meer uitgebreide bespreking van dwanglicenties, zie Deel V, Hoofdstuk I.

⁹⁰ T. CAULFIELD, "Biotechnology patents, public trust and patent pools: the need for governance?" in D. CASTLE, (ed.), *The role of intellectual property rights in biotechnology innovation*, Cheltenham, Edward Elgar, 2009, (357)362-365.

HOOFDSTUK IV. *PATENT POOLS* EN MEDEDINGINGSWETGEVING

Ondanks de mogelijkheid die *patent pools* creëren om de kwestie van ontoegankelijkheid tot geoctrooieerde technologie te verhelpen, rijst de vraag naar verenigbaarheid van *patent pools* met het mededingingsrecht.

Zowel in de Europese Unie als in de Verenigde Staten zijn instrumenten voorhanden die regels bevatten waaraan een *pool* dient te voldoen teneinde geen inbreuk te vormen op de geldende wetgeving inzake mededinging.⁹¹ Bovendien zijn er instellingen wiens taak erin bestaat om toezicht te houden op en controle uit te oefenen op de verenigbaarheid van de uitoefening van intellectuele eigendomsrechten met het mededingingsrecht.

AFDELING I. EUROPESE UNIE

§1. Bronnen van wetgeving

In de Europese Unie zijn drie bronnen van wetgeving voorhanden die regels uiteenzetten waaraan overeenkomsten, en dus ook licentieovereenkomsten dienen te voldoen teneinde geen inbreuk te vormen op de geldende wetgeving inzake mededinging.

A. Art. 101 en 102 VWEU

Ten eerste illustreerde het Hof van Justitie van de Europese Unie in de zaak *Consten & Grundig v. Commissie* van 1966 dat de uitoefening van intellectuele eigendomsrechten in de Europese Unie onderworpen is aan de regels omtrent mededinging die zijn neergelegd in het huidige Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie.⁹² Een *patent pool* dient derhalve aan artikelen 101 en 102 VWEU te worden getoetst teneinde uit te maken of het

⁹¹ Verordening (EG) Nr. 772/2004 van de Commissie van 27 april 2004 betreffende de toepassing van artikel 81, lid 3, van het Verdrag op groepen overeenkomsten inzake technologieoverdracht (hierna verkort GVTO) en Richtsnoeren Nr. 2004/C 101/02 voor de toepassing van artikel 81 van het EG-Verdrag op overeenkomsten inzake technologieoverdracht (hierna verkort Richtsnoeren inzake technologieoverdracht); USDOJ & USFTC, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*, Washington, D.C., USDOJ and USFTC, 6 april 1995, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/0558.pdf> (hierna verkort IP Guidelines).

⁹² Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, *Pb.C.* 30 maart 2010, 83/47 (hierna verkort VWEU); HvJ 13 juli 1966, nr. 56/64 en 58/64, *Consten & Grundig v. Commissie*; J. TURNER, *Intellectual Property and EU Competition Law*, Oxford, Oxford University Press, 2010, 3, nr. 1.02; I. VAN BAEL en J.-F. BELLIS, *Competition law of the European Community*, Den Haag, Kluwer Law International, 2005, 585.

geen inbreuk vormt op het verbod van restrictieve overeenkomsten resp. op het verbod van misbruik van dominante positie.⁹³

Transacties die betrekking hebben op intellectuele eigendomsrechten kunnen immers een overeenkomst uitmaken die binnen het toepassingsgebied van art. 101 VWEU valt. Bilaterale en multilaterale overeenkomsten brengen immers het risico met zich mee dat de overeenkomst door de partijen wordt gebruikt om een machtspositie op de markt te verwerven, om de markt te verdelen of om aan prijszetting te doen.⁹⁴ Meer bepaald blijkt uit de Richtsnoeren inzake technologieoverdracht dat art. 101, lid 1 toepasselijk is op zogenaamde technologiepools.⁹⁵ Technologiepools worden gedefinieerd als “*regelingen waarbij twee of meer partijen een pakket technologie bijeenbrengen dat niet alleen aan de deelnemers aan de pool, maar ook aan derden in licentie wordt gegeven*”.⁹⁶ De term omvat aldus niet alleen octrooien, maar ook andere soorten van intellectuele eigendomsrechten.⁹⁷

Houders van intellectuele eigendomsrechten oefenen hun rechten vaak uit door licenties te verlenen aan derden. De voorwaarden van zulke licenties kunnen een beperking van mededinging inhouden.⁹⁸ Niettemin is de Europese Commissie van oordeel dat er “*geen vermoeden is dat intellectuele eigendomsrechten en licentieovereenkomsten op zichzelf aanleiding zouden geven tot bezwaren uit mededingingsoogpunt*”.⁹⁹ Het modern mededingingsrecht erkent dat het proces van technologieoverdracht, waaronder het in licentie geven van intellectuele eigendomsrechten, concurrentiebevorderende efficiëntieverbeteringen teweegbrengt en derhalve in overeenstemming is met art. 101 VWEU.¹⁰⁰ Het in licentie geven als zodanig is concurrentiebevorderend omdat het leidt tot verspreiding van technologie en aanzet tot innovatie, aldus de Europese Commissie.¹⁰¹ De beloning voor innovatie wordt immers verhoogt en men wordt gestimuleerd om in onderzoek en ontwikkeling te investeren. De technologie wordt verspreid door motieven in het leven te roepen om de productie van een

⁹³ Artt. 101 en 102 VWEU.

⁹⁴ S. ANDERMAN en H. SCHMIDT, *EU Competition Law and Intellectual Property Rights. The Regulation of Innovation*, Oxford, Oxford University Press, 2011, 202 (hierna verkort S. ANDERMAN en H. SCHMIDT (2011)).

⁹⁵ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 210

⁹⁶ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 210.

⁹⁷ B. VERBEURE (2009), at p. 13.

⁹⁸ A. JONES en B. SURFIN, *EU Competition Law. Texts, cases and materials*, Oxford, Oxford University Press, 2011, 707 (hierna verkort A. JONES en B. SURFIN (2011)).

⁹⁹ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 9.

¹⁰⁰ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 9.

¹⁰¹ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 9.

product in te voeren op een nieuw grondgebied. De licentieovereenkomsten kunnen ook tot gevolg hebben dat nieuwe producten in bestaande markten worden ingevoerd en dat in enkele gevallen nieuwe markten tot stand worden gebracht. Om deze redenen worden veel licentieovereenkomsten niet strijdig geacht met art. 101 VWEU.¹⁰²

Bovendien kan de licentieovereenkomst, indien vooralsnog strijdig met art. 101 lid 1 VWEU, concurrentiebevorderende efficiëntieverbeteringen teweegbrengen die in het licht van art. 101 lid 3 moeten worden onderzocht en moeten worden afgewogen tegen de negatieve effecten voor de mededinging.¹⁰³

Naast de toetsing aan art. 101 VWEU, dienen *patent pools* ook aan art. 102 VWEU te worden getoetst. Intellectuele eigendomsrechten kunnen toegang tot een markt immers belemmeren en zodoende effect hebben op de bepaling of een onderneming een dominante positie heeft overeenkomstig art. 102 VWEU. Daarenboven kan het gebruik van intellectuele eigendomsrechten door een onderneming met een dominante positie misbruik uitmaken.¹⁰⁴

B. Verordening betreffende overeenkomsten inzake technologieoverdracht

De tweede relevante bron van wetgeving is de Verordening betreffende overeenkomsten inzake technologieoverdracht (GVTO), die op 1 mei 2004 in werking trad.¹⁰⁵ De Verordening sluit bepaalde soorten overeenkomsten uit van het toepassingsgebied van art. 101 lid 1 VWEU. Bijgevolg is het alleen noodzakelijk om de toepassing van art. 101 lid 1 en 101 lid 3 te overwegen indien een overeenkomst niet binnen het toepassingsgebied van de GVTO valt.¹⁰⁶

De GVTO is alleen van toepassing op bilaterale overeenkomsten en niet op multilaterale overeenkomsten.¹⁰⁷ De GVTO heeft aldus geen betrekking op technologiepools. Derhalve moeten de technologiepools individueel worden beoordeeld om te bepalen of de *pool*

¹⁰² Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 9; S. ANDERMAN en H. SCHMIDT (2011), at p. 202.

¹⁰³ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 9 en 18. Dit komt in feite neer op beoordeling aan de hand van de *rule of reason*, zie *infra*.

¹⁰⁴ A. JONES en B. SURFIN (2011), at p. 707.

¹⁰⁵ Verordening (EG) Nr. 772/2004 van de Commissie van 27 april 2004 betreffende de toepassing van artikel 81, lid 3, van het Verdrag op groepen overeenkomsten inzake technologieoverdracht.

¹⁰⁶ A. JONES en B. SURFIN (2011), at p. 731.

¹⁰⁷ Art. 2, lid 1 GVTO; Overweging 7 voorafgaand aan GVTO; Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para 212.

desgevallend voldoet aan de voorwaarden van art. 101 lid 3 VWEU.¹⁰⁸ De GVTO kan echter wel betrekking hebben op een licentie dat verleend is door een technologiepool ten gunste van een derde, voor zover aan de voorwaarden van de GVTO voldaan is.¹⁰⁹

C. Richtsnoeren inzake technologieoverdracht

De derde bron zijn de Richtsnoeren inzake technologieoverdracht¹¹⁰, waarmee de GVTO is aangevuld. In de Richtsnoeren wordt de benadering van de Commissie met betrekking tot overeenkomsten inzake technologieoverdracht gedetailleerd uiteengezet.¹¹¹ Daarnaast worden richtlijnen gegeven omtrent de toepassing van art. 101 lid 3 VWEU op licentieovereenkomsten die buiten het toepassingsgebied van de GVTO vallen. Zo worden de technologiepools behandeld in de Richtsnoeren.¹¹² Meer specifiek worden de technologiepools aan de hand van de Richtsnoeren beoordeeld. De Richtsnoeren bevatten een aantal voorwaarden waaraan een technologiepool moet voldoen teneinde in overeenstemming te zijn met het Europees mededingingsrecht.¹¹³

§2. Instellingen

Krachtens art. 105 VWEU komt het de Europese Commissie toe om over de beginselen neergelegd in art. 101 en 102 VWEU te waken. Zij stelt desgevallend een onderzoek in naar de gevallen van vermoedelijke inbreuk op deze beginselen.¹¹⁴ Bovendien kan het boetes opleggen aan ondernemingen die de Europese mededingingsregels miskennen. Naast de Europese Commissie, zijn sinds 1 mei 2004 ook de nationale autoriteiten bevoegd om art. 101 en 102 VWEU toe te passen teneinde te verzekeren dat de mededinging niet wordt verstoord of belemmerd. Tevens kunnen ook de nationale rechtbanken deze bepalingen toepassen teneinde de individuele rechten die de VWEU toekent te verzekeren. De samenwerking tussen de nationale autoriteiten en de Europese Commissie verloopt door middel van *European Competition Network* (ECN). Door de ECN, informeren de nationale autoriteiten elkaar

¹⁰⁸ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 212; Y. VAN COUTER en B. VANBRABANT, *Licence Agreements, Competition and the Internal Market*, Gent, Larcier, 2008, 10.

¹⁰⁹ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 212.

¹¹⁰ Richtsnoeren Nr. 2004/C 101/02 voor de toepassing van artikel 81 van het EG-Verdrag op overeenkomsten inzake technologieoverdracht.

¹¹¹ S. ANDERMAN en H. SCHMIDT (2011), at p. 255; A. JONES en B. SURFIN (2011), at p. 707.

¹¹² Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, paras. 210-235.

¹¹³ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, o.a. paras. 219-221, 224 en 225.

¹¹⁴ Art. 105, lid 1 VWEU.

omtrent de voorgestelde beslissingen en leggen elkaar hun opmerkingen voor. Zodoende biedt de ECN de nationale autoriteiten de kans om hun ervaringen samen te brengen en om de beste praktijken te bepalen.¹¹⁵

Het Europees Octrooibureau (EOB) is het uitvoerend orgaan van de internationale organisatie die belast is met de uitvoering van het Europees Octrooiverdrag.¹¹⁶ Het EOB staat in voor het onderzoeken en het toekennen van octrooien overeenkomstig het Europees Octrooiverdrag en strekt zich ook uit tot niet-EU lidstaten.¹¹⁷

Naast het EOB bestaan ook nationale octrooibureaus. Bovendien bestaan er instituten, waaraan de status door het Europees Octrooibureau wordt toegekend, die gespecialiseerd zijn in de bescherming van intellectuele eigendom aan de hand van een octrooi en meer specifiek instaan voor de toegankelijkheid van informatie omtrent octrooien. In België betreft het zgn. PATLIB centra.¹¹⁸

§3. Beoordeling van de verenigbaarheid met mededingingswetgeving

De Richtsnoeren inzake technologieoverdracht wijzen op de mogelijkheid van concurrentiebeperking ten gevolge van oprichting van technologiepools. De risico's van oprichting van technologiepools voor de mededinging hangen af van de verhouding tussen de gepoolde technologieën onderling en van hun verhouding met technologieën buiten de *pool*. Hierbij maakt de Europese Commissie een onderscheid tussen complementaire technologieën en vervangingstechnologieën enerzijds en tussen essentiële en niet-essentiële technologieën anderzijds.¹¹⁹

Ingeval een *pool* uitsluitend of hoofdzakelijk bestaat uit vervangingstechnologieën, kan deze regeling neerkomen op een prijsbindingkartel tussen concurrenten.¹²⁰ Dat zou ertoe kunnen leiden dat de licentienemer hogere royalty's moet betalen, daar er geen concurrentie tussen

¹¹⁵ http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html ;

http://ec.europa.eu/competition/ecn/index_en.html (datum laatste consultatie: 25 april 2013).

¹¹⁶ Verdrag Nr. 002382 inzake de verlening van Europese octrooien (Europees Octrooiverdrag), 5 oktober 1973.

¹¹⁷ <http://www.epo.org/about-us/office.html> (datum laatste consultatie: 25 april 2013).

¹¹⁸ *I.e. Patent Library* centra; <http://www.epo.org/searching/patlib/directory.htm> (datum laatste consultatie: 25 april 2013).

¹¹⁹ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 215.

¹²⁰ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, paras. 213 en 219.

desbetreffende technologieën voorhanden is.¹²¹

Twee technologieën zijn substituten voor elkaar “wanneer de bezitter ervan met een van de technologieën het product kan vervaardigen of het procédé kan uitvoeren waarop de technologieën betrekking hebben.”¹²² De Commissie is van oordeel dat het opnemen van vervangingstechnologieën in een *pool* strijdig is met art. 101 lid 1 VWEU.¹²³ Volgens de Europese Commissie beperkt de opneming van vervangingstechnologieën in de *pool* immers de intertechnologieconcurrentie¹²⁴ en komt neer op collectieve bundeling. Daarenboven komen de *pools* die uitsluitend of hoofdzakelijk uit vervangingstechnologieën bestaan, *de facto* neer op een prijsbindingskartel tussen concurrenten.¹²⁵ Bovendien is het onwaarschijnlijk dat de *pools* in dat geval onder de groepsvrijstelling van art. 101 lid 3 VWEU vallen.¹²⁶ Daarnaast is per definitie een van de technologieën overbodig, daar er reeds een alternatief in de *pool* aanwezig is.

Wanneer de *pool* daarentegen enkel uit essentiële technologieën is samengesteld, valt de oprichting van de *pool* buiten het toepassingsgebied van art. 101 lid 1 VWEU.¹²⁷ Krachtens de Richtsnoeren is een technologie essentieel “indien er binnen of buiten de *pool* geen substituten voor die technologie zijn en de betrokken technologie een noodzakelijk onderdeel van het pakket technologieën vormt met het oog op de vervaardiging van het product of de producten dan wel de uitvoering van het procédé of de procédés waarop de *pool* betrekking heeft.”¹²⁸ De licentieovereenkomsten die worden afgesloten tussen de *pool* en derden kunnen echter onder art. art. 101 lid 1 VWEU vallen.¹²⁹

De essentiële technologieën zijn noodzakelijkerwijze ook complementair. Het complementair zijn van twee technologieën houdt in dat “beide technologieën vereist zijn om het product te vervaardigen of het procédé uit te voeren waarop de technologieën betrekking hebben.”¹³⁰

¹²¹ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 217.

¹²² Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 216.

¹²³ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 219.

¹²⁴ Dit is de mededinging tussen ondernemingen die concurrerende technologieën gebruiken (Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 11).

¹²⁵ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, paras. 213 en 219.

¹²⁶ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 219.

¹²⁷ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 220.

¹²⁸ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 216.

¹²⁹ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 220.

¹³⁰ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 216.

Hoewel het Hof van Justitie van de Europese Unie altijd heeft geweigerd om de *rule of reason* beoordeling met betrekking tot art. 101 lid 1 VWEU formeel te erkennen, is er geen twijfel dat de beoordeling van het effect van een overeenkomst op de mededinging een volledige economische analyse vereist. Derhalve gebeurt de beoordeling van licentieovereenkomsten *de facto* aan de hand van de *rule of reason*.¹³¹

AFDELING II. VERENIGDE STATEN

§1. Bronnen van wetgeving

A. *United States Code*

De United States Code (U.S.C.) bevat meerdere bepalingen aangaande de verenigbaarheid van bepaalde handelingen met de antitrust wetgeving.

Ten eerste is er de Sherman Act.

De eerste afdeling van de Sherman Act bepaalt het volgende:

“Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal.”¹³²

De tweede afdeling van de Sherman Act bepaalt dat elke persoon “*who shall monopolize, or attempt to monopolize, or combine or conspire [...] to monopolize any part of the trade or commerce among the several States, or with foreign nations*” aan een misdaad schuldig wordt bevonden.¹³³

¹³¹ Zie bijvoorbeeld: arrest van het Gerecht: HvJ 2 mei 2006, T-328/03, *O2 (Duitsland) v. Commissie*, rechtsoverweging 66: “Om te beoordelen of een overeenkomst uit het oogpunt van het verbod van artikel 81, lid 1, EG verenigbaar is met de gemeenschappelijke markt, moet het economische en juridische kader ervan worden onderzocht, haar voorwerp en gevolgen, alsmede de beïnvloeding van de handel tussen lidstaten door de overeenkomst, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de *economische context* waarin de ondernemingen werkzaam zijn, de producten of diensten waarop die overeenkomst betrekking heeft, alsmede de structuur van de betrokken markt en de werkelijke omstandigheden waaronder deze functioneert.” (eigen cursivering); G. TRITTON, *Intellectual Property in Europe*, Londen, Sweet & Maxwell, 2008, 786, randnr. 8-049.

¹³² 15 U.S.C. § 1.

¹³³ 15 U.S.C. § 2.

Ten tweede bevat de Clayton Act bepalingen die relevant zijn om het concurrentiebeperkend karakter van bepaalde praktijken te determineren.¹³⁴

Ten slotte is er de Federal Trade Commission Act. Deze Act richt de Federal Trade Commission op.¹³⁵ Daarnaast worden onwettig beschouwd “*unfair methods of competition in or affecting commerce, and unfair or deceptive acts or practices in or affecting commerce*”.¹³⁶ Het merendeel van de gedragingen die een inbreuk vormen op de Sherman Act en de Clayton Act, zullen ook onwettig worden verklaard overeenkomstig deze bepaling. Maar deze bepaling is breder, daar het oneerlijke of misleideinde handelspraktijken verbiedt zelfs als ze de handel niet belemmeren krachtens de bovenvermelde Acts.¹³⁷

B. IP Guidelines

In 1995 hebben de *Antitrust Division of the Department of Justice* en *Federal Trade Commission* Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property (IP Guidelines) uitgevaardigd.¹³⁸ De *IP Guidelines* bevatten het handhavingsbeleid dat de bovenvermelde agentschappen voeren inzake het in licentie geven van intellectuele eigendom dat door middel van octrooien is beschermd. Zodoende hopen de agentschappen meer voorspelbaarheid te bieden inzake de vraag of de desbetreffende praktijk als concurrentiebeperkend kan worden aangemerkt.¹³⁹

Sinds de uitvaardiging van de *IP Guidelines*, genieten *patent pools* een liberale behandeling wat betreft de concurrentiebeperking.¹⁴⁰ De *IP Guidelines* zijn zowel op bilaterale overeenkomsten, als op multilaterale overeenkomsten van toepassing. Hierin wordt uiteengezet hoe de antitrust instellingen¹⁴¹ de licentieovereenkomsten analyseren. *IP*

¹³⁴ 15 U.S.C. §§ 12-27.

¹³⁵ 15 U.S.C. § 41.

¹³⁶ 15 U.S.C. § 45(a)(1).

¹³⁷ C.R., LESLIE (2011), at p. 35.

¹³⁸ USDOJ & USFTC, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*, Washington, D.C., USDOJ and USFTC, 6 april 1995, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/0558.pdf>.

¹³⁹ IP Guidelines, at p. 1.

¹⁴⁰ I. BARPUJARI (2010), at p. 348-349.

¹⁴¹ *i.e.* United States Patent and Trademark Office, Federal Trade Commission (FTC) en US Department of Justice, Antitrust Division (USDOJ), zie *infra*.

Guidelines bevatten voorwaarden waaraan een *pool* moet voldoen opdat de totstandkoming ervan concurrentiebevorderend werkt.¹⁴²

§2. Instellingen

In de Verenigde Staten zijn drie federale agentschappen belast met het beleid inzake de octrooien en het mededingingsrecht.

Ten eerste is het *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) een federaal agentschap dat instaat voor het toekennen van octrooien en het registreren van merken. Zodoende vervult USPTO de taak die is voorgeschreven door de Grondwet, met name het “*promoten van de vooruitgang van de wetenschap en nuttige kunsten door aan uitvinders voor een beperkte tijd het exclusieve recht te waarborgen op hun respectieve ontdekkingen*”.¹⁴³ Bovendien adviseert de USPTO de President van de Verenigde Staten en overheidsinstellingen omtrent het beleid, bescherming en afdwinging inzake intellectuele eigendom.¹⁴⁴

Ten tweede bestaat de taak van de *Antitrust Division of the Department of Justice* erin de mededinging te promoten door het afdwingen van en leidraden te bieden omtrent het mededingingsrecht en de ermee samenhangende principes. Ten eerste, wat betreft het afdwingen van het mededingingsrecht, vervolgt de *Division* inbreuken enerzijds door het aanhangig maken van strafvorderingen die kunnen leiden tot boetes of gevangenisstraffen. Anderzijds maakt de *Division* burgerlijke zaken aanhangig teneinde toekomstige inbreuken op het mededingingsrecht te verbieden alsook remedies op te leggen om concurrentiebeperkende gevolgen van vroegere schendingen te compenseren. Ten tweede, bevatten de leidraden die de *Division*, gewoonlijk gezamenlijk met *Federal Trade Commission*, aanreikt de grenzen van toegestaan gedrag, waardoor onzekerheid omtrent concurrentiebeperkende handelingen kan worden verminderd. Bovendien besparen zowel de ondernemingen als de overheid door

¹⁴² IP Guidelines, at p. 24 ev.; In de IP Guidelines wordt de term “*intellectual property pools*” gebruikt. De term omvat niet alleen octrooien, maar ook andere soorten van intellectuele eigendomsrechten.

¹⁴³ Art. I, Afdeling 8, Clause 8 VS GW.

¹⁴⁴ <http://www.uspto.gov> (datum laatste consultatie: 25 april 2013).

bedrijven te helpen bij het herstructureren en reorganiseren van hun werkzaamheden overeenkomstig het mededingingsrecht.¹⁴⁵

Ten slotte staat de *Federal Trade Commission* in voor de bescherming van de consument tegen concurrentiebekrepend gedrag van ondernemingen en misleidende en oneerlijke praktijken.¹⁴⁶

§3. Beoordeling van de verenigbaarheid met antitrust wetgeving

A. Van Nine No No's naar een rule of reason-beoordeling

In het verleden heerste de overtuiging in de Verenigde Staten dat *patent pools* gebruikt konden worden om een “*monopoly of monopolies*” te creëren, met het doel om industriële kennis alleen ter beschikking te stellen van enkele economische actoren.¹⁴⁷ De overheid stond dan ook vijandig tegenover een verscheidenheid van praktijken inzake licentieovereenkomsten. Deze verboden praktijken werden de “Nine No No's” genoemd en hielden de volgende praktijken in: (1) de verbinding van de aankoop van niet geoctrooieerde materialen als voorwaarde van de licentie; (2) de *grant back* clausules; (3) de inperking van het recht van de koper van het product om het te verkopen; (4) de inperking van de mogelijkheid van de licentienemer om met producten te handelen die buiten het toepassingsgebied van het octrooi vallen; (5) de instemming van de licentiegever om geen verdere licenties te verlenen; (6) de verplichte *package* licenties; (7) de bepalingen inzake de royalty die onredelijk in verband staan met de verkopen van de licentienemer; (8) de beperkingen in hoofde van de licentienemer op het gebruik van een product die vervaardigd is aan de hand van een geoctrooieerd proces; (9) de bepalingen inzake de minimum wederverkoop prijs voor de in licentie gegeven producten.¹⁴⁸

Nu vindt de analyse echter plaats aan de hand van de *rule of reason*. Zo werd bepaald dat de eerste afdeling van de Sherman Act te ruim geformuleerd is, daar elke overeenkomst die de handel belemmert als onwettig wordt gekwalificeerd. Om de ontbinding van voordelige overeenkomsten te verhinderen, oordeelt het Amerikaanse Supreme Court in het arrest

¹⁴⁵ <http://www.justice.gov> (datum laatste consultatie: 25 april 2013).

¹⁴⁶ <http://www.ftc.gov> (datum laatste consultatie: 25 april 2013).

¹⁴⁷ S. WILF, “The making of the post-war paradigm in American intellectual property law” in *Columbia Journal of Law and the Arts*, 2008, (139)192-193, beschikbaar op SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1090336>.

¹⁴⁸ H. HOVENKAMP (2011), at p. 265.

Standard Oil Co. v. United States aan de hand van de *rule of reason* dat *patent pools* en andere overeenkomsten enkel onderworpen zijn aan het mededingingsrecht indien ze de handel onredelijk belemmeren.¹⁴⁹ In het arrest *State Oil Co. v. Khan* benadrukt het Supreme Court dat het de bedoeling van het Congres was om enkel onredelijke belemmeringen van de handel onwettig te verklaren. Bijgevolg dient de analyse te gebeuren op basis van de *rule of reason*, waarbij rekening wordt gehouden met verscheidene factoren, waaronder met specifieke informatie omtrent het bedrijf in kwestie, met haar toestand voor en nadat de handelsbelemmering heeft plaatsgevonden en met de geschiedenis, het karakter en het effect van de belemmering.¹⁵⁰ De *rule of reason*-analyse focust aldus op het identificeren van concurrentiebevorderende voordelen en op het balanceren van deze voordelen met potentiële concurrentiebeperkende effecten.¹⁵¹ In tegenstelling tot wat het geval is in de Europese Unie, wordt in de Verenigde Staten de beoordeling aan de hand van de *rule of reason* formeel erkend en toegepast.

Het Supreme Court stelt dat beoordeling ook mogelijk is aan de hand van de *per se rule*. Het Supreme Court drukt evenwel haar terughoudendheid uit om handelsbelemmeringen aan de hand van deze regel te toetsen zolang het economisch gevolg van de desbetreffende praktijken niet meteen duidelijk is.¹⁵² Toch beslist de Supreme Court in *Zenith Radio* dat exclusieve *patent pools per se* onwettig zijn, daar de overeenkomst in kwestie geïnterpreteerd kan worden als een overeenkomst tussen concurrenten dat ze geen licenties aan anderen zullen verlenen. Zo'n overeenkomst kan ondernemingen toelaten om prijsafspraken te maken terwijl ze andere ondernemingen toegang tot de markt ontzeggen.¹⁵³

¹⁴⁹ US Supreme Court 15 mei 1911, *Standard Oil Co. of New Jersey v. United States*, 221 US 1, 61-62. Het arrest bepaalt immers dat: “[...] it follows that it was intended that the standard of reason [...] was intended to be the measure used for the purpose of determining whether, in a given case, a particular act had or had not brought about the wrong against which the statute provided”; zie ook US Supreme Court 8 maart 1948, *United States v. Line Material Co.*, 333 U.S. 287.

¹⁵⁰ US Supreme Court 4 november 1997, *State Oil Co. v. Barkat U. Khan and Khan & Associates Inc.*, 522 US 3, sectie II A, 4.

¹⁵¹ US District Court (D. Delaware) 5 januari 2004, *Matsushita Electrical Industrial Co. v. Cinram International*, 299 F.Supp.2d 370.

¹⁵² US Supreme Court 4 november 1997, *State Oil Co. v. Barkat U. Khan and Khan & Associates Inc.*, 522 US 3, sectie II A, 4.

¹⁵³ US Supreme Court 19 mei 1969, *Zenith Radio Corp. v. Hazeltine Research, Inc.*, 395 U.S. 100; H. HOVENKAMP (2011), at p. 271.

B. Concurrentiebevorderende en -beperkende gevolgen

De antitrust agentschappen zetten uiteen dat bij de beoordeling van de verenigbaarheid met de antitrust wetgeving rekening gehouden moet worden zowel met de concurrentiebevorderende effecten van de *patent pool* als met de mogelijke gevaren ervan voor de concurrentie.

In het bijzonder verwacht men dat een *patent pool* voordelen voor de concurrentie tot gevolg heeft door onder andere het samenbrengen van complementaire technologieën, door het verminderen van transactiekosten, door het vermijden van dure inbreukprocedures en door het in de hand werken van de verspreiding van de technologie.¹⁵⁴

Tegelijkertijd kunnen sommige *patent pools* de concurrentie beperken, hetzij met betrekking tot de intellectuele eigendomsrechten binnen de *pool* of downstream producten die de gepoolde octrooien incorporeren, hetzij met betrekking tot de innovatie tussen de deelnemers aan de *pool*.¹⁵⁵

Aldus dient de beoordeling te gebeuren door eerst na te gaan of er voordelen voor de concurrentie voortkomen uit de oprichting van een *patent pool* en indien dit het geval is, vervolgens na te gaan of de voordelen voor de concurrentie zwaarder doorwegen dan de nadelen die mogelijkerwijze voortvloeien uit de andere aspecten van het licentiemodel.¹⁵⁶ Zodoende gebeurt de beoordeling aan de hand van de *rule of reason*.¹⁵⁷

Volgens het rapport van 2007 dat is uitgevaardigd door de USDOJ en USFTC, analyseren de deze agentschappen de verenigbaarheid van *patent pools* met het mededingingsrecht, rekening houdend met twee bijzonderheden.¹⁵⁸ Ten eerste worden de soorten technologieën waaruit de *patent pool* bestaat in beschouwing genomen. Ten tweede wordt het gevolg dat de *patent pool* op innovatie heeft, in rekening gebracht.

¹⁵⁴ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 84-85; Brief van JOEL I. KLEIN, Assistant Attorney Gen., USDOJ Antitrust Division, naar CAREY R. RAMOS, Esq (10 juni 1999), omtrent 6C DVD *pool*, 10, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/busreview/2485.pdf> (hierna verkort 6C DVD Business Review Letter); Brief van JOEL I. KLEIN, Assistant Attorney Gen., USDOJ Antitrust Division, naar GARRARD R. BEENEY, Esq. (16 december 1998), 9, beschikbaar op <http://www.usdoj.gov/atr/public/busreview/2121.pdf> (In wat volgt: 3C DVD Business Review Letter); Brief van JOEL I. KLEIN, Assistant Attorney Gen., USDOJ Antitrust Division, naar GERRARD R. BEENEY, Esq (26 juni 1997), omtrent MPEG-2 *pool*, 9, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/busreview/215742.pdf> (Hierna verkort MPEG-2 *pool* Business Review Letter); VS IP Guidelines, at p. 28.

¹⁵⁵ VS IP Guidelines, at p. 28; 3C DVD Business Review Letter at p. 9; 6C DVD Business Review Letter at p. 10; MPEG-2 Business Review Letter, at p. 9

¹⁵⁶ 6C DVD Business Review Letter at p. 10; 3C DVD Business Review Letter at p. 9.

¹⁵⁷ Zie supra; US District Court (D. Delaware) 5 januari 2004, *Matsushita Electrical Industrial Co. v. Cinram International*, 299 F.Supp.2d 370.

¹⁵⁸ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 67.

Deze analyse van de *patent pools* wordt bovendien aangevuld met *business review letters* die uitgevaardigd worden door het USDOJ overeenkomstig de procedure die is neergelegd in 28 C.F.R. § 50.6. Hoewel het USDOJ niet bevoegd is om advies te verlenen aan private partijen, beoordeelt het de handelingen van de bedrijven in kwestie in het licht van de verenigbaarheid met de antitrust wetgeving.¹⁵⁹

C. Soorten technologieën in de patent pool

Ten eerste kan de horizontale coördinatie van de licentiegevers van de *patent pool* leiden tot beperking van mededinging. Hierbij dient echter onderscheid gemaakt te worden naargelang het soort technologie waaruit de *patent pool* bestaat.

1. Vervangingstechnologieën

Wanneer een *pool* uit octrooien op vervangingstechnologieën bestaat, wordt het volgende uiteengezet.

Zodra meerdere vervangingstechnologieën, die normalerwijze met elkaar concurreren, deel uitmaken van eenzelfde *patent pool*, verdwijnt de concurrentie tussen deze vervangingstechnologieën. In dat geval kan de *patent pool* worden gebruikt als een prijszettingmechanisme dat een prijsstijging kan veroorzaken van goederen en diensten die gebruik maken van de gepoolde octrooien.¹⁶⁰ Naast de prijszetting, kan op andere manieren collusie ontstaan tussen de deelnemers aan de *pool*, bijvoorbeeld door het gebruik van de *pool* voor het uitwisselen van belangrijke informatie omtrent marketing en onderzoek en ontwikkeling.¹⁶¹

Indien slechts een van de vervangingstechnologieën deel uitmaakt van de *patent pool*, kan de markt worden afgeschermd van concurrerende octrooien buiten de *pool*. De licentienemers zullen immers geen licentie willen zowel op de gepoolde technologie als op het substituut ervan dat buiten de *pool* blijft, zelfs niet indien ze anders dit concurrerend substituut als superieur zouden beschouwen.¹⁶²

¹⁵⁹ 28 C.F.R. § 50.6.

¹⁶⁰ 6C DVD Business Review Letter, at p. 11; 3C DVD Business Review Letter, at p. 10; MPEG-2 Business Review Letter, at p. 9; VS IP Guidelines, at p. 67 en 74.

¹⁶¹ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 67.

¹⁶² USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 76; 6C DVD Business Review Letter, at p. 12; 3C DVD Business Review Letter, at p. 11.

Toch zijn de antitrust agentschappen van oordeel dat het in bepaalde situaties redelijk kan zijn om vervangingstechnologieën in een *patent pool* op te nemen.¹⁶³ De uitkomst van de analyse hieromtrent is afhankelijk van de feiten die aan de agentschappen worden voorgelegd. In het geval van een DVD *patent pool* oordeelde het USDOJ dat het opnemen in de *pool* van twee of meerdere vervangingstechnologieën de *pool* riskeren om te vormen tot een prijszetting-mechanisme.¹⁶⁴ De agentschappen beoordelen het opnemen van vervangingstechnologieën in een *patent pool* aan de hand van de *rule of reason*.¹⁶⁵

In de Verenigde Staten vormt het opnemen van vervangingstechnologieën in een *patent pool* bijgevolg niet *per se* een inbreuk op de antitrust wetgeving. In de Europese Unie daarentegen is de Europese Commissie van oordeel dat het opnemen van vervangingstechnologieën in de *pool* onverenigbaar wordt beschouwd met de interne markt.¹⁶⁶

2. *Complementaire technologieën*

Indien de *patent pool* daarentegen uit technologieën bestaat die complementair zijn, kan het een concurrentiebevorderd effect hebben. Complementaire technologieën zijn immers technologieën die verschillende functies vervullen maar gezamenlijk worden aangewend om het in licentie gegeven product te vervaardigen.¹⁶⁷ Bijgevolg zullen de licentienemers een octrooi op elk van deze complementaire technologieën nodig hebben. In dat geval is het eerste voordeel van een *patent pool* dat het een *one stop shop* verschaft aan de licentienemers. Een enkele transactie is voldoende om alle nodige rechten te verkrijgen, hetgeen de transactiekosten van zowel de licentiegevers als de licentienemers kan verminderen en de verspreiding van de technologie in de hand kan werken.¹⁶⁸

¹⁶³ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 78.

¹⁶⁴ 6C DVD Business Review Letter at p. 12; 3C DVD Business Review Letter at p. 10.

¹⁶⁵ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 78.

¹⁶⁶ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 219.

¹⁶⁷ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 77; 6C DVD Business Review Letter, at p. 11.

¹⁶⁸ In de *business review letters* van USDOJ omtrent DVD pools, betrof het immers meerdere transacties. In het geval van de zgn. 3C DVD *pool*, werd de *pool* gevormd door Philips, Sony en Pioneer. Sony en Pioneer hadden een licentie verleend aan Philips, die als een gezamenlijke licentiegever optrad. Philips had op zijn beurt licenties verleend aan de DVD makers. In het geval van zgn. 6C DVD *pool*, werd de *pool* gevormd door zes bedrijven, waarbij Toshiba optrad als een gezamenlijke licentiegever via een multilaterale overeenkomst met vijf andere bedrijven.

Zo heeft het USDOJ in de *business review letters* omtrent 3C DVD Pool en 6C DVD Pool geoordeeld dat de *patent pool* geen inbreuk pleegde op de antitrust wetgeving aangezien het uit complementaire technologieën was samengesteld. Hierdoor vond er kostenvermindering plaats in hoofde van de fabrikanten die toegang tot deze technologieën nodig hebben om producten te vervaardigen overeenkomstig de vastgestelde standaard.¹⁶⁹

Het tweede voordeel is dat de waarde van de octrooien van alle licentiegevers door de *patent pool* wordt gewaarborgd, aangezien de octrooien van een licentiegever niet worden geblokkeerd door andere licentiegevers.¹⁷⁰

Volgens het USDOJ wordt de samenstelling van een *patent pool* uit deze complementaire technologieën verzekerd door in de *pool* enkel octrooien toe te laten die essentieel zijn om aan de vastgestelde standaard te voldoen.¹⁷¹ Essentiële octrooien hebben immers per definitie geen substituten. Bijgevolg heeft men licenties nodig op elk van deze essentiële technologieën teneinde aan de vastgestelde standaard te voldoen. Tegelijkertijd zijn deze essentiële octrooien complementair. Een licentie op een essentiële octrooi heeft namelijk meer waarde indien de licentienemer ook licentie heeft op andere essentiële octrooien.¹⁷²

3. Beoordeling van het essentieel karakter

De kwalificatie van de technologie als complementair, essentieel en substituut is echter niet eenduidig.¹⁷³ In de *business review letters* hanteert USDOJ hiervoor verscheidene criteria, uitgaande van de feiten die de partijen voorleggen.¹⁷⁴ In de MPEG-2 *business review letter* zet het USDOJ uiteen dat essentiële octrooien die octrooien zijn die “technologisch essentieel”

Het feit dat het samenbrengen van meerdere producten in een bundel transactiekosten kan verminderen zowel voor producenten als voor consumenten werd ook de rechtbanken erkend. Zie bijvoorbeeld: US Court of Appeals (for the district of Columbia circuit), 28 juni 2001, *United States of America v. Microsoft Corporation*, 253 F.3d 34, para. 200 (“*Bundling obviously saves distribution and consumer transaction costs*”); US Court of Appeals (third circuit) 24 februari 2005, *United States of America v. Dentsply International Inc.*, 399 F.3d 181, randnr. 60 (“*[...]reduction in transaction costs and time represents a substantial benefit, one that the District Court minimized when it characterized “one stop shopping” as merely the ability to order from a single manufacturer all the materials necessary [...]*”); USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 76; 6C DVD Business Review Letter, at p. 11; 3C DVD Business Review Letter, at p. 8-9; MPEG-2 Business Review Letter, at p. 9; VS IP Guidelines, at p. 28; C.R. LESLIE (2011), at p. 312.

¹⁶⁹ 6C DVD Business Review Letter, at p. 16; 3C DVD Business Review Letter, at p. 15.

¹⁷⁰ 6C DVD Business Review Letter, at p. 11; 3C DVD Business Review Letter, at p. 10.

¹⁷¹ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 77; 6C DVD Business Review Letter at p. 10; 3C DVD Business Review Letter at p. 8-9.

¹⁷² 6C DVD Business Review Letter, at p. 11; 3C DVD Business Review Letter, at p. 10.

¹⁷³ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 74.

¹⁷⁴ Voor een beknopt overzicht van de toetsen zie: USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 74 onderaan – 76 en de verwijzingen aldaar.

zijn om een product te vervaardigen overeenkomstig de vastgestelde standaard. Er is bijgevolg geen technologisch alternatief voorhanden voor een octrooi binnen de standaard. Bovendien is een octrooi alleen nuttig in combinatie met andere octrooien.¹⁷⁵ De 3C DVD *pool* bestaat daarentegen ook uit octrooien die essentieel zijn in de praktijk. Dit houdt in dat de octrooien praktisch noodzakelijk zijn om aan de DVD standaard te voldoen.¹⁷⁶ De 6C DVD Pool verstaat onder een essentieel octrooi niet alleen een octrooi dat letterlijk noodzakelijk is om aan een standaard te voldoen, maar ook een octrooi waarvoor er geen “realistische alternatieven” voorhanden zijn.¹⁷⁷ Dit betekent concreet dat er geen economisch haalbare alternatieven bestaan.¹⁷⁸

De beoordeling van het essentieel karakter van octrooien aan de hand van het praktisch-economisch criterium is volgens het USDOJ meer onderworpen aan een subjectieve interpretatie dan het criterium van “technologische essentie”.¹⁷⁹ Desalniettemin is het redelijk om aan te nemen dat de *pool* enkel uit complementaire octrooien zal bestaan en bijgevolg de concurrentie niet zal belemmeren zolang de expert deze criteria nauwgezet en onafhankelijk toepast.¹⁸⁰

De beoordeling van het essentieel karakter van de octrooien dient door een expert te gebeuren die in staat is om hierover onafhankelijk van de licentiegevers te oordelen. Het USDOJ benadrukt het belang van de onafhankelijkheid van de expert, daar de licentiegevers een economisch motief hebben om hun concurrerende octrooien in de *pool* samen te brengen en om de concurrerende octrooien van anderen tegen te houden.¹⁸¹

D. Innovatie

Ten tweede zijn de agentschappen bezorgd dat het samenbrengen van octrooien in een *patent pool* onderzoek en ontwikkeling van nieuwe goederen en werkwijzen kan ontmoedigen, zowel in hoofde van de leden van de *pool* als in hoofde van de octrooihouders die niet deelnemen aan de *pool*.

¹⁷⁵ MPEG-2 Business Review Letter at p. 9-10.

¹⁷⁶ 3C DVD Business Review Letter at p. 3.

¹⁷⁷ 6C DVD Business Review Letter at p. 3 en p. 12.

¹⁷⁸ 6C DVD Business Review Letter at p. 12.

¹⁷⁹ 6C DVD Business Review Letter at p. 12; 3C DVD Business Review Letter at p. 11.

¹⁸⁰ 6C DVD Business Review Letter at p. 12; 3C DVD Business Review Letter at p. 11.

¹⁸¹ 6C DVD Business Review Letter, at p. 13; 3C DVD Business Review Letter, at p. 12; MPEG-2 Business Review Letter, at p. 10.

Wat de leden van een *patent pool* betreft, kan het opnemen van een *grant back* clause in de licentieovereenkomst de leden ontmoedigen om in onderzoek en ontwikkeling te investeren.¹⁸²

Patent pools kunnen daarnaast ook de octrooihouders die niet deelnemen aan de *pool* ontmoedigen om te innoveren. Indien niet-leden niet makkelijk kunnen toetreden tot een *patent pool* om een verbeterde versie van een geoctrooieerde technologie te ontwikkelen, zal er weinig stimulans zijn om zich in de onderzoek en ontwikkeling in te zetten.¹⁸³

In de *business review letter* aangaande 6C DVD Pool, komt het USDOJ tot conclusie dat de onderhavige overeenkomst geen negatieve invloed heeft op innovatie en dit om de volgende redenen. Ten eerste verplicht de overeenkomst de licentiegevers en de licentienemers om zowel huidige als toekomstige essentiële octrooien aan elkaar in licentie te geven. Deze verplichting belet de licentiegevers en licentienemers echter niet om de waarde van hun niet-essentiële octrooien voor zich te houden. Ten tweede kunnen niet-leden aan de *patent pool* makkelijk een licentie op de geoctrooieerde technologie verwerven, hetzij door middel van de 6C Pool License, hetzij door middel van individuele licenties. Beide licenties worden aan elke aanvrager op basis van “*fair, reasonable, and nondiscriminatory terms*” verleend.¹⁸⁴

Uit het voorgaande blijkt dat de verenigbaarheid van *patent pools* met het mededingingsrecht strenger beoordeeld wordt in de Europese Unie dan in de Verenigde Staten. Dat heeft te maken met het feit dat *patent pools* in de Verenigde Staten formeel aan de hand van de *rule of reason* beoordeeld worden, terwijl deze beoordelingsmethode niet expliciet in de Europese Unie gehanteerd wordt. In beide rechtsstelsels vormt de aard van de gepoolde technologieën een belangrijke overweging, met dien verstande dat het opnemen van vervangings-technologieën in een *patent pool* in de Europese Unie *a priori* een schending is van de mededingingswetgeving, terwijl in de Verenigde Staten het effect ervan op de concurrentie *in concreto* wordt beoordeeld aan de hand van de *rule of reason*.

¹⁸² USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 67 met verwijzing naar de IP Guidelines; VS IP Guidelines, at p. 29; Voor een uitgebreide uiteenzetting omtrent *grant back* clauses: zie Deel V, Hoofdstuk III.

¹⁸³ C.R. LESLIE (2011), at p. 315-316.

¹⁸⁴ 6C DVD Business Review Letter, at p. 15.

HOOFDSTUK V. TOEPASSINGEN

Niettegenstaande de beperkende gevolgen die een *patent pool* op de innovatie, en derhalve op de concurrentie, kan teweegbrengen, worden *patent pools* als succesvolle strategieën beschouwd om de geoctrooieerde technologie toegankelijk te stellen, zowel voor de consument als voor verder onderzoek en ontwikkeling.

AFDELING I. BIOMEDISCHE SECTOR

Toegepast op de biomedische sector, werden er pogingen ondernomen om toegang tot geneesmiddelen te verbreden voor patiënten in ontwikkelingslanden. De afgelopen jaren werden hiertoe meerdere initiatieven genomen, met name door UNITAID en Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom (WIPO).

§1. Medicines Patent Pool

A. Doelstelling en werking

Ten eerste nam UNITAID in 2008 het initiatief om een HIV/AIDS *pool* op te richten.¹⁸⁵ In het kader hiervan is in 2010 de Medicines Patent Pool (hierna: MPP) opgericht.¹⁸⁶ Het doel van de MPP is “om toegang te vergemakkelijken tot kwaliteitsvolle, veilige, werkzame, meer geschikte en betaalbare geneesmiddelen voor mensen in ontwikkelingslanden, met focus op HIV/AIDS”. Aldus tracht de MPP de gezondheid van mensen uit landen met lage en middelmatige inkomsten te verbeteren door generieke concurrentie te bevorderen teneinde zowel de prijzen van de nodige geneesmiddelen te verlagen als de ontwikkeling en productie van nieuwe geneesmiddelen aan te sporen die aangepast zijn aan het gebruik in gebieden met beperkte hulpmiddelen.

Dit resultaat wil men bereiken door te onderhandelen met houders van octrooien op geneesmiddelen tegen HIV om hen te overtuigen tot de *patent pool* toe te treden. Eerst sluit de MPP bijgevolg licentieovereenkomsten met de octrooihouders. Vervolgens worden hun octrooien in licentie gegeven aan bedrijven die generische geneesmiddelen tegen HIV

¹⁸⁵ UNITAID, *UNITAID moves towards a patent pool for medicines*, Persbericht Genève, 9 juli 2008, beschikbaar op <http://www.unitaid.eu/resources-2/news/113-unitaid-moves-towards-a-patent-pool-for-medicines>.

¹⁸⁶ De website van de *Medicines Patent Pool*: <http://www.medicinespatentpool.org/>.

vervaardigen.¹⁸⁷ Zodoende wordt het mogelijk om generische geneesmiddelen te vervaardigen voor het verstrijken van de beschermingsduur van het octrooi. De concurrentie die op die manier tot stand wordt gebracht heeft verlaging van de prijs en aansporing van innovatie tot gevolg.¹⁸⁸

De MPP heeft reeds licentieovereenkomsten gesloten met verscheidene octrooihouders, namelijk met US National Institutes of Health, met Gilead Sciences en recent met ViiV Healthcare. De MPP is nog steeds in onderhandelingen met een aantal andere octrooihouders.¹⁸⁹ Enkele octrooihouders hebben echter te kennen gegeven dat ze momenteel niet toetreden tot de MPP, waaronder Johnson & Johnson. Naast het sluiten van licentieovereenkomsten met octrooihouders, heeft de MPP reeds sublicenties verleend aan generische bedrijven.¹⁹⁰

B. Kritiek

Meerdere bedrijven zijn recent onderworpen aan kritiek. Het is opmerkelijk dat deze kritiek zowel gericht is op octrooihouders die licenties verleend hebben aan de MPP als op octrooihouders die dat nog niet hebben gedaan.

1. Verenigbaarheid van licenties met mededingingswetgeving

Zo is er kritiek geuit door volksgezondheidsactivisten op de licenties die Gilead Sciences heeft verleend aan de MPP. De belangrijkste tekortkomingen van Gilead's licenties hebben volgens hen ten eerste betrekking op hun beperkt geografisch territorium, waardoor veel lage inkomenslanden en middeninkomenslanden in Noord-Afrika, Azië en Latijns Amerika

¹⁸⁷ Voor een schematische voorstelling van de werking van de MPP, zie: <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/eye-of-mordor-new-take1.png>.

¹⁸⁸ <http://www.medicinespatentpool.org/what-we-do/how-it-works/>; <http://www.medicinespatentpool.org/WHO-WE-ARE2> (datum laatste consultatie: 27 april 2013).

¹⁸⁹ Met name met Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Squibb F. Hoffman-La Roche.

¹⁹⁰ Voor een volledig overzicht van betrokkenheid van bedrijven bij de MPP zie: <http://www.medicinespatentpool.org/licensing/company-engagement/>.

worden uitgesloten.¹⁹¹ Ten tweede bevat de licentieovereenkomst clausules die licenties beperken tot Indiase generische bedrijven.¹⁹²

Naar aanleiding daarvan hebben volksgezondheidsactivisten in maart 2013 een klacht ingediend tegen Gilead bij de Mededingingscommissie van India. Meerdere licentieovereenkomsten inzake technologieën betreffende geneesmiddelen tegen HIV die gesloten zijn door Gilead zijn volgens de activisten in strijd met de Indiase mededingingswetgeving, waaronder de licentieovereenkomst tussen Gilead en de MPP.¹⁹³

In het algemeen is de kern van de klacht dat deze licentieovereenkomsten beweerdelijk de voorziening van geneesmiddelen tegen HIV zouden beperken, hetgeen de geneesmiddelen in India duur zou maken.¹⁹⁴ In het bijzonder voeren de activisten aan dat *patent pooling* een restrictieve praktijk is, daar het de technologie en de productie concentreert in handen van enkele bedrijven, waardoor het moeilijk wordt voor bedrijven buiten de *pool* om te concurreren.¹⁹⁵ Daarnaast beperken de licentieovereenkomsten volgens de activisten de innovatie en de technologische ontwikkeling van Indiase farmaceutische bedrijven, daar er slechts een enkele overdracht van *know-how* plaatsvindt van Gilead naar deze bedrijven en er geen verplichting is in hoofde van Gilead om enige verbeteringen aan deze bedrijven te openbaren.¹⁹⁶

¹⁹¹ Appendix 1, 4 en 5 bij de licentieovereenkomst tussen MPP en Gilead Sciences, beschikbaar op <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Gilead-MPPF+Non-Excl+License+Agmt+FINAL+-+with+amendments.pdf>.

¹⁹² Art. 2.1 van de licentieovereenkomst tussen MPP en Gilead Sciences, beschikbaar op <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Gilead-MPPF+Non-Excl+License+Agmt+FINAL+-+with+amendments.pdf>.

¹⁹³ Mededingingscommissie van India 5 maart 2013, *Manoj Hirasingh Pardeshi v. Gilead Sciences Inc., USA*, No. 41/2012, 4-5, randnr. 9, beschikbaar op <http://www.cci.gov.in/May2011/OrderOfCommission/412012.pdf>.

¹⁹⁴ Mededingingscommissie van India 5 maart 2013, *Manoj Hirasingh Pardeshi v. Gilead Sciences Inc., USA*, No. 41/2012, 5-7, randnr. 10, a)-o).

¹⁹⁵ Mededingingscommissie van India 5 maart 2013, *Manoj Hirasingh Pardeshi v. Gilead Sciences Inc., USA*, No. 41/2012, 6, randnr. 10, i).

¹⁹⁶ Mededingingscommissie van India 5 maart 2013, *Manoj Hirasingh Pardeshi v. Gilead Sciences Inc., USA*, No. 41/2012, 6-7, randnr. 10, l).

De Mededingingscommissie stelt vast dat alleen de driedelige sublicentieovereenkomst zal worden onderzocht naar de verenigbaarheid met de mededingingswetgeving en alleen wat betreft de relatie tussen Gilead en Indiase farmaceutische bedrijven.¹⁹⁷

Na een beoordeling van de licentieovereenkomst in het licht van de artikelen 3 en 4 van de Mededingingswet¹⁹⁸ wijst de Mededingingscommissie de klacht af. Het komt immers tot de conclusie dat de licentieovereenkomst geen inbreuk maakt op de mededingingswetgeving. De licentieovereenkomst heeft namelijk geen “noemenswaardig nadelig effect op de mededinging”.¹⁹⁹ Dit is ten eerste zo omdat er op de Indiase markt voldoende concurrentie is tussen de generische farmaceutische bedrijven. Het merendeel van de bevolking is voorzien van generische geneesmiddelen die door de Indiase bedrijven vervaardigd worden, ongehinderd door de beperkingen die uit de octrooien voortvloeien.^{200 201} Ten tweede maakt Gilead Sciences geen misbruik van zijn dominante marktpositie.²⁰² Gilead heeft immers geen dominante marktpositie op de relevante markt van vervaardiging van geneesmiddelen tegen HIV in India en is slechts een van de spelers op de gefragmenteerde markt. Meerdere generische bedrijven in India vervaardigen immers de desbetreffende geneesmiddelen zonder licenties te nemen van Gilead.²⁰³

¹⁹⁷ Mededingingscommissie van India 5 maart 2013, *Manoj Hirasingh Pardeshi v. Gilead Sciences Inc., USA*, No. 41/2012, 10, randnr. 17. De directe licentieovereenkomst tussen Gilead Sciences en Indiase generieke bedrijven kan niet worden onderzocht in het licht van de mededingingswetgeving, aangezien deze overeenkomsten waren gesloten voor de inwerkingtreding van de desbetreffende wetgevende bepalingen. Ook de licentieovereenkomst tussen Gilead Sciences en de MPP kan niet worden onderzocht, aangezien de MPP geen rol speelt in het productieketen.

¹⁹⁸ Artt. 3 en 4 van de Indiase Mededingingswet van 2002, zoals gewijzigd bij Mededingingswet van 2007, No. 12 OF 2003, beschikbaar op http://www.cci.gov.in/images/media/competition_act/act2002.pdf?phpMyAdmin=QuqXb-8V2yTtoq617iR6-k2VA8d.

¹⁹⁹ De beoordeling van het “noemenswaardig nadelig effect op de mededinging gebeurt op basis van art. 3, in samenlezing met art. 19(3) van de Mededingingswet.

²⁰⁰ Mededingingscommissie van India 5 maart 2013, *Manoj Hirasingh Pardeshi v. Gilead Sciences Inc., USA*, No. 41/2012, 12-15, randnrs. 20-23.

²⁰¹ Hierbij dient te worden opgemerkt dat deze stelling substantieel lijkt af te wijken van deze aangenomen door het Indiase Hooggerechtshof in de zaak omtrent de verwerping van de octrooiaanvraag op een geneesmiddel tegen leukemie en maagkanker. (Indiase Hooggerechtshof 1 april 2013, *Novartis AG v. Union of India & Others*, Nos. 2706-2716 OF 2013, beschikbaar op <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>.) In deze zaak is het Hooggerechtshof immers van mening dat het vestigen van octrooien op een geneesmiddel de beschikbaarheid ervan zal verminderen.

²⁰² De beoordeling van het misbruik van dominante positie gebeurt in het licht van art. 4 van de Mededingingswet.

²⁰³ Mededingingscommissie van India 5 maart 2013, *Manoj Hirasingh Pardeshi v. Gilead Sciences Inc., USA*, No. 41/2012, 15-16, randnrs. 24-25.

Uit deze zaak kan men mijn inziens afleiden dat er onder de bevolking nog geen eensgezindheid heerst omtrent de kwestie of het mechanisme van de MPP weldegelijk de toegang tot geneesmiddelen verbreedt. Bovendien is het redelijk om aan te nemen dat de mogelijkheid om aan zulke kritiek onderworpen te worden, de samenwerking met de MPP niet zal bevorderen.

2. Holdout

Naast de kritiek die geuit is op octrooihouders die licenties hebben verleend aan de MPP, is er ook kritiek op octrooihouders die besloten hebben dit niet te doen. Naar aanleiding van Johnson & Johnson's beslissing om op dit ogenblik geen licentieovereenkomsten te sluiten met de MPP, werd er door verschillende actoren druk uitgeoefend op het bedrijf. Zo verklaarde de senior policy adviser van Oxfam in een persbericht:

“We urge all pharmaceutical companies to collaborate with the patent pool as a way of massively increasing the number of people living with HIV who get the life-saving medicines they need. It is shameful that major pharmaceutical companies including Merck, Johnson & Johnson and Abbott refuse to join the pool.”²⁰⁴

Ook is er ongenoegen geuit in een Stop AIDS-campagne, gevoerd in Verenigd Koninkrijk, waarin Johnson & Johnson's babyshampoo werd afgebeeld met bloed. De brief gericht naar Johnson & Johnson luidt als volgt:

“Ten million people are still waiting for access to vital HIV medicines and the Medicines Patent Pool could help solve this problem by allowing generic manufacturers to produce better, more affordable HIV drugs. But we're really disappointed that you've decided not to join!”²⁰⁵

§2. WIPO Re:Search

Ten tweede werd in 2011 WIPO Re:Search opgericht. WIPO Re:Search is een consortium, gesponsord door WIPO. Het verleent toegang tot intellectuele eigendom voor farmaceutische technologie, *know-how* en data beschikbaar voor onderzoek en ontwikkeling voor

²⁰⁴ Oxfam, *ViiV agreement with patent pool should help more children receive HIV treatment*, persbericht, 27 februari 2013, beschikbaar op <http://www.oxfam.org.uk/media-centre/press-releases/2013/02/viiv-agreement-with-patent-pool-should-help-more-children-receive-hiv-treatment>.

²⁰⁵ Bijlage 3, <http://stopaidscampaign.org/poolparty/>.

verwaarloosde tropische ziektes, tuberculose en malaria.²⁰⁶ Zo heeft GSK recent een samenwerking met WIPO Re:Search aangegaan in het kader van zijn open innovatie strategie om de ontwikkeling van nieuwe en betere behandelingen tegen verwaarloosde tropische ziekten te versnellen.²⁰⁷

AFDELING II. CONSUMENTENELEKTRONICA

Een belangrijke *patent pool* waarover USDOJ *business review letter* heeft opgesteld, is de MPEG-2 *pool*.²⁰⁸ MPEG-2 is een digitale video compressie technologie die gebruikt wordt in verscheidene producten en diensten, waaronder DVD's, telecommunicatie, satellieten en dergelijke meer.²⁰⁹ Doordat meerdere partijen houders zijn van MPEG-2 octrooien, kon de MPEG-2 standaard *de facto* niet worden gebruikt, daar een bedrijf dat een product vervaardigt die aan MPEG-2 standaard voldoet, de rechten van verscheidene octrooihouders kan schenden. Het bestaan van deze *patent thicket* kan potentiële producenten ontmoedigen om technologieën te vervaardigen die aan MPEG-2 standaard beantwoorden.

Bijgevolg werd MPEG LA gevormd. MPEG LA is een onafhankelijke en onpartijdige instantie die belast is met het beleid van meerdere *pools* inzake elektronica, telecommunicatie, computer- en gerelateerde industrie.²¹⁰ Een onafhankelijk technisch expert is aangesteld, wiens taak erin bestaat te oordelen of andere octrooien essentieel zijn om aan de MPEG-2 standaard te voldoen.²¹¹ USDOJ zet in de *business review letter* uiteen dat deze onafhankelijke expert waarborgt dat de octrooien in de *pool* complementair zijn en dat er derhalve geen beperking van de mededinging optreedt.²¹²

²⁰⁶ <http://www.wipo.int/research/en/about/> en http://www.wipo.int/research/en/about/guiding_principles.html (datum laatste consultatie: 25 april 2013).

²⁰⁷ GSK, *GSK joins WIPO Re:Search open innovation platform as part of its commitment to tackling diseases of the developing world*, Persbericht Londen, 26 oktober 2011, beschikbaar op <http://us.gsk.com/html/media-news/pressreleases/2011/2011-pressrelease-692788.htm>.

²⁰⁸ Brief van JOEL I. KLEIN, Assistant Attorney Gen., USDOJ Antitrust Division, naar GERRARD R. BEENEY, Esq (26 juni 1997), omtrent MPEG-2 *pool*, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/busreview/215742.pdf>.

²⁰⁹ MPEG-2 *pool* Business Review Letter, at. p. 2.

²¹⁰ L. HORN, "Case 1. The MPEG LA Licensing Model. What problem does it solve in biopharma and genetics?", in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge University Press, 2009, (33)33 (hierna verkort L. HORN (2009)); E. VAN ZIMMEREN (2011), at p. 493; www.mpegla.com (datum laatste consultatie: 5 april 2013).

²¹¹ MPEG-2 *pool* Business Review Letter, at. p. 5.

²¹² MPEG-2 *pool* Business Review Letter, at. p. 10.

Het licentiemodel dat door MPEG LA wordt gehandhaafd verleent redelijke, billijke, niet-discriminatoire toegang tot essentiële intellectuele eigendomsrechten van meerdere octrooihouders door middel van een enkele transactie en een enkele licentie, als alternatief voor onderhandelingen omtrent afzonderlijke licenties.²¹³ Door de redelijke toegang tot de technologie voor octrooigebruikers in evenwicht te brengen met redelijke baat voor octrooihouders, komt MPEG LA tegemoet aan de problematiek van *patent thickets*.²¹⁴ HORN analyseert of MPEG LA licentiemodel eveneens probleemoplossend kan werken in de biomedische sector.²¹⁵

DEEL IV: *HOLDOUT*

In Hoofdstuk I van dit Deel wordt getracht het concept *holdout* te definiëren. Het principe van het vrijwillig karakter van de betrokkenheid van de octrooihouders bij een *patent pool* wordt toegelicht, gevolgd door de analyse van de soorten *holdouts*, met name de bewuste en de onbewuste. Daarnaast worden enkele bedenkingen geformuleerd omtrent de *holdout* voor de oprichting van een *patent pool* en omtrent een grotere mogelijkheid tot *holdout* in de biomedische sector dan in andere sectoren.

In Hoofdstuk II komen de motieven van octrooihouders aan bod om geen licenties te verlenen aan een *patent pool*, hoofdzakelijk bestaande uit royalty's en *switching costs*.

Hoofdstuk III wordt gewijd aan de gevolgen van *holdout*.

HOOFDSTUK I. CONCEPT

§1. Vrijwillig karakter van betrokkenheid bij een *patent pool*

Uit het feit dat de vorming van een *patent pool* in beginsel²¹⁶ op verscheidene overeenkomsten berust, volgt dat de toetreding hiertoe louter op vrijwillige basis geschiedt. Dit vrijwillig karakter brengt met zich mee dat de vorming en de stabiliteit van de *patent pool* afhankelijk is van de bereidwilligheid tot samenwerking in hoofde van octrooihouders.²¹⁷ Conceptueel bieden *patent pools* immers geen oplossing ingeval de octrooihouders geen

²¹³ L. HORN (2009), at p. 34.

²¹⁴ L. HORN (2009), at p. 34 en 36.

²¹⁵ L. HORN (2009), at p. 37-40.

²¹⁶ In het verleden zijn in de VS een aantal niet-vrijwillige *patent pools* tot stand gekomen door toedoen van de Amerikaanse overheid. Zie *infra*.

²¹⁷ E. VAN ZIMMEREN (2011), at p. 490; B. VERBEURE (2009), at p. 27.

licenties wensen te verlenen en zodoende als *holdouts* worden aangemerkt.²¹⁸ Een *holdout* is een octrooihouder die ofwel onopzettelijk ofwel door bewuste keuze buiten een *patent pool* blijft.²¹⁹

Het is bijgevolg geen vanzelfsprekendheid om octrooihouders aan te sporen om tot een *patent pool* toe te treden. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de terughoudendheid van het farmaceutisch bedrijf Johnson & Johnson om zijn octrooien op geneesmiddelen tegen HIV in licentie te geven aan de *Medicines Patent Pool*.²²⁰ Volgens sommige auteurs is het onrealistisch om te verwachten dat bedrijven die in risicovol onderzoek en ontwikkeling investeren, hun octrooien aan een *patent pool* gaan toevertrouwen, vooral indien het doel van de *patent pool* en de voordelen voor elke deelnemer aan de *pool* onduidelijk zijn.²²¹

Normalerweise kan een octrooihouder niet worden gedwongen door private partijen om hetzij deel te nemen aan de *pool*, hetzij aan hen of aan anderen een individuele licentie te verlenen.²²² Hierop bestaat echter een uitzondering in het geval dat de overheid of de rechtbank bevoegd zijn om tussen te komen. Op deze uitzondering wordt nader ingegaan in het hoofdstuk omtrent dwanglicenties.

§2. Onbewuste *holdout*

Na de oprichting zal een *patent pool* de octrooihouders openlijk vragen om de essentiële octrooien in licentie te geven. Veel octrooihouders beantwoorden deze vraag en dit om verscheidene redenen, waaronder om de ontwikkeling van een nieuwe standaard te beïnvloeden of om voordelige kruislicentieregelingen te verzekeren voor complementaire technologieën. Deze octrooihouders zijn vaak herhaaldelijke actoren in de industrie en aarzelen om een geschil inzake octrooien bij de rechtbank aanhangig te maken uit vrees om

²¹⁸ B. VERBEURE (2009), at p. 27.

²¹⁹ G.D. GEORGE, "What is hiding in the bushes? eBay's effect on holdout behaviour in patent thickets" in *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, 2007, (557)559 (hierna verkort G.D. GEORGE (2007)); J. GOLDSTEIN (2009), at p. 53 *; G. VAN OVERWALLE (2009), at p. 408-409.

²²⁰ Zie Bijlage 2; Zie ook antwoordbrief van Johnson & Johnson om geen licenties te verlenen aan de MPP, beschikbaar op <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/JJ-Tibotec+Letter+to+Medicines+Patent+Pool.pdf>; Zie ook MPP, *Johnson & Johnson says "no" to joining the Medicines Patent Pool*, 11 december 2011, beschikbaar op <http://www.medicinespatentpool.org/johnson-johnson-says-no-to-joining-the-medicines-patent-pool/> (datum laatste consultatie: 11 april 2013);

²²¹ A. VAN GELDER en P. STEVENS, *What Purpose Unitaid's Patent Pool?*, Londen, International Policy Press, 2010, 11-12, beschikbaar op <http://www.policynetwork.net/sites/default/files/EmptyPatentPool.pdf>.

²²² J. GOLDSTEIN (2009), at p. 54; G. VAN OVERWALLE (2009), at p. 409.

hun relatie met andere actoren in de industrie te verzuren. Bijgevolg verlenen deze octrooihouders licenties aan de *patent pool* in ruil voor de zekerheid dat andere octrooihouders van de *pool* eveneens licenties verlenen onder gelijkaardige voorwaarden.²²³

Deze openbare vraag naar octrooien laat echter enkele relevante octrooihouders onvermijdelijk buiten de *patent pool*. Zo kan het zijn dat de octrooihouders te laat zijn om te realiseren dat hun octrooien relevant zijn voor de *patent pool* waardoor ze door onachtzaamheid niet deelnemen aan de *patent pool*. In dat geval spreekt men van een onbewuste of onopzettelijke *holdout*.²²⁴

De octrooihouder kan desgevallend worden uitgenodigd tot deelname, waarmee hij vermoedelijk zal instemmen. Zijn rol is dan dezelfde als van alle deelnemers van diezelfde *patent pool*. Hij heeft met name recht op een aandeel in de royalty's en op licenties van andere deelnemers van de *pool*.²²⁵

§3. Bewuste *holdout*

De situatie is echter verschillend indien de *holdout* doelbewust is. De bewuste of de strategische *holdouts* worden niet voldoende gemotiveerd door de mogelijkheid om de nieuwe standaard te beïnvloeden of om voordelige kruislicentieregelingen voor complementaire technologieën te verzekeren. Volgens GEORGE zal deze situatie zich vooral kunnen voordoen bij kleine bedrijven en bij bedrijven die niet instaan voor productie. Voor hen zijn de potentiële royalty's, de schadevergoedingen wegens inbreuk en de verhaalbare *switching costs* belangrijker dan ieder motief om de openbare vraag inzake de relevante octrooien te beantwoorden.²²⁶

²²³ G.D. GEORGE, "What is hiding in the bushes? eBay's effect on holdout behaviour in patent thickets" in *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, 2007, (557)561. Het weze aangehaald dat de auteur in het merendeel van de tekst de term "*collection of patents*" hanteert. Deze term slaat in de tekst zowel op instanties die belast zijn met het vaststellen van standaards (*standard-setting organizations*) als op *patent pools*. In deze analyse wordt de term "*patent pools*" gehanteerd.

²²⁴ J. GOLDSTEIN (2009), at p. 53.

²²⁵ J. GOLDSTEIN (2009), at p. 53.

²²⁶ G.D. GEORGE, "What is hiding in the bushes? eBay's effect on holdout behaviour in patent thickets" in *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, 2007, (557)562.

Deze *holdout* wil een octrooi bijgevolg niet inbrengen in de *patent pool* en kan daardoor de vorming van de *patent pool* belemmeren.²²⁷ In hoofde van de desbetreffende octrooihouder zijn aldus motieven voorhanden om zich te onthouden aan de deelname aan de *patent pool*. Op deze motieven wordt later ingegaan.

AFDELING II. *HOLDOUT* BIJ AFWEZIGHEID VAN EEN *PATENT POOL*

Het *holdout*-probleem *sensu lato*²²⁸ rijst volgens sommige auteurs voornamelijk wanneer geen *patent pool* bestaat. Wanneer een derde die een licentie wenst te verkrijgen op de geoctrooieerde technologie elke octrooihouder afzonderlijk moet benaderen, loopt hij immers een groter risico om geconfronteerd te worden met een octrooihouder die weigert een licentie te verlenen. In dat geval zal de derde de technologie niet kunnen gebruiken, vooral als de desbetreffende octrooi essentieel is.²²⁹

Volgens deze auteurs is een *patent pool* een oplossing voor dit *holdout*-probleem.²³⁰ Nadat de *patent pool* is opgericht, hoeft de derde immers niet meer elke octrooihouder afzonderlijk te benaderen doordat hij alle licenties in een beweging kan krijgen dankzij het *one stop shop*-principe dat door de *patent pool* geboden wordt. In dat opzicht wordt de kans vergroot dat de derde alle licenties verwerft die hij nodig heeft.

Mijn inziens kan dit *one stop shop*-principe alleen een oplossing bieden indien alle octrooien waarop de derde een licentie nodig heeft reeds in de *patent pool* aanwezig zijn. De situatie zou zich immers kunnen voordoen dat een octrooihouder geen licentie op de geoctrooieerde technologie verleent aan de *patent pool* en zodoende een *holdout sensu stricto* is. In dat geval is het probleem voor de derde niet opgelost, aangezien hij nog steeds niet alle nodige licenties verworven heeft. Wanneer deze derde een licentie neemt van de *patent pool*, geniet hij uiteraard nog steeds van het *one stop shop*-principe, met dien verstande dat niet alle octrooien waarop hij een licentie nodig heeft in deze *shop* aanwezig zijn.

²²⁷ J. GOLDSTEIN (2009), at p. 54.

²²⁸ In dat geval dient aan de notie *holdout* een ruime invulling te worden gegeven: een *holdout* is een octrooihouder die weigert een licentie te verlenen aan een derde.

²²⁹ J. CLARK *et al.*, USPTO (2000), at p. 9; G. COLANGELO, *Avoiding the Tragedy of the Anticommons: Collective Rights Organizations, Patent Pools and the Role of Antitrust*, 32, beschikbaar op SSRN: <http://ssrn.com/abstract=523122>.

²³⁰ J. CLARK *et al.*, USPTO (2000), at p. 9; G. COLANGELO, *Avoiding the Tragedy of the Anticommons: Collective Rights Organizations, Patent Pools and the Role of Antitrust*, 32, beschikbaar op SSRN: <http://ssrn.com/abstract=523122>.

AFDELING III. MEER KANS OP *HOLDOUT* IN DE BIOMEDISCHE SECTOR?

GOLDSTEIN en HORN zetten uiteen dat de biomedische sector bijzonder gevoelig is voor het *holdout*-probleem in vergelijking met andere sectoren, bijvoorbeeld in vergelijking met de sector van consumentenelektronica.²³¹

Patent pools in de consumentenelektronica zijn combinaties van essentiële en complementaire octrooien die in handen zijn van verscheidene octrooihouders die onderling afhankelijk zijn. Deze *patent pools* zijn georganiseerd rond standaarden. Deze standaarden bepalen welke octrooien essentieel en/of complementair zijn teneinde aan de standaard te voldoen. De standaarden zijn arbitrair in die zin dat ze het voorwerp van een keuze uitmaken. De standaarden zijn bedoeld om de interoperabiliteit van verschillende producten te verzekeren. De producenten hebben elkaar bijgevolg nodig om een markt tot stand te brengen voor hun producten.²³² Een producent die buiten de *patent pool* blijft die een standaard heeft vastgesteld, zal derhalve geen producten kunnen vervaardigen of verkopen op deze markt. Deze onderlinge afhankelijkheid vermindert de kans op *holdout*.²³³

Bij gebrek aan medische standaarden in de biomedische sector, is deze interdependentie tussen producenten niet aanwezig. VERBEURE stelt dat het product in de biomedische sector het resultaat van de kennis die doorheen jaren van onderzoek en ontwikkeling verworven is en dus geen resultaat is van een arbitraire keuze.²³⁴ De actoren worden veeleer gedreven door intellectuele eigendom en exclusiviteit, eerder dan door marktvorming. Vooral in de farmaceutische sector worden de actoren geconfronteerd met hoge kosten en lange tijden voor reglementering en zijn bijgevolg niet geneigd om hun intellectuele eigendom te *poolen* met die van anderen die misschien niet geïnvesteerd hebben in grote kosten die vereist zijn voor goedkeuring van het product.²³⁵

In wat volgt worden de motieven tot en de gevolgen van een *holdout* besproken, gevolgd door de noodzaak aan en de aanwezigheid van instrumenten in wetgeving en in beleidsdocumenten die het *holdout* probleem kunnen verhelpen.

²³¹ J. GOLDSTEIN (2009), at p.55-56; L. HORN (2009), at p. 37-40.

²³² Bijvoorbeeld voor een producent van USB-sticks heeft het weinig zin om te blijven produceren indien niet alle laptops, computers, printers etc. van een poort voorzien zijn waarin de USB-stick past.

²³³ J. GOLDSTEIN (2009), at p.55, B. VERBEURE (2009), at p. 26.

²³⁴ B. VERBEURE (2009), at p. 26.

²³⁵ J. GOLDSTEIN (2009), at p.56; L. HORN (2009), at p. 38-39.

HOOFDSTUK II. MOTIEVEN

De motieven van een octrooihouder om geen licentieovereenkomsten te sluiten met een *patent pool* zijn nauw verweven met de bedrijfsstrategie en meer specifiek met de wens van de octrooihouders om een zo groot mogelijk economisch voordeel te behalen. Er zijn verscheidene economische studies voorhanden waarin geanalyseerd wordt wanneer het economisch gezien voordeliger is voor een octrooihouder om niet samen te werken met een *patent pool*.²³⁶ Hieronder worden de voornaamste motieven uitgewerkt die met name betrekking hebben op de royalty en de *switching costs*.

AFDELING I. ROYALTY

Een eerste overweging van een *holdout* kan zijn dat hij – zeker nadat de *patent pool* is opgericht en de standaarden zijn vastgesteld – een rechtstreekse royalty van de licentienemer kan verkrijgen die hoger is dan de royalty die hij van de *patent pool* zou krijgen door middel van secundaire distributie van de royalty die de licentienemer aan de *patent pool* heeft betaald.²³⁷

Deze overweging speelt des te meer indien een octrooihouder houder is van een octrooi dat als essentieel kan worden beschouwd voor een bepaalde technologie.²³⁸ In dat geval kan het immers in zijn belang zijn om buiten de *patent pool* te blijven teneinde een hogere royalty te kunnen genieten.²³⁹ Indien een bedrijf bijvoorbeeld weet dat hij houder is van het laatste octrooi dat een derde nodig heeft om een bepaalde technologie te kunnen beoefenen, kan hij een aanzienlijk hogere royalty vragen. Dit is namelijk omdat de octrooihouder zich ervan

²³⁶ Zie bijvoorbeeld: R. AOKI, “Access to genetic patents and clearing models”, in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, (350)358.

F. LÉVÊQUE en Y. MÉNIÈRE, *Early Commitments Helpt Patent Pool Formation*, 22p., beschikbaar op SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1121256>.

²³⁷ G.D. GEORGE, “What is hiding in the bushes? eBay’s effect on holdout behaviour in patent thickets” in *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, 2007, (557)560; J. GOLDSTEIN, “Critical analysis of patent pools” in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, 54 *in fine* (hierna verkort J. GOLDSTEIN (2009)); F. GRASSLER en M.A. CAPRIA (2003), at p. 112.

²³⁸ Hierbij dient te worden opgemerkt dat in de Europese Unie een *patent pool* uit essentiële octrooien moet bestaan, aangezien de Europese Commissie het opnemen van vervangingstechnologieën in een *patent pool* als concurrentiebeperkend aanmerkt. In de Verenigde Staten wordt het al dan niet opnemen van vervangingstechnologieën in een *patent pool* aan de hand van de *rule of reason* beoordeeld, waardoor het in bepaalde omstandigheden geoorloofd zal zijn.

²³⁹ S. ANDERMAN en H. SCHMIDT (2011), at p. 294.

bewust is dat de waarde van alle andere licenties die de derde reeds heeft aangekocht afhankelijk is van het verkrijgen van deze laatste licentie.²⁴⁰

De octrooihouder zal deze overweging echter pas kunnen maken nadat de *patent pool* is opgericht. Pas na de totstandkoming van de *patent pool*, zal de octrooihouder immers een inschatting kunnen maken van wat zijn licentie waard is en op die grond desgevallend besluiten om buiten de *patent pool* te blijven.

Dit is wellicht een van de redenen waarom de Europese Commissie bepaalt dat het in sommige gevallen aangeraden is om de royalty's te bepalen voordat de standaard is vastgesteld en tevens voordat de *pool* die de standaard ondersteunt is opgericht en niet achteraf. Hierdoor kan immers worden voorkomen dat de keuze van de standaard een of meer essentiële technologieën een aanzienlijke mate van marktmacht oplevert.²⁴¹

AFDELING II. SWITCHING COSTS

Een tweede overweging van een *holdout* kan de volgende zijn. Indien een *holdout* een vordering wegens inbreuk op zijn octrooi inleidt tegen de *patent pool* en de rechter willigt de vordering in, dan moet de *patent pool* de vastgestelde standaard of het licentieregime aanpassen. De kosten die hiermee gepaard gaan zijn de zogenaamde *switching costs*. De *switching costs* kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op het omscholen van de werkkrachten, het herschrijven van de software, het heronderhandelen met licentienemers en het vervangen van inbreukmakende producten.²⁴²

Geconfronteerd met een *holdout*, zou een licentienemer van de *patent pool* de *switching costs* kunnen berekenen. Dit houdt in dat de licentienemer een overweging zal maken omtrent de kost om over te schakelen van de standaard in de *pool* naar een andere methodologie of een ander product. Indien de kost voor een licentienemer van de *pool* om in de *pool* te blijven en de nodige kosten te dragen teneinde in overeenstemming te zijn met de rechterlijke uitspraak hoger is dan de kost om uit de *pool* te stappen en een licentie te nemen van de *holdout*, zal de licentienemer wellicht deze laatste optie verkiezen. In dat geval hoopt de *holdout* om van de licentienemer een royalty te krijgen die minder is dan de *switching costs*, maar die toch hoger

²⁴⁰ J. CLARK *et al.*, USPTO (2000), at p. 9.

²⁴¹ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 225.

²⁴² G.D. GEORGE (2007), at p. 559-560 en 570.

is dan de royalty van de octrooihouders die toetreden zijn tot een *patent pool* en die dus enkel een secundaire distributie ontvangen.²⁴³

Het motief van een *holdout* om een vordering in te leiden vermindert volgens GEORGE naargelang er meer *holdouts* een vordering inleiden.

Indien er een of twee *holdouts* zijn die een vordering wegens inbreuk op hun octrooi inleiden, verlenen de *switching costs* een sterk motief om royalty's te vragen aan inbreukmakende bedrijven met aanzienlijke kosten die diep gezonken zijn in het vastgesteld regime. Hoe meer *holdouts* echter een royalty vragen nadat een *patent pool* is opgericht, hoe minder van de *switching costs* elke *holdout* kan ontvangen. Bijvoorbeeld, indien elk van tien *holdouts* een inbreukmakend bedrijf kan verplichten om te sluiten of om te reorganiseren, zal het bedrag van de *switching costs* door tien moeten worden gedeeld. Het maximum aantal dat het inbreukmakend bedrijf aan royalty's zal willen betalen bedraagt immers het totaal bedrag van deze *switching costs*. Hoe meer *holdouts* een royalty vragen, hoe kleiner het bedrag dat elk van hen kan krijgen.²⁴⁴

Volgens GEORGE is het twijfelachtig of een *holdout* deze sterke positie behoudt na het arrest *eBay* van het Supreme Court van de Verenigde Staten. Indien de rechter inbreuk op een octrooi vaststelt, vindt er voortaan immers geen automatisch rechterlijk bevel plaats dat de inbreukmakende partij verbiedt om een product te vervaardigen dat het gebruik van de geoctrooieerde technologie omvat.²⁴⁵

HOOFDSTUK III. GEVOLGEN VAN *HOLDOUT*

De aard van de technologie waarop de *holdout* een octrooi heeft, speelt een rol bij de beoordeling van de gevolgen van de *holdout*.

Indien men op grond van de *rule of reason* analyse vervangingstechnologieën in een *patent pool* zou toelaten, heeft een *holdout*, in het geval van een *patent pool* die ook uit vervangingstechnologieën bestaat, minder verregaande gevolgen. Dit is zo omdat er reeds alternatieve technologie in de *pool* aanwezig is. De houders van het octrooi op de

²⁴³ G.D. GEORGE (2007), at p. 559-560 en 570; J. GOLDSTEIN (2009), at p. 54-55.

²⁴⁴ G.D. GEORGE (2007), at p. 559-560 en 570.

²⁴⁵ R. DAVIS, "Failed attempts to dwarf the patent trolls: permanent injunctions in patent infringement cases under the proposed Patent Reform Act of 2005 and *eBay v. Mercexchange*" in *Cornell J.L. & Pub. Pol'y*, 2007-08, 431(433); G.D. GEORGE (2007), at p. 560.

vervangingstechnologie hoefden per definitie niet meer toe te treden. Het weze benadrukt dat deze situatie zich enkel kan voordoen bij de beoordeling van de *patent pool* aan de hand van het recht van de Verenigde Staten, daar de antitrust agentschappen het opnemen van vervangingstechnologieën in een *pool* niet *per se* uitsluiten.

De situatie is echter verschillend indien de *patent pool* uit complementaire technologieën bestaat. In dat geval kan het problematisch zijn indien een octrooihouder beslist buiten de *pool* te blijven. Dit is vooral het geval wanneer deze complementaire technologie essentieel is, aangezien de medewerking van de octrooihouder in kwestie vereist is om aan de standaard te kunnen voldoen of een bepaald product te kunnen vervaardigen. Bij wijze van voorbeeld is de *holdout* door Johnson & Johnson volgens Artsen Zonder Grenzen problematisch om de volgende reden. De *National Institutes of Health* (NIH) van de Verenigde Staten heeft een octrooi op de aidsremmer darunavir aan de MPP in licentie gegeven. Dit volstaat echter niet om goedkopere, generische aidsremmers aan patiënten aan te bieden, aangezien Johnson & Johnson nog octrooien op darunavir bezit die geen deel uitmaken van de MPP.²⁴⁶

De wens van een octrooihouder om niet tot een *patent pool* voor geneesmiddelen toe te treden zou bezorgdheid kunnen wekken op het vlak van volksgezondheid. Dat is bijvoorbeeld af te leiden uit de kritiek van volksgezondheidsactivisten op bedrijven die geen licenties verlenen aan de MPP.²⁴⁷ Maar samenwerking door middel van het mechanisme van een *patent pool* is niet de enige manier om toegang tot geneesmiddelen te verbreden. Er zijn een tal van andere samenwerkingsvormen voorhanden die dezelfde doelstelling beogen.²⁴⁸ Bovendien blijkt uit de zaak voor de Indiase Mededingingscommissie dat het niet in alle gevallen even vanzelfsprekend is dat de MPP de toegang tot geneesmiddelen weldegelijk verbreedt.²⁴⁹

²⁴⁶ Artsen Zonder Grenzen, *Eerste patent in patentenpool voor aidsremmers*, Persbericht 1 oktober 2010, beschikbaar op <http://www.msf-azg.be/nl/nieuws/eerste-patent-in-patentenpool-voor-aidsremmers>; zie ook http://www.doctorswithoutborders.org/take-action/patent-pool/patent_pool.cfm.

²⁴⁷ Zie bijvoorbeeld Bijlage 5.

²⁴⁸ Zo heeft Johnson & Johnson bijvoorbeeld rechtstreeks licentieovereenkomsten gesloten met generische bedrijven in ontwikkelingslanden. Ook heeft Johnson & Johnson afstand gedaan van zijn recht om zijn octrooien op geneesmiddelen tegen HIV af te dwingen in bepaalde ontwikkelingslanden.

Ook uit de *access to medicines index* blijkt dat de samenwerking met de MPP slechts een van de vele strategieën is om toegang tot geneesmiddelen te verlenen. De *access to medicines index* is integraal beschikbaar op:

<http://www.accesstomedicineindex.org/sites/www.accesstomedicineindex.org/files/2012-access-to-medicine-index-full-report-clickable.pdf>.

²⁴⁹ Zie *supra*, Deel III, Hoofdstuk V.

DEEL V: INSTRUMENTEN DIE TOETREDING TOT EEN *PATENT POOL* STIMULEREN

Teneinde het risico van *holdouts* tegemoet te komen, kan er nood zijn aan stimulansen om octrooihouders tot deelname aan de *patent pool* te bewegen. Eens een octrooihouder in een *patent pool* treedt, kunnen contractuele clausules worden gestipuleerd om hem in de *pool* te houden. Op die manier wordt de stabiliteit van de *pool* gewaarborgd.²⁵⁰

Verscheidene tegemoetkomingen aan het *holdout* probleem worden dan ook aangereikt door verschillende auteurs. Zo kan een *grant back* clausule in de licentieovereenkomst met derden worden opgenomen en kan toevlucht worden gezocht tot een dwanglicentie.²⁵¹

HOOFDSTUK I. DWANGLICENTIES

De toevlucht tot dwanglicenties kan een manier zijn om het gebrek aan vrijwillige betrokkenheid bij een *patent pool* aan te benaderen.²⁵² Deze maatregel heeft met name betrekking op de situatie waarbij men een verplichte licentie tracht te verkrijgen van een octrooihouder van essentiële technologie²⁵³ die niet vrijwillig deelneemt aan de *patent pool*.

De octrooihouders kunnen in principe niet worden verplicht om toe te treden tot een *patent pool*. Zoals reeds aangehaald, bestaat op deze regel een uitzondering. Wetgeving omtrent octrooien laat dwanglicenties namelijk toe, maar enkel indien dit steunt op bijzondere gronden en enkel voor specifieke situaties. Dankzij een dwanglicentie kan een overheid of een rechtbank een derde toestaan om de geoctrooieerde technologie te gebruiken zonder machtiging van de octrooihouder.²⁵⁴

²⁵⁰ E. VAN ZIMMEREN (2011), at p. 490.

²⁵¹ B. VERBEURE (2009), at p. 27-28.

²⁵² B. VERBEURE (2009), at p. 28.

²⁵³ Indien daarentegen de octrooihouder van een technologie waarvoor substituten aanwezig zijn, buiten de pool blijft, kan de pool zich richten tot de octrooihouder van dat substituuat teneinde hem aan te sporen aan de pool een licentie te verlenen.

²⁵⁴ E. VAN ZIMMEREN en G. VAN OVERWALLE, "A Paper Tiger? Compulsory License Regimes for Public Health in Europe" in *International Review of Intellectual Property and Competition Law (IIC)*, januari 2011, 13, beschikbaar op SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1717974> (hierna verkort E. VAN ZIMMEREN en G. VAN OVERWALLE (2011)).

AFDELING I. DWANGLICENTIES EN OCTROOIWETGEVING

§1. Bronnen van wetgeving omtrent dwanglicenties

Er zijn verscheidene bronnen voorhanden waarin bepalingen zijn opgenomen omtrent het verlenen van dwanglicenties.

Ten eerste is er de TRIPS-overeenkomst, aangevuld met de verklaring van Doha.²⁵⁵

Voor de leden van de WTO, waartoe sedert 1 januari 1995 zowel de Europese Unie als de Verenigde Staten van Amerika behoren,²⁵⁶ voorziet de TRIPS in de mogelijkheid om regelgeving inzake dwanglicenties op te nemen in de nationale wetgeving. Krachtens artikel 30 van de TRIPS-overeenkomst, kunnen de WTO-leden immers *“in beperkte uitzonderingen op de door een octrooi verleende uitsluitende rechten”* voorzien. Deze uitzonderingen mogen echter *“niet op onredelijke wijze strijdig zijn met de normale exploitatie van het octrooi en niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de houder van het octrooi schaden”*.²⁵⁷ Artikel 31 bevat de voorwaarden die dienen te worden vervuld opdat *“ander gebruik”*²⁵⁸ van het onderwerp van een octrooi wordt toegestaan zonder toestemming van de houder van het recht, met inbegrip van gebruik door de overheid of door daartoe door de overheid gemachtigde derden”.²⁵⁹ Bovendien is als beginsel in de TRIPS-overeenkomst opgenomen dat de WTO-leden *“bij het opstellen of wijzigen van hun nationale wet- en regelgeving, de maatregelen kunnen aannemen die nodig zijn ter bescherming van de volksgezondheid en de voeding en ter bevordering van het algemeen belang in sectoren die van vitaal belang zijn voor hun sociaal-economische en technologische ontwikkeling.”*²⁶⁰

Op 14 november 2001 heeft de WTO de verklaring van Doha betreffende de TRIPS-overeenkomst en volksgezondheid aangenomen.²⁶¹ In deze verklaring erkent de WTO de ernst van de volksgezondheidsproblemen waardoor veel ontwikkelingslanden en minst ontwikkelde landen worden geteisterd, vooral de problemen die voortvloeien uit HIV/AIDS, tuberculose,

²⁵⁵ WTO Verklaring betreffende de TRIPS-overeenkomst en volksgezondheid 14 november 2001, WT/MIN(01)/DEC/2.

²⁵⁶ De lijst van de WTO-leden is op deze link te raadplegen:
http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm.

²⁵⁷ Art. 30 TRIPS.

²⁵⁸ *I.e.* ander gebruik dan dat wat is toegestaan krachtens art. 30.

²⁵⁹ Art. 31 TRIPS.

²⁶⁰ Art. 8, lid 1 TRIPS.

²⁶¹ WTO Verklaring betreffende de TRIPS-overeenkomst en volksgezondheid 14 november 2001, WT/MIN(01)/DEC/2 (hierna verkort WTO Doha Verklaring).

malaria en andere epidemieën.²⁶² Tevens erkent het WTO dat bescherming door middel van intellectuele eigendomsrechten belangrijk is voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, maar het drukt evenwel zijn bezorgdheid uit omtrent het effect van deze bescherming op prijzen.²⁶³ Derhalve moet de TRIPS-overeenkomst zodanig worden geïnterpreteerd en geïmplementeerd dat het recht van de WTO-leden wordt ondersteund om de volksgezondheid te beschermen en in het bijzonder om toegang tot geneesmiddelen voor allen te bevorderen. De WTO-leden komt het recht toe om de bepalingen van de TRIPS-overeenkomst, die voor dat doeleinde flexibiliteit verschaft, ten volle te gebruiken.²⁶⁴ Een van deze flexibiliteiten is het recht dat aan de WTO-leden toekomt om dwanglicenties te verlenen en de vrijheid om de gronden te bepalen waarop dergelijke licenties worden verleend.²⁶⁵

Uit het bovenstaande volgt dat de invoering van een verplichte licentie voor de volksgezondheid kan worden gerechtvaardigd op basis van artikel 8 en artikel 30 van de TRIPS-overeenkomst, aangevuld met de verklaring van Doha.²⁶⁶

Ten tweede bevat ook het Verdrag van Parijs van 20 maart 1883 tot bescherming van industriële eigendom, naast de TRIPS-overeenkomst en de verklaring van Doha, bepalingen omtrent dwanglicenties.²⁶⁷ Artikel 5, A), 2) van het Verdrag van Parijs bepaalt dat *“elk der landen van de Unie de bevoegdheid zal hebben wettelijke maatregelen te treffen, die voorzien in de verlening van gedwongen licenties, om de misbruiken te voorkomen, die zouden kunnen voortvloeien uit de uitoefening van het uitsluitend recht, door het octrooi toegekend [...]”*.²⁶⁸

Ten derde is in de Europese Unie op 9 juni 2006 een verordening in werking getreden betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen.²⁶⁹ Deze

²⁶² WTO Doha Verklaring, para. 1.

²⁶³ WTO Doha Verklaring, para. 3.

²⁶⁴ WTO Doha Verklaring, para. 4.

²⁶⁵ WTO Doha Verklaring, para. 5(b).

²⁶⁶ E. VAN ZIMMEREN en G. VAN OVERWALLE (2011), at p. 21.

²⁶⁷ WIPO Verdrag van Parijs van 20 maart 1883 tot bescherming van de industriële eigendom, herzien te Brussel op 14 december 1900, te Washington op 2 juni 1911, te 's-Gravenhage op 6 november 1925, te Londen op 2 juni 1934, te Lissabon op 31 oktober 1958 en te Stockholm op 14 juli 1967, beschikbaar op http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf (hierna verkort Verdrag van Parijs).

²⁶⁸ Art. 5, A), 2) Verdrag van Parijs.

²⁶⁹ Verordening (EG) Nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer

verordening moet bijdragen aan de bredere Europese en internationale inspanningen om de volksgezondheidsproblemen van de minst ontwikkelde landen en andere ontwikkelingslanden aan te pakken en met name om de toegang te vergemakkelijken tot betaalbare geneesmiddelen die veilig en doeltreffend zijn.²⁷⁰ De lidstaten van de Europese Unie worden verplicht om licenties te verlenen voor octrooien voor vervaardiging en verkoop van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen die deze producten nodig hebben om hun problemen op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.²⁷¹

Op grond van deze bepalingen kunnen Europese landen dwanglicenties verlenen voor farmaceutische producten die naar een andere WTO-lidstaat zullen worden uitgevoerd. Het huidige mechanisme legt echter te veel formaliteiten op, zowel aan de invoerende en uitvoerende landen als aan het bedrijf dat de producten vervaardigt. Dit is waarschijnlijk een van de redenen waarom het mechanisme tot nu toe slechts één keer is gebruikt, namelijk wanneer de Canadese onderneming Apotex Inc. onder een dwanglicentie een geoctrooieerd geneesmiddel tegen AIDS naar Rwanda heeft uitgevoerd.²⁷²

§2. Verenigde Staten en dwanglicenties

De Verenigde Staten worden vaak beschouwd als een van de enige landen zonder een verplicht licentiemechanisme. Nochtans zijn ook in de Verenigde Staten een aantal specifieke wetgevende bepalingen voorhanden op grond waarvan de overheid verplichte licenties kan opleggen, zij het in beperkte gevallen. Op grond van de onderstaande wetgevende bepalingen kan een derde gebruik maken van de geoctrooieerde technologie zonder de toestemming van de octrooihouder.

De eerste bepaling heeft betrekking op de inkoop door de federale overheid van intellectuele eigendomsrechten van de octrooihouder die de positie van een *holdout* inneemt en de daaropvolgende verplichting om een licentie aan de *pool* of aan een andere derde te verlenen. Deze vervaardigt vervolgens de desbetreffende technologie “voor de Verenigde Staten”. De overheid dient de octrooihouder die de positie van een *holdout* inneemt hiervoor billijk en

naar landen met gezondheidsproblemen. *Pb.L.* 9 juni 2006, 157/1 (hierna verkort Verord. betreffende de verlening van dwanglicenties).

²⁷⁰ Rechtsoverweging 5 voorafgaand aan de Verord. betreffende de verlening van dwanglicenties.

²⁷¹ Art. 1 Verord. betreffende de verlening van dwanglicenties.

²⁷² Voor meer informatie zie http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_02mar10_e.htm en http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm (datum laatste consultatie: 28 april 2013).

volledig te vergoeden.²⁷³

De tweede bepaling betreft de commerciële ontwikkeling van door de overheid gefinancierde uitvindingen die gemaakt zijn door ontvangers van fondsen uitgaande van de federale overheid. De overheid heeft in dat geval namelijk het recht om van de gefinancierde octrooihouder te eisen dat hij licenties verleent, onder andere wanneer het noodzakelijk is om aan gezondheids- of veiligheidsbehoeften te voldoen die de licentiehouder niet redelijkerwijze vervuld heeft.²⁷⁴

Daarenboven kan de vermeende inbreukplegende tegenpartij zonder de toestemming van de octrooihouder blijven gebruik maken van de geoctrooieerde technologie indien zich de situatie zou voordoen waarin de octrooihouder een vordering wegens inbreuk op zijn octrooi inleidt en de rechter hieraan gehoor weigert te geven. Het uiteindelijke effect is zodoende gelijkaardig aan de toekenning van een dwanglicentie.²⁷⁵

De mogelijkheid om dwanglicenties toe te staan, overigens te onderscheiden van de hierboven besproken overheidsinterventie, is in de Verenigde Staten echter niet beschikbaar geweest tot het recente *eBay*-arrest van het Supreme Court.²⁷⁶ De bewuste *holdouts* waren derhalve vrij om verzoeken om licenties te verlenen en tot een *patent pool* toe te treden, te negeren.

Desalniettemin zijn in het verleden in de Verenigde Staten verplichte *patent pools* tot stand gekomen, vaak als resultaat van een beleidsmaatregel van de overheid. Zo werd in 1917 op aanbevelen van een commissie gevormd door de Adjunct-Secretaris van de Navy, namelijk Franklin D. Roosevelt, een *patent pool* van vliegtuigen gevormd, die bijna alle fabrikanten

²⁷³ 28 U.S.C. § 1498, a). De verplichting van de overheid om de *holdout* te vergoeden is bedoeld om overeenstemming te verzekeren met het 5^{de} amendement van de Grondwet, dat bescherming biedt tegen misbruik van overheidsgezag.

²⁷⁴ 35 U.S.C. § 203, a), 2).

²⁷⁵ Zie bijvoorbeeld US Circuit Court of Appeals 2 maart 1934, *City of Milwaukee v. Activated Sludge Inc.*, 69 F.2d 577. In dat arrest bepaalt het Court of Appeals dat “the health and the lives of more than half a million people are involved, we think no risk should be taken, and we feel impelled to deny appellee's contention in this respect. This view is sustained by the group of cases to which appellant has called our attention in which injunctive relief was denied on the ground that it was not absolutely essential to preserve the rights of the patentee, and would cause the infringer irreparable damage.”; D. BURK, “Critical analysis: property rules, liability rules and molecular futures. Bargaining in the shadow of the cathedral” in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, (294)301; G.D. GEORGE (2007), at p. 567; E. VAN ZIMMEREN en G. VAN OVERWALLE (2011), 16.

²⁷⁶ US Supreme Court 15 mei 2006, *eBay Inc. et al. v. MercExchange, LLC*, 547 U.S. 388; J. GOLDSTEIN (2009), at p. 54.

van vliegtuigen in de Verenigde Staten omvatte. De vorming van de zogenaamde *Manufacturers Aircraft Association* was cruciaal voor de overheid, daar twee aanzienlijke octrooihouders de bouw van nieuwe vliegtuigen hadden geblokkeerd terwijl de Verenigde Staten op het punt stonden om deel te nemen aan de Eerste Wereldoorlog.²⁷⁷ *In casu* betreft het echter geen formele dwanglicentie, maar zonder de aanbeveling uitgaande van de overheid zou de *patent pool* niet tot stand zijn gekomen.

Enkele jaren later, in 1919, werd op het initiatief van de overheid weer een *patent pool* gevormd, namelijk *Radio Corporation of America*.

AFDELING II. WEIGERING OM LICENTIES TE VERLENEN EN WETGEVING INZAKE MEDEDINGING

§1. Europese Unie

In de Europese Unie hebben zowel de Europese Commissie als het Hof van Justitie een actieve rol gespeeld in het bepalen onder welke uitzonderlijke omstandigheden een houder van een intellectueel eigendomsrecht kan worden verplicht om licenties te verlenen. In deze zaken wordt als uitgangspunt gehanteerd dat er in beginsel geen verplichting bestaat in hoofde van een houder van een intellectueel eigendomsrecht om zijn technologie te delen. Er kunnen zich echter uitzonderlijke omstandigheden voordoen waarin de weigering om licenties te verlenen kan leiden tot een inbreuk op art. 102 VWEU.²⁷⁸ Indien de eigendom van een intellectueel eigendomsrecht betrekking heeft op een “essentiële faciliteit” en de concurrenten die geen licenties hebben geen toegang tot de markt kunnen krijgen, kan volgens de Commissie het verlenen van dwanglicenties een geschikt rechtsmiddel zijn.²⁷⁹

A. Essentie van het octrooi

Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft meermaals bevestigd dat de Europese Commissie in uitzonderlijke omstandigheden de bevoegdheid heeft om een abusieve weigering om een licentie te verlenen te beëindigen door middel van een dwanglicentie. Zowel de Commissie als het Hof van Justitie hebben meermaals geoordeeld dat een weigering om een licentie te verlenen in bepaalde omstandigheden neerkomt op misbruik van

²⁷⁷ J. CLARK *et al.*, USPTO (2000), at p. 4.

²⁷⁸ S. ANDERMAN en H. SCHMIDT (2011), at p. 95.

²⁷⁹ S. ANDERMAN en H. SCHMIDT (2011), at p. 102; J.T. LANG, “Defining Legitimate Competition: Companies’ Duties to Supply Competitors and Access to Essential Facilities” in *Fordham International Law Journal*, 1994, 513 ev., beschikbaar op <http://ir.lawnet.fordham.edu/ilj>.

machtspositie in de zin van art. 102 VWEU. In de zaak *Magill*²⁸⁰ bevestigde het Hof van Justitie het oordeel van de Commissie en van het Gerecht dat de eiser in hoger beroep inbreuk had gepleegd op het huidige art. 102 VWEU door te weigeren om een licentie te verlenen voor de publicatie van de wekelijkse programmaoverzichten.²⁸¹

Zowel de Commissie als het Hof van Justitie benadrukken echter meermaals dat een weigering om een licentie aan een derde te verlenen op zichzelf geen misbruik van de machtspositie kan opleveren.²⁸² Het feit dat de rechthebbende van een intellectueel eigendomsrecht dat recht uitsluitend in zijn eigen voordeel kan exploiteren, is immers de essentie van zijn exclusief recht.²⁸³ Meer specifiek zet het Hof in *Volvo* uiteen dat het recht van de rechthebbende om derden te beletten om het beschermd product zonder zijn toestemming te vervaardigen en te verkopen of in te voeren de essentie vormt van zijn exclusief recht. Hieruit volgt dat wanneer de houder van het beschermd product wordt verplicht om derden, zelfs tegen billijke royalty's, een licentie te verlenen, hem de essentie van zijn exclusief recht wordt ontzegd en dat een weigering om zo'n licentie te verlenen op zich geen misbruik van machtspositie kan opleveren.²⁸⁴

Bovendien overweegt de Europese Commissie dat de innovator niet te veel beperkt mag worden in de exploitatie van zijn intellectuele eigendomsrechten opdat de dynamische mededinging niet wordt beperkt en de prikkel tot innovatie wordt gehandhaafd.²⁸⁵

²⁸⁰ HvJ 6 april 1995, C-241/91 P en C-242/91 P, *Radio Telefis Eireann & Independent Television Publications Limited & Intellectual Property Owners Inc. v. Commissie & Magill TV Guide Ltd.*

²⁸¹ HvJ 6 april 1995, C-241/91 P en C-242/91 P, *Radio Telefis Eireann & Independent Television Publications Limited & Intellectual Property Owners Inc. v. Commissie & Magill TV Guide Ltd.*, rechtsoverwegingen 12 en 57.

²⁸² HvJ 17 september 2007, T-201/04, *Microsoft Corp. v. Commission*, rechtsoverweging 331; HvJ 29 april 2004, C-418/01, *IMS Health GmbH & Co. OHG v. NDC Health GmbH & Co. KG*, rechtsoverwegingen 34-35; HvJ 6 april 1995, C-241/91 P en C-242/91 P, *Radio Telefis Eireann & Independent Television Publications Limited & Intellectual Property Owners Inc. v. Commissie & Magill TV Guide Ltd.*, rechtsoverweging 49-50; Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: An Industrial Property Rights Strategy for Europe, COM(2008) 465/3, 9.

²⁸³ HvJ 17 september 2007, T-201/04, *Microsoft Corp. v. Commission*, rechtsoverweging 33; HvJ 29 april 2004, C-418/01, *IMS Health GmbH & Co. OHG v. NDC Health GmbH & Co. KG*, rechtsoverwegingen 34-35; HvJ 6 april 1995, C-241/91 P en C-242/91 P, *Radio Telefis Eireann & Independent Television Publications Limited & Intellectual Property Owners Inc. v. Commissie & Magill TV Guide Ltd.*, rechtsoverweging 49-50.

²⁸⁴ HvJ 5 oktober 1988, C-238/87, *AB Volvo v. Erik Veng Ltd.*, rechtsoverweging 8.

²⁸⁵ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 8.

Op grond hiervan kan worden besloten dat het opleggen van een dwanglicentie niet alleen de octrooiwetgeving zou kunnen aantasten, maar ook de wetgeving inzake mededinging zou kunnen schenden.

B. Uitzonderlijke omstandigheden

In *Magill* bevestigt het Hof van Justitie de *Volvo*-doctrine en voegt het eraan toe dat alleen wanneer deze weigering gepaard gaat met uitzonderlijke omstandigheden, de uitoefening van het exclusief recht misbruik kan opleveren.²⁸⁶ De volgende omstandigheden worden in de rechtspraak van het Hof van Justitie als uitzonderlijk beschouwd. Ten eerste voorkomt de weigering de verschijning van een nieuw product waarvoor er een potentiële vraag van de consumenten bestaat. Ten tweede is de weigering niet gerechtvaardigd op objectieve gronden. Ten derde wordt door de weigering de markt voorbehouden aan de houder van het intellectueel eigendomsrecht en wordt elke mededinging op die markt uitgesloten.²⁸⁷ Bij de beoordeling van deze uitzonderlijke omstandigheden houdt het Hof ook rekening met het al dan niet voorhanden zijn van daadwerkelijke of potentiële substituten.²⁸⁸ Enkel in deze gevallen kan bijgevolg inbreuk worden gemaakt op het exclusief recht van de houder van het intellectueel eigendomsrecht door hem te verplichten om licenties te verlenen aan derden die hetzij de markt willen betreden, hetzij op de markt willen blijven.²⁸⁹

Een voorbeeld waarbij een octrooihouder misbruik heeft gemaakt van zijn machtspositie en zich erna beroept op het argument dat zijn weigering om licenties te verlenen gerechtvaardigd is op objectieve gronden, is de *Microsoft* zaak.

In de onderhavige zaak oordeelde de Commissie dat Microsoft misbruik had gemaakt van zijn machtspositie, onder andere door enerzijds te weigeren om aan de concurrenten informatie te openbaren omtrent de compatibiliteit van zijn product met concurrerende producten en door anderzijds te weigeren om het gebruik toe te staan van deze informatie met het doel om

²⁸⁶ HvJ 6 april 1995, C-241/91 P en C-242/91 P, *Radio Telefis Eireann & Independent Television Publications Limited & Intellectual Property Owners Inc. v. Commissie & Magill TV Guide Ltd*, rechtsoverweging 49-50. Deze doctrine is verder bevestigd in: HvJ 29 april 2004, C-418/01, *IMS Health GmbH & Co. OHG v. NDC Health GmbH & Co. KG*, rechtsoverwegingen 34-35; HvJ 17 september 2007, T-201/04, *Microsoft Corp. v. Commission*, rechtsoverweging 331.

²⁸⁷ HvJ 17 september 2007, T-201/04, *Microsoft Corp. v. Commission*, rechtsoverweging 332; HvJ 29 april 2004, C-418/01, *IMS Health GmbH & Co. OHG v. NDC Health GmbH & Co. KG*, rechtsoverwegingen 38 ev.;

²⁸⁸ HvJ 6 april 1995, C-241/91 P en C-242/91 P, *Radio Telefis Eireann & Independent Television Publications Limited & Intellectual Property Owners Inc. v. Commissie & Magill TV Guide Ltd*, rechtsoverweging 51.

²⁸⁹ HvJ 17 september 2007, T-201/04, *Microsoft Corp. v. Commission*, rechtsoverweging 691.

concurrerende producten te ontwikkelen en te verdelen.²⁹⁰ Het Gerecht bevestigde de beslissing van de Commissie om verplichte toegang te verlenen tot interface codes die beschermd zijn door intellectuele eigendomsrechten, op grond dat Microsoft's weigering de vooruitgang in die sector belemmerde. Microsoft beriep zich op de volgende stelling teneinde objectieve rechtvaardiging te bieden aan de weigering. Het openbaren van dergelijke informatie zou Microsoft's toekomstige motieven om te investeren in innovatie significant verminderen.²⁹¹ Het Hof was echter van oordeel dat deze vermindering in motieven om te innoveren geenszins is aangetoond en dat bijgevolg geen rechtvaardigingsgrond voorhanden is.²⁹²

Parallel met het onderzoek van de Europese Commissie is Microsoft onderworpen aan een onderzoek naar inbreuk op de antitrust wetgeving van de Verenigde Staten onder de Sherman Act.²⁹³ Na het arrest van het Court of Appeals heeft Microsoft een regeling getroffen met het USDOJ, waarbij het onder andere toegaf om specificaties op te stellen omtrent de compatibiliteit van zijn product met producten van concurrenten en om licenties te verlenen aan derden betreffende deze specificaties.²⁹⁴

Uit de bovenstaande analyse volgt dat de *holdout* geen inbreuk pleegt op de wetgeving inzake mededinging, daar het tot de kern van zijn exclusief recht behoort dat hij kan weigeren om een licentie te verlenen. Alleen in de uitzonderlijke omstandigheden kan hem worden opgelegd om een licentie te verlenen.

²⁹⁰ HvJ 17 september 2007, T-201/04, *Microsoft Corp. v. Commission*, rechtsoverweging 36.

²⁹¹ HvJ 17 september 2007, T-201/04, *Microsoft Corp. v. Commission*, rechtsoverweging 698.

²⁹² HvJ 17 september 2007, T-201/04, *Microsoft Corp. v. Commission*, rechtsoverweging 701 ev.

²⁹³ US Court of Appeals (for the District of Columbia Circuit) 28 juni 2001, *United States of America v. Microsoft Corporation*, 253 F.3d 34.

²⁹⁴ HvJ 17 september 2007, T-201/04, *Microsoft Corp. v. Commission*, rechtsoverwegingen 51-58.

§2. Verenigde Staten

A. Essentie van het octrooi

Er lijkt een spanning te bestaan tussen de octrooiwetgeving en de antitrust wetgeving, aangezien de eerstgenoemde een zeker wettelijk monopolie toekent en eraan bescherming tracht te bieden terwijl de laatstgenoemde het monopolie verbiedt.²⁹⁵

Twee principes zijn tevoorschijn gekomen uit de wisselwerking tussen deze wetgevingen. Ten eerste is een octrooihouder niet onvatbaar voor aansprakelijkheid op basis van antitrust wetgeving. Ten tweede is het de octrooihouder toegestaan om te weigeren een licentie te verlenen op de geoctrooieerde technologie.²⁹⁶

In de Verenigde Staten zijn enkele toonaangevende uitspraken gedaan aangaande aansprakelijkheid op basis van schending van antitrust wetgeving indien een octrooihouder weigert een licentie te verlenen, namelijk *Kodak* en *CSU*.²⁹⁷

In beide zaken beweren de eisers dat de producenten, die verweerders zijn in de onderhavige zaken, inbreuk hebben gepleegd op de tweede afdeling van de Sherman Act door te weigeren om geoctrooieerde onderdelen te verkopen en om geoctrooieerde software in licentie te geven. De eisers zijn tevens van oordeel dat de verweerders een monopolie hebben in de relevante markt en zodoende hun monopolie uitbreiden tot de dienstensector.

De tweede afdeling van de Sherman Act verbiedt eenzijdige handelingen door een monopolist, zoals Kodak's weigering om licenties te verlenen, indien deze handeling de concurrentie schaadt door afwezigheid van een legitiem beleidsoogmerk.²⁹⁸ In *Kodak* is de rechtbank van mening dat de weigering om geoctrooieerde technologie te verkopen of in licentie te geven vermoedelijk een legitiem beleidsoogmerk uitmaakt, met dien verstande dat dit vermoeden weerlegd kan worden door het bewijs te leveren dat de concurrentie zodoende

²⁹⁵ US Court of Appeals (for the Ninth Circuit) 18 juni 1981, *Unites States of America v. Westinghouse Electric Corporation*, 648 F.2d 642, rechtsoverweging 13.

²⁹⁶ C.R. LESLIE (2011), at p. 186 *in fine*.

²⁹⁷ US Court of Appeals (for the Ninth Circuit) 26 augustus 1997, *Image technical Services, Inc. v. Eastman Kodak Co.*, 125 F.3d 1195 (*Kodak*); US Court of Appeals (for the Federal Circuit) 17 februari 2000, *Independent Service Organizations Antitrust Litigation CSU v. Xerox Corporation*, 203 F.3d 1322 (*CSU*).

²⁹⁸ US Court of Appeals (for the Ninth Circuit) 26 augustus 1997, *Image technical Services, Inc. v. Eastman Kodak Co.*, 125 F.3d 1195, rechtsoverweging 61.

niet wordt bevorderd of dat men zich op een schijnbaar legitiem beleidsoogmerk beroept teneinde het concurrentiebeperkend gevolg te verbergen.²⁹⁹

In *CSU* weigert de rechtbank daarentegen om de subjectieve beweegreden van de octrooihouder om te weigeren om de geoctrooieerde technologie te verkopen of in licentie te geven in beschouwing te nemen. Hiermee maakt de rechtbank het vermoeden van een legitiem beleidsoogmerk doorslaggevend. De rechtbank vervolgt dat de octrooihouder zijn wettelijk recht om derden te beletten om dat product te vervaardigen, te gebruiken en ten verkoop aan te bieden, kan afdwingen zonder onderworpen te zijn aan aansprakelijkheid op grond van de antitrust wetgeving.³⁰⁰ Ook in *Kodak* overweegt de rechtbank dat in geen enkele zaak de rechtbank een octrooihouder aansprakelijk heeft gesteld voor het weigeren om een licentie te verlenen op de geoctrooieerde technologie. De rechtbanken zien de eenzijdige weigering van een octrooihouder om licenties te verlenen gewoonlijk niet als uitsluitingsgedrag.³⁰¹ Ook in de *IP Guidelines* zetten het USDOJ en USFTC uiteen dat zelfs indien de octrooihouder een machtspositie heeft op de relevante markt, hij niet verplicht is om het gebruik van zijn eigendom in licentie te geven.³⁰² De weigering om een licentie te verlenen vormt zodoende geen uitsluitingsgedrag, zelfs niet wanneer de onderneming een machtspositie heeft.

De octrooihouder heeft immers een wettelijk recht om derden te beletten om het geoctrooieerd product te vervaardigen, te gebruiken en ten verkoop aan te bieden.³⁰³ De octrooiwetgeving belooft de innovator met de macht om anderen te verhinderen om zijn innovatie te exploiteren en door hem een tijdelijk monopolie toe te kennen dat hem beschermt tegen

²⁹⁹ US Court of Appeals (for the Ninth Circuit) 26 augustus 1997, *Image technical Services, Inc. v. Eastman Kodak Co.*, 125 F.3d 1195 (*Kodak*), rechtsoverweging 73.

³⁰⁰ US Court of Appeals (for the Federal Circuit) 17 februari 2000, *Independent Service Organizations Antitrust Litigation CSU v. Xerox Corporation*, 203 F.3d 1322, rechtsoverweging 15. De relevante paragraaf luidt als volgt: “[...] the patent holder may enforce the statutory right to exclude others from making, using, or selling the claimed invention *free from liability under the antitrust laws*. We therefore will *not inquire into his subjective motivation* for exerting his statutory rights, even though his refusal to sell or license his patented invention may have an anticompetitive effect, so long as that anticompetitive effect is not illegally extended beyond the statutory patent grant.” (eigen cursivering); zie ook: USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 16.

³⁰¹ US Court of Appeals (for the Ninth Circuit) 26 augustus 1997, *Image technical Services, Inc. v. Eastman Kodak Co.*, 125 F.3d 1195 (*Kodak*), rechtsoverweging 95.

³⁰² VS IP Guidelines, at p. 4.

³⁰³ 35 U.S.C. § 154, a, 1).

concurrerende exploitatie van zijn geoctrooieerde technologie.³⁰⁴ De kern van dit wettelijk monopolie is het recht om zich te beroepen op de macht om anderen te beletten van het gebruik van zijn technologie zonder zijn toestemming.³⁰⁵ Net zoals in de Europese Unie, wordt dat recht aldus beschouwd als de essentie van het exclusief recht dat een octrooi aan de houder ervan toekent.³⁰⁶

De uitoefening van het exclusief recht door te weigeren een licentie te verlenen vormt op zich bijgevolg geen inbreuk op de antitrust wetgeving.³⁰⁷ Zo bepaalt het Hof van Beroep in de zaak *Unites States of America v. Westinghouse Electric Corporation* dat het recht om een licentie te verlenen of om te weigeren een licentie te verlenen een “onbelemmerd recht” is van de octrooihouder.³⁰⁸

Ook uit de wetgeving omtrent octrooien kan worden afgeleid dat een octrooihouder niet aansprakelijk is op grond van de antitrust wetgeving indien hij weigert een licentie te verlenen.³⁰⁹ De U.S.C. bepaalt namelijk het volgende:

No patent owner otherwise entitled to relief for infringement or contributory infringement of a patent shall be denied relief or deemed guilty of misuse or illegal extension of the patent right by reason of his having [...] refused to license or use any rights to the patent [...].³¹⁰

³⁰⁴ US Court of Appeals (Second Circuit) 12 maart 1981, *SCM Corporation v. Xerox Corporation*, 645 F.2d 1195, rechtsoverweging 40-41.

³⁰⁵ US Supreme Court 19 mei 1969, *Zenith Radio Corp. v. Hazeltine Research, Inc.*, 395 U.S. 100, 135 *in fine*.

³⁰⁶ US Supreme Court 19 mei 1969, *Zenith Radio Corp. v. Hazeltine Research, Inc.*, 395 U.S. 100, 135 *in fine* (“A patentee has the exclusive right to manufacture, use, and sell his invention. The heart of his legal monopoly is the right to invoke the State’s power to prevent others from utilizing his discovery without his consent.”); US Supreme Court 27 juni 1980, *Dawson Chem. Co. v. Rohm & Haas Co.*, 448 U.S. 176, 215. (“[...] long-settled view that the essence of a patent grant is the right to exclude others from profiting by the patented invention.”)

³⁰⁷ US Supreme Court 8 januari 1945, *Hartford-Empire Co. v. United States*, 323 U.S. 386, 432 (“A patent owner is not [...] under any obligation to see that the public acquires the free right to use the invention. He has no obligation either to use it or to grant its use to others.”); US Court of Appeals (for the Sixth Circuit) 6 oktober 1987, *Miller Insituform Inc. v. Insituform of North America Inc.*, 830 F.2d 606, rechtsoverweging 30. (“A patent holder who lawfully acquires a patent cannot be held liable under Section 2 of the Sherman Act for maintaining the monopoly power he lawfully acquired by refusing to license the patent to others.”); US Court of Appeals (for the Ninth Circuit) 18 juni 1981, *Unites States of America v. Westinghouse Electric Corporation*, 648 F.2d 642, rechtsoverweging 15 (“The right to license that patent, exclusively or otherwise, or to refuse to license at all, is “the untrammled right” of the patentee.”); US Court of Appeals (for the Second Circuit) 12 maart 1981, *SCM Corporation v. Xerox Corporation*, 645 F.2d 1195, rechtsoverweging 43 en 54 (Where a patent holder merely exercises his “right to exclude others from making, using, or selling the invention,” by refusing unilaterally to license his patent [...] such conduct is expressly permitted by the patent laws. [...] Where a patent has been lawfully acquired, subsequent conduct permissible under the patent laws cannot trigger any liability under the antitrust laws.”); C.R. LESLIE (2011), at p. 185-189.

³⁰⁸ US Court of Appeals (for the Ninth Circuit) 18 juni 1981, *Unites States of America v. Westinghouse Electric Corporation*, 648 F.2d 642, rechtsoverweging 15.

³⁰⁹ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 25.

Het Supreme Court beslist hieromtrent echter dat deze bepaling niet uitdrukkelijk verwijst naar antitrust wetgeving.³¹¹ Aldus regelt deze bepaling niet of antitrust claims tegen de weigering van een octrooihouder om een licentie te verlenen mogelijk zijn.³¹²

Uit het voorgaande volgt dat de *holdout*, net als in de Europese Unie, geen inbreuk pleegt op de antitrust wetgeving, gelet op het essentieel karakter van het exclusief recht dat hem op grond van de octrooiwetgeving toekomt. Nochtans is dat exclusief recht niet zonder beperkingen.³¹³ Er zijn bijgevolg, zoals in de Europese Unie, uitzonderlijke omstandigheden waarin een dwanglicentie kan worden opgelegd.³¹⁴ Deze uitzonderlijke omstandigheden zijn echter restrictiever omschreven in de Verenigde Staten dan in de Europese Unie, waardoor een dwanglicentie in slechts zeer beperkte omstandigheden kan worden opgelegd.³¹⁵

B. Dwanglicentie en weigering om licentie te verlenen

Indien de weigering van een octrooihouder om de geoctrooieerde technologie in licentie te geven inbreuk zou vormen op de antitrust wetgeving, zou het regime van dwanglicenties een geschikte remedie kunnen zijn. Desalniettemin worden zowel in de rechtspraak als in de rechtsleer bezorgdheden geuit omtrent het regime van dwanglicenties.

Wat de rechtspraak betreft, zet het Supreme Court in de zaak *Trinko* de redenen uiteen waarom het verplicht delen van een voordeel met concurrenten op gespannen voet staat met het onderliggend doel van de antitrust wetgeving. Ten eerste kan zodoende de prikkel om te

³¹⁰ 35 U.S.C. § 271, d), 4).

³¹¹ US Court of Appeals (for the Ninth Circuit) 26 augustus 1997, *Image technical Services, Inc. v. Eastman Kodak Co.*, 125 F.3d 1195 (*Kodak*), rechtsoverweging 7 *in fine*. (“The amendment does, however, indicate congressional intent to protect the core patent right of exclusion.”); USDOJ, Brief for the United States as amicus curiae, No. 00-62, *CSU v. Xerox Corporation*, 12, voeten. 6, beschikbaar op <http://www.justice.gov/osg/briefs/2000/2pet/6invit/2000-0062.pet.ami.inv.pdf> (“On its face, that provision does not address antitrust liability for monopolization or attempted monopolization by refusal to deal.”)

³¹² USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 25.

³¹³ US Court of Appeals (for the Ninth Circuit) 26 augustus 1997, *Image technical Services, Inc. v. Eastman Kodak Co.*, 125 F.3d 1195 (*Kodak*), rechtsoverweging 96 (“This basic right of exclusion does have limits. For example, a patent offers no protection if it was *unlawfully acquired*. Nor does the right of exclusion protect an attempt to extend a lawful monopoly beyond the grant of a patent.”); C.R. LESLIE (2011), at p. 192.

³¹⁴ Deze uitzonderlijke omstandigheden omvatten de volgende situaties: (1) de octrooihouder verkreeg het recht te kwader trouw; (2) de octrooihouder trachtte een monopolie te verwerven dat verder reikt dan het toepassingsgebied van het octrooi; (3) de vordering wegens inbreuk die de octrooihouder inleidde, is slechts een schijn en is bedoeld om zijn poging te verbergen om zich rechtstreeks te bemoeien met de zakelijke relaties van een concurrent. Zie: US Court of Appeals (for the Federal Circuit) 17 februari 2000, *Independent Service Organizations Antitrust Litigation CSU v. Xerox Corporation*, 203 F.3d 1322, para. 10-12.

³¹⁵ D. HULL, J. ATWOOD EN J. PERRINE, “Intellectual Property. Compulsory Licensing” in *The European Antitrust Review*, 2002, 36(37).

investeren, zowel in hoofde van de monopolist als in hoofde van de concurrent, worden verminderd. Ten tweede nemen de rechtbanken in dat geval de taak op zich om de voorwaarden van de onderhandelingen te bepalen, waarvoor zij eigenlijk ongeschikt zijn. Ten derde wordt het risico van collusie vergroot doordat concurrenten worden gedwongen onderhandelingen aan te gaan.³¹⁶

Aansprakelijkheid op grond van antitrust wetgeving zal de bedrijven ertoe aanzetten om hun concurrenten bij te staan, hetgeen veel verder gaat dan het zich onthouden van concurrentiebeperkend gedrag.³¹⁷

In de rechtsleer worden de volgende bezorgdheden uitgedrukt. Ten eerste zijn de rechtbanken en de antitrust agentschappen niet voldoende uitgerust om geschikte licentievoorwaarden te bepalen, waardoor het opleggen van dwanglicenties problematisch wordt.³¹⁸ Ten tweede is het voor de overdracht van sommige technologieën niet voldoende om een licentie te verlenen, maar is ook overdracht van *know-how* noodzakelijk.³¹⁹ Ten derde kan het vooruitzicht om gedwongen te worden om een licentie te verlenen bedrijven van strategie doen veranderen en toenadering doen zoeken tot fabrieksgeheimen. Dit zou nadelige gevolgen hebben, aangezien octrooien een effectievere openbaarmaking van kennis toestaan.³²⁰ Ten vierde zijn sommigen van mening dat het regime van dwanglicenties een negatieve invloed heeft op innovatie, aangezien de royalty's die door de rechtbank worden opgelegd in geval van dwanglicenties lager zijn dan wanneer ze door een monopolist worden bepaald.³²¹

Uit het voorgaande kan worden besloten dat een dwanglicentie in de Verenigde Staten zeer zelden zal worden opgelegd, gelet op de restrictieve omschrijving van de uitzonderlijke omstandigheden.

³¹⁶ US Supreme Court 13 januari 2004, *Verizon Communications Inc. v. Law Offices of Curtis v. Trinko, LLP*, 540 U.S. 398, rechtsoverweging 19.

³¹⁷ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 28.

³¹⁸ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 22.

³¹⁹ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 23.

³²⁰ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 23.

³²¹ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 23.

AFDELING III. DWANGLICENTIES ALS INSTRUMENT OM TOETREDING TOT EEN *PATENT POOL* TE STIMULEREN

Uit de bovenstaande analyse kan men afleiden dat het verlenen van een dwanglicentie na de vaststelling van de schending van mededingingswetgeving een theoretische mogelijkheid is, waaromtrent de rechtbanken en de bevoegde instellingen zich eerder terughoudend opstellen, zowel in de Europese Unie als in de Verenigde Staten. In beide rechtsstelsels wordt immers benadrukt dat de weigering om een licentie te verlenen tot de essentie behoort van het wettelijk recht dat een octrooi de houder ervan toekent. Bijgevolg wordt de octrooihouder slechts in uitzonderlijke omstandigheden aansprakelijk gesteld op grond van de mededingingswetgeving wegens zijn weigering om een licentie te verlenen.

Als men de bovenstaande analyse in het licht van een *holdout* van een *patent pool* bekijkt, kan men het volgende aannemen. Zoals reeds is aangegeven, is een bewuste *holdout* een octrooihouder die weigert om licenties op zijn geoctrooieerde technologie aan de *patent pool* te verlenen. De bovenstaande analyse kan derhalve worden toegepast op een *holdout*, maar alleen indien de *holdout* doelbewust plaatsvindt. In het geval van een onbewuste *holdout* zal het immers vaak volstaan om de octrooihouder hiervan op de hoogte te brengen en hem uit te nodigen om deel te nemen aan de *patent pool*.

Het verplichten tot samenwerking met een *patent pool* zou ten eerste, zoals hoger uitgebreid uiteengezet, het exclusief recht dat de octrooiwetgeving aan de octrooihouders toekent, kunnen uithollen.

Ten tweede is het hele mechanisme van een *patent pool* gebaseerd op vrijwillige betrokkenheid van octrooihouders en bijgevolg op het verlenen van vrijwillige licenties aan de *patent pool*. Indien een octrooihouder zou worden verplicht licenties te geven aan de *patent pool*, zou dat de werking en het mechanisme van de *patent pool* kunnen ondermijnen. Ten derde stellen sommige auteurs dat de transformatie van een *patent pool* van een vrijwillig naar een verplicht mechanisme risico's kan inhouden met betrekking tot toekomstige innovatie. Motivatie om te investeren in innovatie kan verminderd worden, aangezien de vrijheid van een bedrijf om zelf samenwerkingspartners te kiezen aan banden wordt gelegd. De lagere royalty's van de *patent pool* en de overeenkomstig verminderde prikkels om te innoveren, kunnen tot een langzame afname in toekomstig onderzoek en ontwikkeling leiden. Derhalve kan een verplichte samenwerking met een *patent pool* resulteren in verhoogde nood

aan overheidsfinanciering van onderzoek en ontwikkeling. Zodoende zal men de achteruitgang van private innovatie trachten te corrigeren met staatssteun, hetgeen een kleine slaagkans heeft gelet op de verscheidene nadelen van overheidsfinanciering van onderzoek en ontwikkeling.³²²

Mijn inziens dient de overwegend negatieve houding ten opzichte van het verlenen van dwanglicenties enigszins te worden genuanceerd.

De verklaring van Doha stelt het doel van de TRIPS-overeenkomst voorop om toegang tot geneesmiddelen voor allen te verschaffen en benadrukt de flexibiliteiten die voorhanden zijn om dat doel te bereiken.³²³ Het recht dat aan de WTO-leden toekomt om dwanglicenties te verlenen en de vrijheid om de gronden te bepalen waarop dergelijke licenties worden verleend, behoort tot een van die flexibiliteiten.³²⁴ Het doel van de MPP is evenzeer het verbreden van de toegang tot geneesmiddelen.³²⁵ Hoewel het mechanisme van dwanglicenties op het eerste zicht haaks lijkt te staan op het mechanisme van de MPP dat gesteund is op vrijwillige licentieverlening, wordt door beide mechanismen aldus hetzelfde doel nagestreefd, namelijk het verbreden van de toegang tot geneesmiddelen.

HOOFDSTUK II. GRANT BACK CLAUSULE

Volgens VERBEURE kan het opnemen van een *grant back* clausule in een licentieovereenkomst met derden het probleem van *holdout* van essentiële octrooien vermijden.³²⁶

AFDELING I. CONCEPT

In Europa wordt een *grant back*-verplichting omschreven als “*de overdracht aan de licentiegever van scheidbare verbeteringen van de in licentie gegeven technologie*”.³²⁷ Een

³²² Voor een uiteenzetting van deze nadelen zie: A. VAN GELDER en P. STEVENS, *What Purpose Unitaids Patent Pool?*, Londen, International Policy Press, 2010, 12, beschikbaar op <http://www.policynetwork.net/sites/default/files/EmptyPatentPool.pdf>.

³²³ WTO Doha Verklaring, para. 4.

³²⁴ WTO Doha Verklaring, para. 5(b).

³²⁵ <http://www.medicinespatentpool.org/who-we-are2/mission/>.

³²⁶ B. VERBEURE (2009), at p. 27

³²⁷ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 109.

verbetering is scheidbaar wanneer zij kan worden gebruikt zonder inbreuk te maken op de in licentie gegeven technologie.³²⁸

In de Verenigde Staten wordt een *grant back* in de *IP Guidelines* gedefinieerd als een regeling waarbij de licentienemer toestemt om aan de licentiegever het recht te verlenen om de verbeteringen die de licentienemer aan de in licentie gegeven technologie heeft aangebracht, te gebruiken.³²⁹

Een voorbeeld van een *grant back* clause kan worden teruggevonden in de sublicentieovereenkomsten tussen de MPP en de generische bedrijven. De clause kan als volgt worden geformuleerd:

8.1. If at any time during the term of this agreement the licensee makes, develops, conceives, acquires, reduces to practice, becomes entitled to or secures control over any improvement, it shall *communicate such improvements to licensor and ViiV* in full together with all available information concerning the mode of working and using the same. [...]. (eigen cursivering)

8.2. Licensee shall grant to licensor and ViiV a perpetual, irrevocable, worldwide, royalty free, non-exclusive *license to use* any improvement, improvement patent and related know-how. [...].³³⁰ (eigen cursivering)

In dat concreet voorbeeld is ViiV Healthcare de octrooihouder/oorspronkelijke licentiegever. De MPP is de licentienemer van ViiV Healthcare en licentiegever ten opzichte van generische bedrijven. De generische bedrijven zijn tenslotte licentienemers van de MPP.

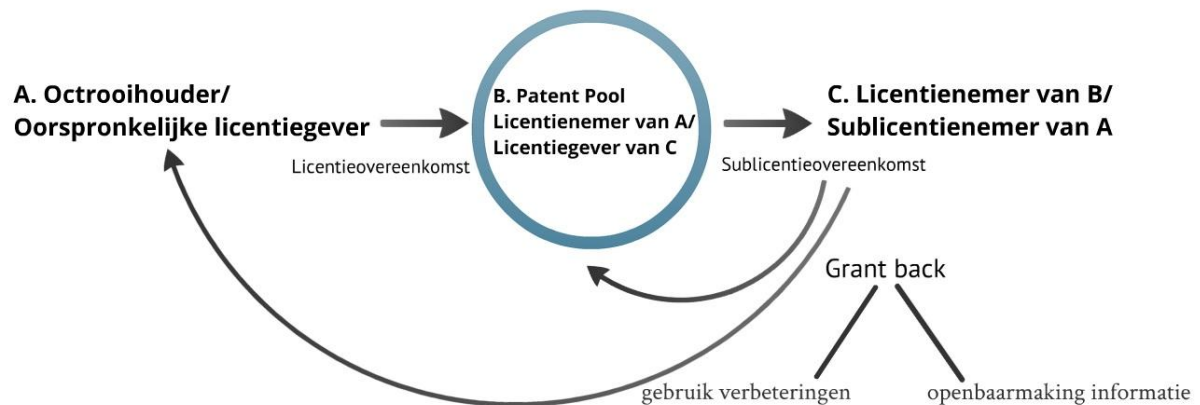
Schematisch kan deze relatie als volgt worden weergegeven:

³²⁸ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 109.

³²⁹ VS IP Guidelines, at p. 30; USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 80 en 91.

³³⁰ Deze clause is namelijk aanwezig in de standaard sublicentieovereenkomst tussen de MPP en generische bedrijven omtrent producten van ViiV Healthcare. Gelet op de zeer recente aanvang van samenwerking tussen ViiV Healthcare en MPP, zijn tot op heden geen licentieovereenkomsten gesloten tussen de MPP en de generische bedrijven omtrent producten van ViiV Healthcare.

De standaard sublicentieovereenkomst is integraal beschikbaar op <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/ViiV-MPP-Licence-Agreement.pdf>.



De bovenvermelde clause verplicht de generische bedrijven ten eerste om informatie te verschaffen aan ViiV Healthcare en aan de MPP omtrent enige verbeteringen. Ten tweede zijn de generische bedrijven ertoe gehouden om een licentie te verlenen aan ViiV Healthcare en aan de MPP om deze verbeteringen te gebruiken.³³¹

AFDELING II. GRANT BACK CLAUSULE EN MEDEDINGINGSWETGEVING

§1. Concurrentiebevorderende en -beperkende *grant back* clause

In de Verenigde Staten zet het USDOJ in de *business review letters* aangaande 3C DVD Pool en MPEG-2 Pool uiteen dat een *grant back* clause de innovatie kan ontmoedigen of aanmoedigen, afhankelijk van de concrete bewoordingen ervan.³³²

Volgens het USDOJ kunnen *grant back*-verplichtingen de concurrentie binnen de *patent pool* bevorderen door de licentiegevers in staat te stellen om gebruik te maken van de

³³¹ Het weze opgemerkt dat deze clause eveneens een *grant back*-verplichting oplegt ten aanzien van de MPP en dus niet alleen ten aanzien van de octrooihouder/oorspronkelijke licentiegever. In de minder recente modellen van sublicentieovereenkomsten tussen de MPP en de generische bedrijven wordt echter niet gestipuleerd dat de openbaarmaking en het in licentie geven van de verbeteringen ook ten aanzien van de MPP dient te gebeuren. Zie in dat verband art. 5.2 van de sublicentieovereenkomsten tussen MPP en generische bedrijven: “Licensee shall *provide Gilead with* an annual report, in writing and in reasonable detail that sets forth any improvements [...]. Licensee shall *transfer to Gilead* [...] any know-how owned or controlled by licensee relating to such improvements. (eigen cursivering).

De sublicentieovereenkomsten zijn integraal beschikbaar op:
<http://www.medicinespatentpool.org/licensing/current-licences/>.

³³² 3C DVD Business Review Letter, at p. 14; voor uitgebreide bespreking van *grant back* clauses, zie *infra*.

verbeteringen die de licentienemers aan de in licentie gegeven technologie hebben aangebracht.³³³

Vermoedelijk zullen voornamelijk beperktere *grant back*-verplichtingen concurrentiebevorderend zijn. De *grant back* clause met beperkte draagwijdte heeft ten eerste betrekking op veranderingen binnen het toepassingsgebied van de gepoolde octrooien. Ten tweede heeft de clause alleen betrekking op essentiële octrooien, teneinde alleen complementaire octrooien aan de *pool* toe te voegen. Dit betekent dat de niet essentiële verbeteringen van de licentienemer blijven en hijzelf kan beslissen om deze al dan niet in licentie te geven. Ten slotte is de *grant back*-verplichting niet exclusief, hetgeen de licentienemers toelaat om hun eigen verbeteringen te gebruiken en in licentie te geven aan derden.³³⁴

De *grant back* clause kan evenwel ruimer worden geformuleerd. Een clause die de partijen bijvoorbeeld verplicht om aan elkaar licenties te geven voor huidige en toekomstige technologie aan minimale kost, kan hen ontmoedigen om aan onderzoek en ontwikkeling te doen, daar ze hun succesvol onderzoek en ontwikkeling moeten delen en elk van de leden gebruik kan maken van de verwezenlijking van andere leden.³³⁵ Dit is het reeds beschreven *free rider* probleem. Deze ruim geformuleerde *grant back* clause kan de innovatie ontmoedigen door de opbrengst in hoofde van de licentienemer te beperken en kan derhalve als concurrentiebeperkend worden beschouwd.³³⁶ Meer algemeen kunnen licentienemers worden ontmoedigd om aan innovatie te doen indien de licentiegevers het recht niet behouden om hun octrooien onafhankelijk in licentie te geven of indien de licentienemers geen passende beloning ontvangen voor de innovatie die ze door middel van een *grant back* in licentie geven aan de oorspronkelijke licentiegever.³³⁷

De beoordeling van het effect van *grant back* clauses op de concurrentie dient met inachtnaam van de onderstaande overwegingen te gebeuren.

³³³ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 80-81.

³³⁴ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 80-81; 6C DVD Business Review Letter at p. 8-9 en p. 14-16; 3C DVD Business Review Letter at p. 8 en p. 14; MPEG-2 Business Review Letter at p. 13; VS IP Guidelines, at p. 30.

³³⁵ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 67 met verwijzing naar de IP Guidelines; VS IP Guidelines, at p. 29;

³³⁶ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 80.

³³⁷ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 67.

§2. Niet-exclusieve *grant back* clause

Zowel de Europese Commissie als het USDOJ erkennen dat een niet-exclusieve *grant back*-verplichting concurrentiebevorderend kan zijn, aangezien het als gevolg heeft dat een groter aantal partijen in staat wordt gesteld om de verbeteringen die door een enkele partij zijn aangebracht, te exploiteren.³³⁸

Volgens het USDOJ voorzien zulke regelingen in een mechanisme voor de licentienemer en de licentiegever om de risico's te delen en belonen ze de licentiegever om verdere innovatie mogelijk te maken op basis van de in licentie gegeven technologie. Zowel de innovatie als het in licentie geven van het resultaat van innovatie worden zodoende aangemoedigd. Een niet-exclusieve *grant back* staat de licentienemer toe om zijn technologie te gebruiken en in licentie te geven aan derden. In sommige gevallen zal zulke clause nodig zijn teneinde de licentiegever de zekerheid te verschaffen dat hij niet weerhouden wordt om te concurreren omdat de toegang tot verbeteringen die met behulp van zijn technologie werden aangebracht, hem zou worden ontzegd.³³⁹

§3. Exclusieve *grant back* clause

Met betrekking tot een exclusieve *grant back*-verplichting benadrukken de bevoegde instellingen, zowel in de Europese Unie als in de Verenigde Staten, dat de clause als concurrentiebeperkend kan worden aangemerkt in de mate dat de prikkels van de licentienemer om aan onderzoek en ontwikkeling te doen aanzienlijk worden verminderd, hetgeen tot gevolg heeft dat de concurrentie wordt teruggedrongen.³⁴⁰

In de Europese Unie zet de Commissie in de Richtsnoeren inzake technologieoverdracht uiteen dat indien de licentienemer zou worden verplicht om een exclusieve licentie te verlenen aan de oorspronkelijke licentiegever, de prikkel tot innovatie in hoofde van de eerstgenoemde wellicht zal verminderen, daar dit hem zou verhinderen om de door hem aangebrachte verbeteringen te exploiteren doordat hem onder andere het recht wordt ontzegd om hierop een

³³⁸ VS IP Guidelines, at p. 30; Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 109; G. TRITON, *Intellectual Property in Europe*, Londen, Sweet & Maxwell, 2008, 872-876, randnr. 8-175 – 8-179. (hierna verkort G. TRITON (2008)).

³³⁹ VS IP Guidelines, at p. 30.

³⁴⁰ VS IP Guidelines, at p. 30; Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 109. Zie ook: H. HOVENKAMP (2011), at p. 272; G. TRITON (2008), at p. 872-876, randnr. 8-175 – 8-179.

licentie te verlenen aan derden.³⁴¹ Aldus wordt de concurrentie met betrekking tot de in licentie gegeven technologie niet bevorderd en wordt de licentienemer ontmoedigd om in onderzoek en ontwikkeling te investeren, daar hij de vruchten van zijn eigen inspanningen niet zal kunnen plukken.³⁴²

De groepsvrijstelling van art. 101, lid 3 VWEU geldt niet voor een exclusieve *grant back*-verplichting.³⁴³ Hiermee wil men meer bepaald voorkomen dat een groepsvrijstelling wordt verleend voor overeenkomsten die voor de licentienemers de prikkel tot innovatie verminderen.³⁴⁴ Bijgevolg is een exclusieve *grant back*-verplichting onderworpen aan een individuele beoordeling van de concurrentiebeperkende en concurrentieverbeterende effecten op grond van art. 101 TFEU.³⁴⁵ Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met verscheidene factoren. Ten eerste kan worden gekeken naar het feit of de licentienemer al dan niet een betaling ontvangt voor het in licentie geven van zijn verbeteringen en hoeveel deze betaling bedraagt. Ten tweede kan de marktpositie van de licentiegever in beschouwing worden genomen. Ten derde kan het bestaan van wederzijdse *grant back*-verplichtingen licenties tussen concurrenten een overweging vormen.³⁴⁶

In de Verenigde Staten zal het USDOJ het effect op concurrentie van *grant back*-verplichtingen beoordelen aan de hand van de *rule of reason*.³⁴⁷ Indien de agentschappen vaststellen dat de clause de prikkels in hoofde van de licentienemer om te investeren in de verdere ontwikkeling van de technologie vermindert, dient te worden nagegaan in hoeverre de clause concurrentiebevorderende effecten kan teweegbrengen.³⁴⁸

³⁴¹ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 109; G. TRITTON (2008), at p. 837, randnr. 8-116.

³⁴² G. TRITTON (2008), at p. 872, randnr. 8-175.

³⁴³ Art. 5, lid 1, a) en b) GVTO; Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 109.

³⁴⁴ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 108 *in fine*.

³⁴⁵ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 107.

³⁴⁶ Richtsnoeren inzake technologieoverdracht, para. 110-111.

³⁴⁷ US Supreme Court 3 februari 1947, *Transparent-Wrap Machine Corp. v. Stokes & Smith Co.*, 329 U.S. 637. De relevante passage luidt als volgt: “We only hold that the inclusion in the license of the condition requiring the licensee to assign improvement patents is not *per se* illegal and unenforceable” (zie 329 U.S. 648); VS IP Guidelines, at p. 30; H. HOVENKAMP (2011), at p. 271.

³⁴⁸ VS IP Guidelines, at p. 30.

AFDELING III. *GRANT BACK* CLAUSULE ALS INSTRUMENT OM TOETREDING TOT EEN *PATENT POOL* TE STIMULEREN

Na de bespreking van het concept en de beoordeling van de *grant back*-verplichting in het licht van de wetgeving inzake mededinging, dient de vraag te worden beantwoord of een *grant back* clausule een instrument kan zijn om de toetreding tot een *patent pool* te stimuleren.

Het antwoord op deze vraag afhankelijk van de concrete bewoordingen van de clausule. Een *grant back* clausule die zodoende is geformuleerd dat het de innovatie in hoofde van de licentienemers bevordert en bijgevolg concurrentiebevorderend is, zal een tegemoetkoming kunnen bieden aan het *holdout*-probleem.

§1. Essentiële veranderingen aan de in licentie gegeven technologie

Het USDOJ erkent dat *grant back* clausules tegemoetkoming kunnen bieden aan het *holdout*-probleem.³⁴⁹ Dit is voornamelijk het geval indien de *grant back* clausule beperkt is en de licentienemer verplicht is om alleen essentiële veranderingen aan de in licentie gegeven technologie in licentie te geven aan de oorspronkelijke licentiegever.³⁵⁰

Het USDOJ zet in zijn *business review letters* aangaande 3C DVD, 6C DVD en MPEG-2 *pool* uiteen dat het ten eerste waarschijnlijk is dat de *grant back* clausule met dergelijke beperkte draagwijdte het verlenen van kruislicenties tussen octrooihouders van de reeds gepoolde essentiële octrooien zal aanmoedigen. Hierdoor kan de *grant back* clausule tot gevolg hebben dat andere essentiële technologieën in de *patent pool* worden gebracht en dat zodoende de mogelijkheid van een *holdout* om supracompetitieve tol op te eisen wordt beperkt. Door de licentienemers te verplichten om aan de licentiegevers en aan andere licentienemers toegang te verlenen tot essentiële octrooien waarvan zij houder zijn, wordt ten tweede gewaarborgd dat geen enkele licentienemer kan profiteren van de voordelen die de *patent pool* biedt, terwijl hij de andere deelnemers aan de *pool* de toegang tot zijn essentieel octrooi ontzegt.

³⁴⁹ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 81.

³⁵⁰ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 81.

Ten derde worden de kosten beperkt voor de licentienemers om de octrooien te verzamelen die essentieel zijn om aan de vastgestelde standaard te kunnen voldoen.³⁵¹

Het USDOJ nuanceert echter dat het *holdout*-probleem zodoende niet helemaal verholpen kan worden. De houder van het essentieel octrooi die een niet-producent is, kan nog steeds een *holdout* zijn, daar hij per definitie de gepoolde octrooien niet nodig zal hebben om *überhaupt* een product te vervaardigen of om een product te vervaardigen dat aan de vastgestelde standaard moet voldoen.³⁵²

Om de bovenstaande redenen concludeert het USDOJ dat een *grant back* clause *in casu* concurrentiebevorderend is. Toepassing makend van de *rule of reason* beoordeling, zal het USDOJ nagaan of deze concurrentiebevorderende effecten opwegen tegen de concurrentiebeperkende effecten die voornamelijk verband houden met het ontmoedigen om aan onderzoek en ontwikkeling te doen. De prikkel in hoofde van de licentienemers en licentiegevers om in onderzoek en ontwikkeling te investeren kan immers groter indien ze de vrijheid behouden om te weigeren een licentie te verlenen.³⁵³

§2. Essentiële octrooien voor de gepoolde technologie

Volgens VERBEURE zou de *grant back* clause, teneinde het *holdout*-probleem te verhelpen, alle octrooien moeten betreffen die essentieel zijn voor de desbetreffende technologie. De clause zou bijgevolg niet alleen betrekking hebben op de essentiële verbeteringen aan de gepoolde technologie. Een octrooihouder die weigert een licentie te verlenen aan de *patent pool* zou toegang worden geweigerd tot andere essentiële octrooien zolang hij geen toegang toestaat tot zijn eigen essentiële octrooien.³⁵⁴

In dat opzicht kan de *grant back* clause inderdaad een prikkel vormen voor de octrooihouder om licenties te verlenen aan de *patent pool*, aangezien hijzelf zodoende toegang krijgt tot alle octrooien die essentieel zijn. Niettemin zou een dusdanig ruim geformuleerde

³⁵¹ 6C DVD Business Review Letter, at p. 14-15; 3C DVD Business Review Letter, at. p. 14; MPEG-2 *pool* Business Review Letter, at. p. 12-13.

³⁵² 6C DVD Business Review Letter, at p. 14-15; 3C DVD Business Review Letter, at. p. 14; MPEG-2 *pool* Business Review Letter, at. p. 12-13.

³⁵³ 6C DVD Business Review Letter, at p. 15.

³⁵⁴ B. VERBEURE (2009), at p. 27-28.

grant back clause als concurrentiebeperkend kunnen worden aangemerkt in het licht van de hoger gemaakte analyse.³⁵⁵

§3. *Grant back* clause als zekerheid voor toegang tot technologie

Volgens de antitrust instellingen in de Verenigde Staten, kan een *grant back* clause het uitwisselen van informatie bevorderen. Zonder een *grant back* clause kan een octrooihouder terughoudend zijn om zijn intellectuele eigendom met anderen te delen, uit vrees dat hem de toegang zal worden belet tot de verbeteringen die aan zijn eigen technologie worden aangebracht en dat hem het voordeel om hiervan gebruik te maken zal worden ontnomen.³⁵⁶

Ook in de doctrine wordt de stelling aangenomen dat de octrooihouders gewoonlijk terughoudend zijn om licenties te verlenen zonder dat hen het recht wordt toegekend van openbaarmaking en gebruik van de verbeteringen die door de licentienemer aan de in licentie gegeven technologie werden aangebracht. De openbaarmaking is immers vereist om toe te zien op de ontwikkeling en het gebruik van de verbeteringen. Het recht van gebruik staat de licentiegever toe om het origineel product of de originele werkwijze te verbeteren voor eigen gebruik en voor het gebruik door andere licentienemers.³⁵⁷

De mogelijkheid om een *grant back* clause op te nemen in de licentieovereenkomst tussen een octrooihouder en een *patent pool* zou de octrooihouder bijgevolg kunnen aanzetten om een samenwerking met een *patent pool* aan te gaan. Op die manier kan de octrooihouder zijn eigen product verbeterd zien door de inspanningen van de licentienemers van de *patent pool*. Bovendien kan de octrooihouder de vruchten van die verbetering plukken doordat hij zelf een licentie krijgt op die verbeteringen.

Deze stelling dient echter te worden genuanceerd. Ten eerste halen ANDERMAN en SCHMIDT aan dat de octrooihouders het opnemen van een *grant back* clause zouden kunnen beschouwen als *quid pro quo* voor het verlenen van de licentie op hun product of werkwijze.³⁵⁸ Als gevolg hiervan is het mijn inziens onwaarschijnlijk dat de *grant back*

³⁵⁵ Zie *supra*.

³⁵⁶ USDOJ & USFTC Rapport (2007), at p. 93; VS IP Guidelines, at p. 30

³⁵⁷ S. ANDERMAN en H. SCHMIDT (2011), at p. 283. Merk op dat in het eerder gegeven voorbeeld van een *grant back* clause beide elementen aanwezig zijn, namelijk zowel de openbaarmaking van informatie omtrent de verbetering, als het recht van gebruik van de verbetering door middel van een licentie.

³⁵⁸ S. ANDERMAN en H. SCHMIDT (2011), at p. 284.

clause als een instrument dat de samenwerking met een *patent pool* aanmoedigt zal worden waargenomen. Het wordt door de octrooihouder immers beschouwd als een soort van wederprestatie voor zijn bereidwilligheid om *überhaupt* een licentie te verlenen.

Ten tweede kan de *grant back* clause de octrooihouder alleen bewegen tot samenwerking met een *patent pool* wanneer men veronderstelt dat er geen andere motieven aanwezig zijn in hoofde van de octrooihouder dan nood aan openbaarmaking van informatie omtrent de verbetering en het gebruik ervan.

Uit de voorgaande analyse kan alvast worden geconcludeerd dat de bevoegde instellingen van mening zijn dat de *grant back* clause het potentieel heeft om octrooihouders aan te zetten tot het verlenen van licenties en dat het zodoende een oplossing kan bieden voor het *holdout*-probleem. De bevoegde instellingen zullen een *grant back* clause en het gevolg ervan op de *holdout* geval per geval beoordelen, rekening houdend met de concrete bewoordingen van de clause.

DEEL VI: CASE STUDIES

HOOFDSTUK I. METHODOLOGIE

De doelstelling van het onderzoek bestaat erin om na te gaan welke motieven er in de praktijk bestaan in hoofde van octrooihouders om al dan niet tot een *patent pool* toe te treden en om desgevallend andere vormen van samenwerking aan te gaan. Daarnaast wordt getracht te achterhalen hoe octrooihouders in de praktijk staan tegenover verscheidene instrumenten die het potentieel hebben hen aan te zetten tot samenwerking met een *patent pool*.

Teneinde dit doel te bereiken, zijn drie interviews afgenomen, met name met GlaxoSmithKline, met Johnson & Johnson en met de Medicines Patent Pool. Dit zijn zeer belangrijke actoren in de farmaceutische sector.

Deze doelgroep is afgebakend op basis de volgende criteria. Met betrekking tot de MPP, kan worden aangenomen dat de instantie een cruciale plaats inneemt binnen het kader van deze masterscriptie, aangezien het een *patent pool* is die als hoofddoelstelling het verbreden van toegang tot geneesmiddelen hanteert. Met betrekking tot de bedrijven, is het ten eerste noodzakelijk dat de bedrijven de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten in

ontwikkelingslanden door middel van een of andere vorm van samenwerking verbreden. Het tweede criterium is de overweging van de bedrijven om al dan niet samen te werken met de MPP.

Voor elke interviewee zijn specifieke vragenlijsten opgesteld, zij het met gelijkaardige categorieën van vragen. De eerste categorie betreft vragen die betrekking hebben op open innovatie. De tweede categorie houdt verband met de samenwerkingsvormen die worden gehanteerd, alsook de motieven om al dan niet samen te werken met een *patent pool* en om desgevallend andere vormen van samenwerking aan te gaan. De derde categorie omvat de kwestie welke instrumenten volgens de interviewee octrooihouders kunnen aanzetten tot samenwerking met een *patent pool* en hoe de interviewee tegenover deze instrumenten staat.

Alle vragen werden zo open en neutraal mogelijk geformuleerd teneinde de interviewee in staat te stellen zo veel mogelijk gedetailleerde informatie te verschaffen. In die zin kan het interview worden gekwalificeerd als een *open-ended* interview.³⁵⁹ De interviews werden opgenomen en getranscribeerd. Vervolgens werden ze geanalyseerd aan de hand van de zogenaamde thematische inhoudsanalyse.³⁶⁰

Dankzij deze interviews wordt de mogelijkheid geboden om de analyse te vervolledigen met inzichten vanuit meerdere perspectieven, namelijk zowel vanuit het perspectief van een *patent pool* als vanuit het perspectief van een bedrijf dat een samenwerking heeft aangegaan met een *patent pool*, namelijk GSK, en vanuit het perspectief van een bedrijf dat eerder voor andere vormen van samenwerking heeft gekozen teneinde toegang tot geneesmiddelen voor patiënten in ontwikkelingslanden te verbreden, namelijk Johnson & Johnson.

HOOFDSTUK II. MOTIEVEN VAN OCTROOIHOUDERS OM NIET SAMEN TE WERKEN MET EEN *PATENT POOL*

Zoals reeds aangehaald heeft Johnson & Johnson recent te kennen gegeven om momenteel niet toe te treden tot de Medicines Patent Pool. In plaats daarvan heeft Johnson & Johnson

³⁵⁹ D.W. TURNER, "Qualitative Interview Design: A Practical Guide for Novice Investigators" in *The Qualitative Report*, Volume 15, Nummer 3, mei 2010, (754)756, beschikbaar op <http://www.nova.edu/ssss/QR/QR15-3/qid.pdf>.

³⁶⁰ P. BURNARD, "A method of analysing interview transcripts in qualitative research" in *Nurse Education Today*, Volume 11, Nummer 6, december 1991, 461-466, beschikbaar op <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/026069179190009Y>.

gekozen om andere vormen van samenwerking aan te gaan teneinde toegang tot geneesmiddelen tegen HIV te verlenen aan patiënten uit landen met beperkte hulpmiddelen.

Uit de praktijk blijkt dat de motieven voor een octrooihouder om geen licenties te verlenen aan een *patent pool* uiteenlopend zijn en kunnen worden ondergebracht in verschillende categorieën.

AFDELING I. ORGANISATIE EN KENMERKEN VAN EEN *PATENT POOL*

De eerste categorie heeft betrekking op de organisatie en de kenmerken van een *patent pool* zelf. Volgens Luc Denys, senior director van Global Access & Partnership Program bij Johnson & Johnson, zou een *patent pool* pas toegevoegde waarde creëren indien het niet alleen focust op intellectuele eigendomsrechten. Met name, zelfs indien Johnson & Johnson licentieovereenkomsten zou sluiten met de MPP, zou het nog steeds zelf moeten instaan voor een aantal belangrijke taken, waaronder de registratie van zijn producten, de informatieverstrekking omtrent de producten teneinde de artsen in te lichten over het bestaan en de werking ervan en het opvolgen van de werkzaamheid van het geneesmiddel op de markt. Teneinde zowel de beschikbaarheid van het geneesmiddel als de bovengenoemde ondersteunende handelingen met betrekking tot het geneesmiddel te verzekeren, heeft Johnson & Johnson licentieovereenkomsten gesloten rechtstreeks met generische bedrijven.

Bovendien leidt de transparantie, en meer bepaald de nood en de eis van de MPP om de volledige licentieovereenkomsten openbaar ter beschikking te stellen, tot een zekere terughoudendheid in hoofde van bedrijven om een overeenkomst met de MPP aan te gaan. Hoewel Johnson & Johnson evenwel belangrijke informatie omtrent zijn overeenkomsten weergeeft, zoals onder meer omtrent het territorium, het al dan niet exclusief karakter, de royalty's, is het nog niet zo ver om zijn overeenkomsten op het internet te plaatsen, aldus Luc Denys.

Volgens Esteban Burrone, policy advisor van de MPP, is de transparantie een heel belangrijk kenmerk van de werking van de MPP. Ten eerste is er de transparantie van de licentieovereenkomsten, hetgeen een belangrijk onderdeel van de MPP's mandaat is. Het openbaar ter beschikking stellen van de gehele licentieovereenkomst is in de farmaceutische sector nog nooit eerder gebeurd. Het openbaren van deze informatie maakt het mogelijk om een debat aan te gaan omtrent de bepalingen van de licentieovereenkomst. Verschillende

bepalingen hebben immers een verschillende invloed op toegang tot geneesmiddelen. Zelfs de bedrijven die geen licenties verlenen aan de MPP en bilaterale overeenkomsten hebben afgesloten met generische bedrijven, spiegelen hun eigen licenties aan die van de MPP. Er kan dus gesproken worden van *norm-setting*. Deze *norm-setting* is bijgevolg een belangrijk nevenproduct of indirect gevolg van de werkzaamheden van de MPP. Naast de transparantie van de licentieovereenkomsten, is er ten tweede transparantie van octrooien, aangezien de MPP een *database* op zijn website heeft, waar informatie omtrent de status van octrooien in 79 landen ter beschikking gesteld wordt. Deze transparantie van octrooien is ook een belangrijk nevenproduct van de werkzaamheden van de MPP.

AFDELING II. MEDISCHE EN PRODUCTGERELATEERDE MOTIEVEN

De tweede categorie van redenen om geen onderhandelingen aan te gaan met een *patent pool* betreft redenen van medische aard en met name productgerelateerde redenen.

Deze categorie omvat redenen die ten eerste te maken hebben met de wens van de octrooihouders om de kwaliteit van het product zelf op te volgen.

Ten tweede kunnen de kenmerken van het product zelf een belangrijke rol spelen. Een voorbeeld is dat het mogelijk is dat het product *stand-alone* is en niet gecombineerd kan worden met andere producten, waardoor de vorming van een vaste dosis combinatie (FDC) niet mogelijk is. Een ander voorbeeld betreft de situatie waarbij het wenselijk is dat een product zo snel mogelijk ter beschikking is voor de derde wereld. Zo heeft Johnson & Johnson niet gewacht op de totstandkoming van de MPP om licenties te verlenen voor het product rilpivirine. Er zijn in Afrika immers acht miljoen patiënten die tegen 2015 naar vijftien miljoen zouden gaan. Daar was dus een grote vraag naar, vandaar dat Johnson & Johnson veel sneller licenties heeft gegeven, aldus Luc Denys. Ook is het zo dat het lang kan duren om een product in een bepaald land te registreren. In Zuid-Afrika heeft het bijvoorbeeld drie jaar geduurd om een product van Johnson & Johnson te registreren. Als men dan pas licenties verleent, gaat het nog enkele jaren duren voordat de generische bedrijven het product ontwikkelen. Daarom heeft Johnson & Johnson onmiddellijk licenties verleend, teneinde de generische bedrijven in staat te stellen het product onmiddellijk te ontwikkelen. Ten derde kan er weinig vraag zijn naar een geneesmiddel, waardoor er geen nood is aan een wijdverspreide licentie. Zo is er naar een van de producten van Johnson & Johnson, met name naar darunavir, heel beperkte vraag in de derde wereld. Darunavir is ontwikkeld voor

patiënten die in een later stadium zijn van de ziekte, het betreft namelijk een derdelijnsbehandeling. Overeenkomstig de gegevens van de WHO, zit slechts twee tot drie procent van de HIV patiënten in sub-Saharisch Afrika op tweedelijnsbehandeling. En patiënten die nood hebben aan de derdelijnsbehandelingen vertegenwoordigen slechts een fractie van deze patiëntengroep. Bijgevolg spreekt men hier van enkele duizenden patiënten. Je gaat moeilijk een generisch bedrijf vinden dat voor enkele duizenden patiënten een productie gaat opzetten, aldus Luc Denys. Tot slot moet er ook gekeken worden naar de specifieke situatie op het gebied van intellectuele rechten van elk product afzonderlijk, vervolgt Luc Denys. Op darunavir bijvoorbeeld zijn er geen productoctrooien gevestigd in sub-Saharisch Afrika, maar enkel werkwijze-octrooien. Generische bedrijven die het product op een andere manier kunnen produceren met dezelfde bio-equivalentie, kunnen het product dus naar de markt brengen zonder een licentie. Dit heeft dus veeleer te maken met de specifieke situatie inzake intellectuele rechten die rond het product bestaan en waar deze op zich niet echt een belemmering kunnen zijn.

AFDELING III. BEHOUD VAN CONTROLE

De derde categorie van redenen waarop octrooihouders zich beroepen om niet tot een *patent pool* toe te treden is het behoud van controle over eigen intellectuele eigendomsrechten. Dit wordt in de praktijk als een van de belangrijkste redenen aangemerkt. Het delen van intellectuele eigendom is betrekkelijk nieuw. Octrooihouders neigen ernaar om de controle te behouden tegenover hun licentienemers. Zij zijn bezorgd om licenties te verlenen op niet-discriminerende basis. Dat zou betekenen dat elke producent die het product kan vervaardigen, in staat wordt gesteld om een licentie te krijgen. Bedrijven willen echter de mogelijkheid behouden om zelf hun samenwerkingspartners te kiezen.

Omtrent het behoud van controle stelt Luc Denys het volgende. Johnson & Johnson heeft in 2011 aan vijf bedrijven licenties verleend op generische versie van rilpivirine. Indien je vijf licentienemers hebt, dan kan je rechtstreeks contact hebben en met die generische bedrijven samenwerken inzake kwaliteit van de producten, inzake informatieverstrekking en opvolging van het op de markt brengen van de producten. Aangezien de MPP deze taken niet op zich neemt, moet Johnson & Johnson deze taken zelf vervullen. Vandaar dat het even nuttig is om de controle zelf te behouden. Hierbij merkt Luc Denys evenwel op dat de MPP nu ook criteria hanteert alvorens een licentie te geven, en deze zijn ook gebaseerd op de mogelijkheid van

generische bedrijven om kwaliteit te produceren en het plan om de producten weldegelijk te ontwikkelen en naar de markt te brengen. Dit leidt ook naar een vorm van controle die gelijkaardig wordt als deze gehanteerd door de industrie.

AFDELING IV. ROYALTY

Aangaande de royalty blijkt uit de praktijk dat deze niet noodzakelijk minder is voor de octrooihouders die samenwerken met een *patent pool* dan voor octrooihouders die buiten de *patent pool* blijven. Integendeel, indien door het verlenen van een hogere royalty, de *patent pool* een octrooihouder tot samenwerking kan aanzetten en hierdoor het geografisch toepassingsgebied kan verbreden, dan zal het overwegen om een hogere royalty toe te kennen.

HOOFDSTUK III. ANDERE SAMENWERKINGSVORMEN

Deze redenen hebben een rol gespeeld bij de overweging van Johnson & Johnson om geen licentieovereenkomsten te sluiten met de MPP en om andere vormen van samenwerking aan te gaan teneinde toegang tot de geneesmiddelen tegen HIV te verbreden.

Ten eerste verbreedt Johnson & Johnson toegang tot HIV/AIDS behandelingen door middel van het sluiten van rechtstreekse overeenkomsten met generische bedrijven in een deel van Afrika, in minst ontwikkelde landen en in India.

Ten tweede heeft Johnson & Johnson voor een van hun producten, met name voor darunavir, aangekondigd om de erop gevestigde octrooien niet uit te oefenen in een deel van Afrika en in minst ontwikkelde landen. Als een bedrijf een kwalitatief product dat medisch verantwoord is in die landen commercialiseert, ongeacht waar de productie ervan plaatsvindt, gaat Johnson & Johnson zijn octrooien niet uitoefenen, verduidelijkt Luc Denys. In die zin is het een aspect van toegang tot geneesmiddelen die nog verder gaat dan de MPP, aangezien de producerende bedrijven zelfs geen licentie nodig hebben. Johnson & Johnson behoudt zijn octrooien op die producten om de kwaliteit van de door andere bedrijven geproduceerde producten te kunnen nagaan.

HOOFDSTUK IV. VOORDELEN VAN EEN *PATENT POOL*

Esteban Burrone zet de voordelen uiteen die resulteren uit het mechanisme van de MPP en die bijgevolg niet voorhanden zijn indien men andere samenwerkingsvormen verkiest.

Vanuit het perspectief van de volksgezondheid, zijn de voordelen dat er geen commerciële afspraken worden gemaakt tussen twee bedrijven, aangezien een volksgezondheidsinstantie de licentieovereenkomsten aan het onderhandelen is. Dat maakt een groot verschil in de bepalingen die in deze overeenkomsten worden opgenomen. Bij het sluiten van bilaterale overeenkomsten, zal het octrooihoudend bedrijf een restrictieve licentieovereenkomst kunnen voorleggen. Het generisch bedrijf zal dat waarschijnlijk ondertekenen, gelet op de zakelijke kansen die eruit voortvloeien. De *pool* zal daarentegen een licentieovereenkomst onderhandelen dat veel opener is.

Vanuit het oogpunt van het bedrijf zelf, stelt de MPP een infrastructuur ter beschikking aangaande adviesverlening van het hele proces en vergemakkelijking van het beheer van de licentie, zodat het bedrijf zelf er niet voor hoeft in te staan.

HOOFDSTUK V. *HOLDOUT* IN DE BIOMEDISCHE SECTOR

Esteban Burrone verduidelijkt wanneer er mogelijkheid tot *holdout* is. Gewoonlijk bevinden octrooien op een specifiek antiretroviraal (ARV) zich in handen van een enkele octrooihouder.³⁶¹ In dat geval is het risico op *holdout* klein. Wanneer echter sprake is van gecombineerde producten, met name wanneer verschillende ARV's gecombineerd worden in een pil, bestaat er mogelijkheid tot *holdout*. Bijvoorbeeld, Abbott Laboratories heeft een octrooi op de enige booster die op dat ogenblik goedgekeurd was, namelijk op ritonavir.³⁶² Er waren veel ARV's die gecombineerd moesten worden met ritonavir. Abbott Laboratories verbood anderen echter om ARV's te combineren met ritonavir. Bijgevolg was Abbott het enige bedrijf dat die combinatie kon maken. Dat gaf Abbott een concurrentievoordeel ten opzichte van andere producten, aangezien er voor andere producten twee pillen nodig waren, hetgeen de kosten deed oplopen. In dat specifiek geval is toegang tot ritonavir uiterst belangrijk, dat is namelijk een essentiële technologie waarvoor tot voor kort geen substituten bestonden.

Bovendien is het zo dat er in de HIV sector geen technische standaarden aanwezig zijn. De WHO heeft wel richtlijnen voor behandeling uitgevaardigd. Deze richtlijnen zijn in wezen

³⁶¹ Een antiretroviraal (ARV) wordt gebruikt voor de behandeling van HIV/aids. Een ARV bestaat gewoonlijk uit drie geneesmiddelen, die soms gecombineerd worden in een pil, een vaste dosis combinatie (FDC).

³⁶² Een booster is een product die geen medische of klinische werking heeft, maar die de opname van het geneesmiddel dat men inneemt accelereert waardoor dat geneesmiddel veel beter werkt.

equivalent aan technische standaarden en zetten uiteen welke behandeling in welke gevallen toegepast moet worden. Soms geven deze richtlijnen slechts een mogelijke behandeling weer. Vanuit het perspectief van de volksgezondheid is het goed om simpele richtlijnen te hebben, waarbij niet veel opties voorzien worden. Vanuit het oogpunt van intellectuele eigendomsrechten wilt dat zeggen dat de richtlijnen bepalen welke octrooien essentieel zijn en bijgevolg niet in een substituuat voorzien indien de octrooihouder van essentiële technologie weigert een rol te spelen. Derhalve kunnen grotere motieven tot *holdout* ontstaan.

HOOFDSTUK VI. INSTRUMENTEN OM OCTROOIHOUDERS AAN TE SPOREN TOT SAMENWERKING MET EEN *PATENT POOL*

AFDELING I. INSTRUMENTEN EIGEN AAN DE *PATENT POOL*

Om octrooihouders aan te sporen een samenwerking aan te gaan met de MPP zijn verscheidene stimulansen aanwezig. Een van deze stimulansen kunnen ten eerste de royalty's zijn. Zo wordt de octrooihouders bijvoorbeeld de mogelijkheid geboden om verschillende royalty's te vragen. Op die manier kan men hogere royalty's vragen voor rijkere landen. Ten tweede speelt ook het Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen-imago een rol, dewelke uiterst belangrijk is in de HIV-sector. Ten derde wilt de MPP niet dat indien de licentienemer de overeenkomst beëindigt, de octrooihouder daarvoor verantwoordelijk wordt gesteld. Ten vierde zorgt de MPP voor het beheer van de licenties.

Zodra octrooihouders een samenwerking met de MPP aangaan, kan de octrooihouder de overeenkomst niet te allen tijde beëindigen, tenzij de overeenkomst is geschonden door de licentienemer. De licentienemer, het generisch bedrijf, heeft daarentegen de mogelijkheid om de overeenkomst te allen tijde te beëindigen. Indien het generisch bedrijf investeert in het vervaardigen van het in licentie gegeven product, kan de licentie niet halverwege worden ingetrokken. Dat zou generische bedrijven immers ontmoedigen om de licentie te nemen en in het product te investeren.

AFDELING II. WETGEVING

Luc Denys zet uiteen dat een wetgeving zijn inziens niet nodig is. Zodra er een wetgeving is, wordt alles in een strikt kader geplaatst. Zo is er wetgeving uitgevaardigd om toegang tot geneesmiddelen in de armere landen te ondersteunen, meer bepaald heeft de EU een Richtlijn

van 2003 uitgevaardigd om bedrijven te helpen door erin te voorzien dat de producten die in de derde wereld op de markt worden gebracht aan een verlaagde prijs, niet op de Europese markt zouden terechtkomen. Er is een aanmeldingsplicht, een goedkeuringsplicht, er is een verplichting om het product te differentiëren enzovoort. Maar omwille van het strikte kader, werd er weinig tot geen gebruik werd van gemaakt, hoewel het om ondersteuning van vrijwillig gedrag ging. Dus, indien er wetgeving zal worden uitgevaardigd, wat zal die wetgeving moeten bepalen? Zal het betrekking hebben op middeninkomenslanden, op lage inkomenslanden? Bovendien rijst de vraag om welke wetgeving het dan zal gaan. Als men Europese wetgeving uitvaardigt, zullen er veel Amerikaanse bedrijven zijn die buiten het toepassingsgebied ervan vallen. Er kan nieuwe wetgeving worden voorgesteld die bedrijven op vrijwillige basis aanmoedigt om tot een *patent pool* toe te treden. Maar in dat geval komt men vaak in een systeem met strikte voorwaarden terecht waardoor de wetgeving haar doel mist. Ondersteuning van vrijwillig gedrag dient overigens te worden onderscheiden van dwingende regels, waaronder de TRIPS-overeenkomst.

Hoewel de MPP gebaseerd op vrijwillige licenties, kan men niets doen aan de aanwezigheid van dwanglicenties, daar dat een van de in de TRIPS vervatte flexibiliteiten is en dat het bijgevolg een soeverein recht is van een land om een dwanglicentie uit te geven. Om deze TRIPS-flexibiliteit niet aan te tasten, neemt de MPP een specifieke clause op in zijn licentieovereenkomsten, stellende dat indien een land dat buiten het territorium van de licentie valt een dwanglicentie uitvaardigt, het vooralsnog van de licentienemer kan kopen.³⁶³ Een situatie kan zich voordoen waarbij er slechts een producent is van een bepaald product, namelijk de licentienemer van de MPP. De overeenkomst verbiedt hem om het product te verkopen buiten het territorium waarop de licentie betrekking heeft. Dus, zelfs als een ander land, dat zich buiten dat territorium bevindt, een dwanglicentie uitgeeft, kan het het product in

³⁶³ Zie bijvoorbeeld: art. 2.4 van de licentieovereenkomst tussen de MPP en ViiV Healthcare, beschikbaar op <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Viiv-MPP-Licence-Agreement.pdf>. Deze clause bepaalt het volgende: “For avoidance of doubt, it shall *not be a breach* of the sublicense for sublicensees to manufacture, use, sell or supply products or raw materials outside the territory where such activities would not infringe non-territory patents, including, without limitation, *where a country outside the territory has a compulsory license on non-territory patents*”. (eigen cursivering)

Art. 5.2(c) van de licentieovereenkomst tussen MPP en Gilead, beschikbaar op <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Gilead-MPPF+Non-Excl+License+Agmt+FINAL+-with+amendments.pdf>. Deze clause bepaalt het volgende: “Neither party shall be required to take any action or perform any obligation under this Agreement to the extent that such action or obligation is in direct conflict with any applicable law, rule or regulation, including any rights or obligations created as a result of a government issuance of a compulsory license [...]”.

kwestie niet aankopen omdat er een verbod is in hoofde van de producenten van dat product om het product te verkopen aan een land buiten het territorium. De clausule die de MPP in zijn overeenkomsten opneemt is een cruciale bepaling om te verzekeren dat de licenties niet worden aangewend als een mechanisme om de TRIPS-flexibiliteit te eroderen.

Aangaande dwanglicenties zijn meerdere interviewees van mening dat er andere manieren zijn om een gewenst gedrag aan te sporen dan door het verplicht te maken, waardoor eerder prikkels dan sancties nodig zijn. In de sector van vaccins vindt al veel samenwerking plaats met andere bedrijven of liefdadigheidsinstellingen. De barrières voor samenwerking zijn derhalve niet zo duidelijk.

In wat volgt wordt de analyse van de case studies gekoppeld aan de besluiten die op basis van de geconsulteerde literatuur zijn genomen, gevolgd door de beantwoording van de onderzoeksvraag.

DEEL VII: CONCLUSIE

In deze masterscriptie werd onderzocht of er instrumenten voorhanden zijn in wetgeving en in beleidsdocumenten die toetreding tot een *patent pool* stimuleren en of deze instrumenten in overeenstemming zijn met de octrooiwetgeving en wetgeving inzake mededinging. Ook werd onderzocht of deze in de praktijk noodzakelijk zijn.

Teneinde een antwoord te kunnen bieden op deze vraag, werd eerst onderzocht waarom geneesmiddelen geoctrooieerd worden en welke rechten het octrooi aan de houder ervan toekent. Ten tweede werd het mechanisme van een *patent pool* besproken, waarbij gefocust werd op welke voor- en nadelen een *patent pool* kan hebben. Ten derde werd vastgesteld dat er octrooihouders zijn die beslissen om geen licenties te verlenen aan een *patent pool* en om desgevallend andere vormen van samenwerking aan te gaan. Hierbij vormde het onderzoek naar motieven in hoofde van deze *holdouts* een belangrijk onderdeel (Hoofdstuk I van dit Deel). Ook was het van belang om na te gaan of het risico op *holdouts* in de biomedische sector groter is dan in andere sectoren (Hoofdstuk II van dit Deel). Ten vierde vond een analyse plaats van de instrumenten die octrooihouders kunnen aansporen tot samenwerking met een *patent pool* (Hoofdstuk III van dit Deel).

HOOFDSTUK I. MOTIEVEN VAN OCTROOIHOUDERS OM NIET SAMEN TE WERKEN MET EEN *PATENT POOL*

Hieronder volgt een overzicht van de motieven die uit de literatuurstudie naar voren komen, vergeleken met de motieven die in de praktijk voorkomen. De schematische voorstelling ervan kan in Bijlage 5 worden teruggevonden.

De motieven in hoofde van een octrooihouder om geen licenties te verlenen aan een *patent pool* die in de literatuur in de verf worden gezet, blijken substantieel te verschillen van de redenen die de octrooihouders in de praktijk aanvoeren. Deze vaststelling heeft met name betrekking op royalty's en *switching costs*.

Met betrekking tot de royalty's wordt het volgende vastgesteld. Uit de literatuur blijkt dat een octrooihouder geen samenwerking met een *patent pool* wilt aangaan teneinde een hogere royalty te kunnen genieten, voornamelijk wanneer hij houder is van een essentieel octrooi. Uit de case studies blijkt echter het tegendeel waar te zijn. De royalty die een *holdout* kan

ontvangen, is niet noodzakelijk hoger dan wanneer hij licentieovereenkomsten sluit met een *patent pool*. De royalty maakt immers het voorwerp uit van onderhandelingen tussen de octrooihouder en de *patent pool*. Zeker wanneer de octrooihouder door middel van een hogere royalty kan worden aangezet tot deelname aan de *patent pool*, zal een dergelijke hogere royalty overwogen worden. Zodoende kan het als een instrument worden aangewend om een octrooihouder tot samenwerking met een *patent pool* te bewegen. Bovendien dient ook de stelling te worden genuanceerd dat de octrooihouder een lagere royalty ontvangt door middel van secundaire distributie door de *patent pool*. In sommige gevallen wordt de royalty die de sublicentienemer verschuldigd is immers rechtstreeks aan de octrooihouder betaald, waardoor er geen secundaire distributie plaatsvindt. Dientengevolge kan hieromtrent worden geconcludeerd dat het verwerven van een hogere royalty niet altijd een motief kan zijn in hoofde van een *holdout*.

Daarnaast is in de literatuur de volgende overweging terug te vinden. Indien een *holdout* een vordering wegens inbreuk op zijn octrooi inleidt en de rechter deze inwilligt, wordt de *holdout* in een sterke onderhandelingspositie geplaatst. Het inbreukmakend bedrijf zal immers met hoge *switching costs* geconfronteerd worden. Het uitgangspunt hierbij is dat het inbreukmakend bedrijf bereid is een hoge royalty te betalen aan de *holdout*, tot aan het bedrag van de *switching costs*, teneinde dat rechterlijk bevel uit te voeren. Dit motief is door geen enkele interviewee aangehaald. Dit is mijn inziens niet verwonderlijk, daar het een zeer specifieke situatie betreft die veronderstelt dat een octrooihouder een vordering wegens inbreuk inleidt, dat de vordering wordt ingewilligd en dat het inbreukmakend bedrijf grote kosten zal moeten dragen teneinde in overeenstemming met de rechterlijke uitspraak te handelen.

Bovendien bestaan er in de praktijk heel wat motieven die in de literatuur niet expliciet aan bod komen. Deze bevinding betreft ten eerste de organisatie en de kenmerken van een *patent pool*. De focus van een *patent pool* die uitsluitend op intellectuele eigendomsrechten ligt, het niet op zich nemen van bepaalde taken en de transparantie van de licentieovereenkomsten kunnen redenen zijn voor een octrooihouder om geen samenwerking met een *patent pool* aan te gaan.

Ten tweede slaat deze bevinding op medische en productgerelateerde motieven. Een

octrooihouder kan de positie van een *holdout* innemen op grond van de overwegingen dat de vraag naar een product gering is en een wijdverspreide licentie als gevolg daarvan niet nodig is, dat het product niet gecombineerd kan worden met andere producten of dat het zo snel mogelijk ter beschikking moet worden gesteld aan de patiënten. Daarnaast kan het zijn dat er geen octrooi gevestigd is op een bepaald product. In dat geval is er geen nood aan het verlenen van licenties, aangezien een generisch bedrijf niet wordt tegengehouden door octrooien om het product te vervaardigen. Meer nog, indien geen octrooi gevestigd is, kan er ook geen octrooi in licentie worden gegeven aan de *patent pool*.

De bevinding heeft ten derde betrekking op het behoud van controle. Octrooihouders willen hun samenwerkingspartners zelf kiezen en zelf controle uitoefenen op eigen intellectuele eigendom. Dat is eveneens een belangrijke reden om geen samenwerking met een *patent pool* aan te gaan.

Wat betreft de motieven in hoofde van een octrooihouder om geen samenwerking met een *patent pool* aan te gaan, dient op grond van de bovenstaande analyse te worden geconcludeerd dat deze meer omvatten dan de wens van de octrooihouder om een hogere royalty te krijgen. Deze kunnen betrekking hebben op verschillende aspecten van de *patent pool* zelf, van de kenmerken van het product en van het beleid van het octrooihoudend bedrijf.

HOOFDSTUK II. *HOLDOUT* IN DE BIOMEDISCHE SECTOR

Zowel uit de literatuur als uit de case studies blijkt dat het risico op *holdouts* in de biomedische sector overwegend groter is dan in andere sectoren. Dit heeft namelijk te maken met afwezigheid van medische standaarden, waardoor de onderlinge afhankelijkheid tussen octrooihouders vermindert. Bovendien heeft de WHO richtlijnen voor behandeling uitgevaardigd waarbij *de facto* bepaald wordt welke octrooien essentieel zijn. Bij afwezigheid van substituten, wordt de houder van essentiële octrooien in een sterke onderhandelingspositie geplaatst en wordt de kans op *holdout* vergroot.

HOOFDSTUK III. INSTRUMENTEN DIE TOETREDING TOT EEN *PATENT POOL* STIMULEREN

Hieronder volgt een overzicht van de instrumenten die de toetreding tot een *patent pool* kunnen stimuleren, zoals ze in de literatuur naar voren komen, vergeleken met de instrumenten die de octrooihouders in de praktijk als stimulerend ervaren teneinde tot een

patent pool toe te treden. De schematische voorstelling hiervan kan in Bijlage 6 worden teruggevonden.

De onderzochte instrumenten, met name een dwanglicentie en een *grant back* clause, hebben in theorie het potentieel om octrooihouders tot samenwerking met een *patent pool* te bewegen, maar blijken in de praktijk van geringe relevantie te zijn.

Met betrekking tot de dwanglicentie kan op basis van de geconsulteerde literatuur worden vastgesteld dat er een wetgevend kader voorhanden is op grond waarvan dwanglicenties kunnen worden opgelegd. In de rechtspraak wordt echter omzichtigheid geboden omtrent het opleggen van dwanglicenties, daar het een aantasting kan vormen van het exclusief recht dat de octrooihouder op basis van de octrooiwetgeving wordt toegekend. Het behoort immers tot de essentie van het exclusief recht van de octrooihouder om dit uitsluitend in zijn eigen voordeel te exploiteren. De essentie van het exclusief recht zou bijgevolg worden aangetast door het opleggen van dwanglicenties. Als gevolg hiervan wordt de octrooihouder slechts in uitzonderlijke omstandigheden verplicht om licenties te verlenen. Daarnaast kan het opleggen van dwanglicenties de innovatie ontmoedigen en zodoende een van de hoofddoelstellingen van de mededingingswetgeving aantasten.

Uit de praktijk kan men afleiden dat het opleggen van dwanglicenties niet als een instrument wordt beschouwd om een octrooihouder aan te zetten tot samenwerking met een *patent pool*. Er is immers geen sprake van aanzetting van een octrooihouder tot toetreding tot een *patent pool*, aangezien de octrooihouder ertoe verplicht wordt. Het vrijwillig karakter van de *patent pool* wordt benadrukt. Gelet op het feit dat de dwanglicenties een van de TRIPS-flexibiliteiten zijn en dat het recht in hoofde van de landen om van deze flexibiliteit gebruik te maken niet mag worden aangetast, neemt de *patent pool* clauses op in zijn overeenkomsten teneinde deze flexibiliteit niet te eroderen. Daarnaast wordt benadrukt dat een dwanglicentie niet de manier is om gewenst gedrag aan te moedigen. Hierbij wordt opgemerkt dat indien men wetgeving zou uitvaardigen, zelfs ter ondersteuning van vrijwillig gedrag, men een kader met strikte voorwaarden tot stand brengt waardoor de wetgeving haar doel zou missen.

Hieruit volgt dat het opleggen van dwanglicenties zelden een instrument is om een octrooihouder tot samenwerking te bewegen.

Ten aanzien van het opnemen van een *grant back* clause in een licentieovereenkomst wordt op basis van de literatuur vastgesteld dat dit een potentieel instrument is om een octrooihouder tot samenwerking met een *patent pool* te bewegen. Het stimulerend effect van deze clause op een *holdout* is echter sterk afhankelijk van de concrete bewoordingen van de clause. Indien de clause immers te ruim geformuleerd is, kan het de innovatie in hoofde van de licentienemer ontmoedigen en zodoende strijdig worden bevonden met de wetgeving inzake mededinging.

De *grant back* clause is door geen van de interviewees aangehaald als zijnde een instrument om een octrooihouder tot samenwerking met een *patent pool* aan te zetten, waardoor de relevantie ervan louter theoretisch lijkt te zijn.

Daarenboven zijn er instrumenten die in de praktijk een rol spelen, maar die in de literatuur niet aan bod komen. Deze hebben met name betrekking op de organisatie en de kenmerken van de *patent pool*. Zo kunnen de volgende elementen de octrooihouder tot samenwerking met een *patent pool* bewegen: een hoge royalty, het imago van het octrooihoudend bedrijf dat tot stand wordt gebracht of in stand wordt gehouden dankzij de samenwerking met een *patent pool*, het beheer van de licenties en adviesverlening door de *patent pool* en het opnemen van specifieke clauses in de licentieovereenkomst tussen de octrooihouder en de *patent pool* waarbij bijvoorbeeld aansprakelijkheid van de octrooihouder wordt uitgesloten.³⁶⁴

Op grond van de bovenstaande analyse, dient op de onderzoeksvraag te worden geantwoord dat er instrumenten zijn die de toetreding tot een *patent pool* kunnen stimuleren, maar dat deze mogelijks hetzij de octrooiwetgeving aantasten, hetzij inbreuk plegen op de mededingingswetgeving. De dwanglicentie heeft tot gevolg dat de octrooihouder licenties verleent. Hoewel deze mogelijkheid door de wetgeving wordt voorzien, wordt hier in de praktijk bijna nooit gebruik van gemaakt, aangezien het ten eerste de exclusieve rechten die de octrooiwetgeving aan de octrooihouder toekent, aantast en ten tweede de concurrentie kan beperken door de innovatie te onderdrukken. De *grant back* clause kan een instrument zijn

³⁶⁴ Zie bijvoorbeeld art. 6.2 van de licentieovereenkomst tussen de MPP en Gilead, integraal beschikbaar op: <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Gilead-MPPF+Non-Excl+License+Agmt+FINAL+-+with+amendments.pdf>. De clause luidt als volgt: “Notwithstanding anything to the contrary contained in this agreement, *in no event shall Gilead be liable* to MPP for any [...] damages related to this agreement or any sublicense granted hereunder, and Gilead *shall not have any responsibilities or liabilities* whatsoever with respect to licensed technology [...]” (eigen cursivering)

om de toetreding tot een *patent pool* te stimuleren voor zover deze niet te ruim wordt geformuleerd, aangezien het in dat geval strijdig met de mededingingswetgeving kan worden bevonden. Daarnaast zijn er instrumenten die de toetreding tot een *patent pool* kunnen stimuleren die te maken hebben met de organisatie en de kenmerken van de *patent pool* zelf.

Op de vraag of deze instrumenten noodzakelijk zijn, dient als volgt te worden geantwoord. Uit de bovenstaande analyse vloeit voort dat de instrumenten, die in de literatuurstudie worden aangehaald, hun praktisch nut lijken te missen. Bovendien blijkt uit de praktijk dat de bedrijven in de HIV sector verscheidene samenwerkingsvormen aangaan teneinde de toegang tot geneesmiddelen te verbreden. Deze samenwerking hoeft derhalve niet *per se* uit de toetreding tot een *patent pool* te bestaan. In de sector van vaccins vindt bijvoorbeeld samenwerking plaats, zij het niet door middel van het mechanisme van de *patent pool*, waardoor instrumenten om toetreding tot een *patent pool* te stimuleren overbodig lijken te zijn. Hieromtrent dient derhalve te worden geconcludeerd dat de instrumenten die toetreding tot een *patent pool* stimuleren, niet noodzakelijk zijn.

DEEL VIII: BIBLIOGRAFIE

Wetgeving

Internationale wetgeving

- WTO Verklaring betreffende de TRIPS-overeenkomst en volksgezondheid 14 november 2001, WT/MIN(01)/DEC/2.
- Overeenkomst van 15 april 1994 inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, *Pb.L.* 23 december 1994, 336.
- WIPO Verdrag van Parijs van 20 maart 1883 tot bescherming van de industriële eigendom, herzien te Brussel op 14 december 1900, te Washington op 2 juni 1911, te 's-Gravenhage op 6 november 1925, te Londen op 2 juni 1934, te Lissabon op 31 oktober 1958 en te Stockholm op 14 juli 1967, beschikbaar op http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf.

Europese Unie

- Art. 101 van de geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, *Pb.C.* 30 maart 2010, 83/47 (VWEU).
- Art. 102 van de geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, *Pb.C.* 30 maart 2010, 83/47 (VWEU).
- Verdrag Nr. 002382 inzake de verlening van Europese octrooien (Europees Octrooiverdrag), 5 oktober 1973.
- Verordening (EU) Nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad, *Pb.L.* 14 november 2012, 316/12.
- Verordening (EG) Nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met gezondheidsproblemen. *Pb.L.* 9 juni 2006, 157/1.

- Verordening (EG) Nr. 772/2004 van de Commissie van 27 april 2004 betreffende de toepassing van artikel 81, lid 3, van het Verdrag op groepen overeenkomsten inzake technologieoverdracht, *Pb.L.* 27 april 2004, 123/11.
- Verordening (EG) Nr. 139/2004 van de Raad van 20 januari 2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen, *Pb.L.* 29 januari 2004, 24/1.

Verenigde Staten

- 15 U.S.C. §§ 1-7 (Sherman Antitrust Act), beschikbaar op <http://www.law.cornell.edu>.
- 15 U.S.C. §§ 12-27 (Cleyton Act), beschikbaar op <http://www.law.cornell.edu>.
- 15 U.S.C. §§ 41-58 (Federal Trade Commission Act), beschikbaar op <http://www.law.cornell.edu>.
- 28 U.S.C. § 1498, beschikbaar op <http://www.law.cornell.edu>.
- 35 U.S.C. § 154, beschikbaar op <http://www.law.cornell.edu>.
- 35 U.S.C. §§ 200-212 (Bayh-Dole Act), beschikbaar op <http://www.law.cornell.edu>.
- 35 U.S.C. § 271 (d)(4), beschikbaar op <http://www.law.cornell.edu>.
- 35 U.S.C. § 283, beschikbaar op <http://www.law.cornell.edu>.
- 28 C.F.R. § 50.6, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/busreview/201659c.htm>.

Andere

- Wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctröoien, *B.S.* 9 maart 1985.
- Artt. 3 en 4 van de Indiase Mededingingswet, 2002, zoals gewijzigd bij Mededingingswet van 2007, No. 12 OF 2003, beschikbaar op http://www.cci.gov.in/images/media/competition_act/act2002.pdf?phpMyAdmin=QuqXb-8V2yTtoq617iR6-k2VA8d.

Rechtspraak

Europese Unie

- HvJ 25 oktober 2007, C-238/06, *Develey v. BHIM*.
- HvJ 17 september 2007, T-201/04, *Microsoft Corp. v. Commissie*.

- HvJ 2 mei 2006, T-328/03, *O2 (Duitsland) v. Commissie*.
- HvJ 16 november 2004, C-245/02, *Anheuser-Busch Inc. v. Budvar*.
- HvJ 14 december 2000, C-300/98 en C-392/98, *Parfums Christian Dior SA t. Tuk Consultancy BV en Assco Gerüste GmbH, Rob van Dijk t. Wilhelm Layher GmbH & Co. KG en Layher BV*.
- HvJ 6 april 1995, C-241/91 P en C-242/91 P, *Radio Telefis Eireann & Independent Television Publications Limited & Intellectual Property Owners Inc. v. Commissie & Magill TV Guide Ltd*.
- HvJ 5 oktober 1988, C-238/87, *AB Volvo v. Erik Veng Ltd*.
- HvJ 13 juli 1966, nr. 56/64 en 58/64, *Consten & Grundig v. Commissie*.

Verenigde Staten

- US Supreme Court 15 mei 2006, *eBay Inc. et al. v. MercExchange, LLC*, 547 U.S. 388.
- US Supreme Court 13 januari 2004, *Verizon Communications Inc. v. Law Offices of Curtis v. Trinko, LLP*, 540 U.S. 398.
- US Supreme Court 4 november 1997, *State Oil Co. v. Barkat U. Khan and Khan & Associates Inc.*, 522 U.S. 3.
- US Supreme Court 27 juni 1980, *Dawson Chem. Co. v. Rohm & Haas Co.*, 448 U.S. 176.
- US Supreme Court 19 mei 1969, *Zenith Radio Corp. v. Hazeltine Research, Inc.*, 395 U.S. 100.
- US Supreme Court 8 maart 1948, *United States v. Line Materials Co. et al.*, 333 U.S. 287.
- US Supreme Court 3 februari 1947, *Transparent-Wrap Machine Corp. v. Stokes & Smith Co.*, 329 U.S. 637.
- US Supreme Court 8 januari 1945, *Hartford-Empire Co. v. United States*, 323 U.S. 386.
- US Court of Appeals (Third Circuit) 24 februari 2005, *United States of America v. Dentsply International Inc.*, 399 F.3d 181.

- US Court of Appeals (for the District of Columbia Circuit) 28 juni 2001, *United States of America v. Microsoft Corporation*, 253 F.3d 34.
- US Court of Appeals (for the Federal Circuit) 17 februari 2000, *Independent Service Organizations Antitrust Litigation v. Xerox Corporation*, 203 F.3d 1322.
- US Court of Appeals (Ninth Circuit) 26 augustus 1997, *Image technical Services, Inc. v. Eastman Kodak Co.*, 125 F.3d 1195.
- US Court of Appeals (Sixth Circuit) 6 oktober 1987, *Miller Insituform Inc. v. Insituform of North America Inc.*, 830 F.2d 606.
- US Court of Appeals (Second Circuit) 12 maart 1981, *SCM Corporation v. Xerox Corporation*, 645 F.2d 1195.
- US Court of Appeals (Ninth Circuit) 18 juni 1981, *United States of America v. Westinghouse Electric Corporation*, 648 F.2d 642.
- US Court of Appeals (Seventh Circuit) 2 maart 1934, *City of Milwaukee v. Activated Sludge Inc.*, 69 F.2d 577.
- US District Court (D. Delaware) 5 januari 2004, *Matsushita Electrical Industrial Co. v. Cinram International*, 299 F.Supp.2d 370.

Andere

- Indiase Hoogrechtshof 1 april 2013, *Novartis AG v. Union of India & Others*, Nos. 2706-2716 OF 2013, beschikbaar op <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>.
- Indiase Mededingingscommissie 5 maart 2013, *Manoj Hirasingsh Pardeshi v. Gilead Sciences Inc., USA*, No. 41/2012, beschikbaar op <http://www.cci.gov.in/May2011/OrderOfCommission/412012.pdf>.

Rechtsleer

Boekwerken

- ANDERMAN, S. en SCHMIDT, H., *EU Competition Law and Intellectual Property Rights. The Regulation of Innovation*, Oxford, Oxford University Press, 2011, 358p.
- BERLAGE, L. en DECOSTER, A. (eds.), *Inleiding tot de economie*, Leuven, Universitaire Pers Leuven, 2005, 754p.

- CASTLE, D. (ed.), *The role of intellectual property rights in biotechnology innovation*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2009, 459p.
- CHESBROUGH, H., *Open innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*, Boston, Harvard Business School Press, 2006, 227p.
- GHOSH, S., GRUNER, R., KESAN, J. en REIS, R., *Intellectual Property. Private Rights, the Public Interest and the Regulation of Creative Activity*, VS, Thomson West, 2007, 1053p.
- GOTZEN, F. en JANSSENS, M.-C., *Wegwijs in het intellectueel eigendomsrecht*, Brugge, Van den Broele, 2012, 357p.
- GREAVES, R. (ed.), *Protecting and Exploiting Biotechnological Inventions*, Chur, Worldwide Information, 1991, 296p.
- GRUBB, P.W., *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology*, Oxford, Oxford University Press, 2004, 511p.
- HOVENKAMP, H., *Federal antitrust policy. The law of competition and its practice.*, VS, West, 2011, 906p.
- JONES, A., en SURFIN, B., *EU Competition Law. Texts, cases and materials*, Oxford, Oxford University Press, 2011, 1287p.
- LESLIE, C.R., *Antitrust Law and Intellectual Property Rights: cases and materials*, Oxford, Oxford University Press, 2011, 681p.
- SCHELLEKENS, H., VAN BRAGT, P.H., OLIJVE, W. en VAN DER WEELE, C.N. (eds.), *Medische biotechnologie*, Maarssen, Elsevier gezondheidszorg, 2001, 484p.
- SCHUTJENS, M.H., *Octrooirecht en geneesmiddelen. Een rechtsvergelijkende studie naar de juridische aspecten van medisch-farmaceutische uitvindingen in het octrooirecht*, Antwerpen, Maklu, 1993, 483p.
- TURNER, J., *Intellectual Property and EU Competition Law*, Oxford, Oxford University Press, 2010, 311p.
- TRITTON, G., *Intellectual Property in Europe*, Londen, Sweet & Maxwell, 2008, 1275p.
- VAN BAELE, I. en BELLIS, J.-F., *Competition law of the European Community*, Den Haag, Kluwer Law International, 2005, 1682p.

- VAN COUTER, Y. en VANBRABANT, B., *Licence Agreements, Competition and the Internal Market*, Gent, Larcier, 2008, 200p.
- VAN OVERWALLE, G. (ed.), *Gene patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, 477p.
- VAN OVERWALLE, G. (ed.), *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, 166p.
- VAN ZIMMEREN, E., *Towards a New Patent Paradigm in the Biomedical Sector? Facilitating Access, Open Innovation and Social Responsibility in Patent Law in the US, Europe and Japan*, onuitg. doctoraatsthesis Rechten K.U.Leuven, 2011, 707p.

Bijdragen in verzamelwerken

- AOKI, R., “Access to genetic patents and clearing models” in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, 350-364.
- BURK, D., “Critical analysis: property rules, liability rules and molecular futures. Bargaining in the shadow of the cathedral” in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, 294-307.
- CAULFIELD, T., “Biotechnology patents, public trust and patent pools: the need for governance?” in D. CASTLE, (ed.), *The role of intellectual property rights in biotechnology innovation*, Cheltenham, Edward Elgar, 2009, 357-368.
- M. FELDMAN, A. COLAIANNI en C.K. LIU, “Lessons from the commercialization of the Cohen-Boyer patents: the Stanford University licensing program” in A. KRATTIGER, RT MAHONEY, L. NELSEN *et al.*, *Intellectual property management in health and agriculture innovation: a handbook of best practices*, Oxford, UK, 2007, 1797-1807, beschikbaar op www.ipHandbook.org.
- GOLDSTEIN, J., “Critical analysis of patent pools” in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, 50-60.

- HORN, L., "Case 1. The MPEG LA Licensing Model. What problem does it solve in biopharma and genetics?" in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, 33-41.
- MELAMED, A.D. en LERCH, D., "Uncertain patents, antitrust, and patent pools" in C.D. EHLERMANN en I. ATANASIU (eds.), *European Competition Law Annual 2005: The interaction between Competition law and Intellectual Property Law*, Oxford, Hart Publishing, 2007, 273-293.
- MICHAUX, G., "Protection des médicaments" in D. KAESMACHER (ed.), *Les Droits Intellectuels*, Brussel, Larcier, 2013, 793-820.
- ULLRICH, H., "Patent Pools: Approaching a Patent Law Problem via Competition Policy" in C.D. EHLERMANN en I. ATANASIU (eds.), *European Competition Law Annual 2005: The interaction between Competition law and Intellectual Property Law*, Oxford, Hart Publishing, 2007, 305-328.
- VAN OVERWALLE, G., "Of thickets, blocks and gaps. Designing tools to resolve obstacles in the gene patents landscape" in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, 383-463.
- VERBEURE, B., "Patent pooling for gene-based diagnostic testing. Conceptual framework" in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, 3-32.
- WHAITE, R., "Licensing of Biotechnological Inventions" in R. GREAVES. (ed.), *Protecting and Exploiting Biotechnological Inventions*, Chur, Worldwide Information, 1991, 253-268.

Tijdschriftartikelen

- BARPUJARI, I., "Facilitating access or monopoly: patent pools at the interface patent and competition regimes" in *Journal of Intellectual Property Rights*, 2010, 345-356.
- BURNARD, P., "A method of analysing interview transcripts in qualitative research" in *Nurse Education Today*, Volume 11, Nummer 6, december 1991, 461-466, beschikbaar op <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/026069179190009Y>.

- DAVIS, R., “Failed attempts to dwarf the patent trolls: permanent injunctions in patent infringement cases under the proposed Patent Reform Act of 2005 and eBay v. Mercexchange” in *Cornell J.L. & Pub. Pol’y*, 2007-08, 431-452.
- GEORGE, G.D., “What is hiding in the bushes? eBay’s effect on holdout behaviour in patent thickets” in *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, 2007, 557-576.
- GRASSLER, F. en CAPRIA, M.A., “Patent pooling: uncorking a technology transfer bottleneck and creating value in the biomedical research field” in *Journal of Commercial Biotechnology*, 2003, 111-118.
- HULL, D., ATWOOD, J. en PERRINE, J., “Intellectual Property. Compulsory Licensing” in *The European Antitrust Review*, 2002, 36-39, beschikbaar op <http://www.globalcompetitionreview.com/>.
- LANG, J.T., “Defining Legitimate Competition: Companies’ Duties to Supply Competitors and Access to Essential Facilities” in *Fordham International Law Journal*, 1994, 437-524, beschikbaar op <http://ir.lawnet.fordham.edu/ilj>.
- LÉVÊQUE, F. en MÉNIÈRE, Y., "Technology standards, patents and antitrust" in *C.R.N.I.* 2008, 29-47.
- NAIR, N., “TRIPS, WTO and IPR – TRIPS & Affordable healthcare. The Concept of OSD & Patent Pools” in *Journal of Intellectual Property Rights*, afl. 15, 2010, 74-76.
- TURNER, D.W., “Qualitative Interview Design: A Practical Guide for Novice Investigators” in *The Qualitative Report*, Volume 15, Nummer 3 mei 2010, 754-760, beschikbaar op <http://www.nova.edu/ssss/QR/QR15-3/qid.pdf>.
- VAN ZIMMEREN, E. en VAN OVERWALLE, G., “A Paper Tiger? Compulsory License Regimes for Public Health in Europe” in *International Review of Intellectual Property and Competition Law (IIC)*, januari 2011, 1-37, beschikbaar op SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1717974>.

Papers

- BECKERS, R., IVERSEN, E. en BLIND, K., *Patent pools and non-assertion agreements: coordination mechanisms for multi-party IPR holders in standardization*, paper voor EASST Conferentie te Lausanne, Zwitserland, augustus 23-26, onuitg. 2006, 55p.

- COLANGELO, G., *Avoiding the Tragedy of the Anticommons: Collective Rights Organizations, Patent Pools and the Role of Antitrust*, 84p., beschikbaar op SSRN: <http://ssrn.com/abstract=523122>.
- CLARK, J., PICCOLO, J., STANTON, B. en TYSON, K., *Patent pools: a solution to the problem of access in biotechnology patents?*, Washington D.C., USPTO, 5 december 2000, 16p., beschikbaar op <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>.
- International Expert Group on Biotechnology, Innovation and Intellectual Property, *Toward a new era of intellectual property: from confrontation to negotiation*, Canada, McGill, 2008, 44p.
- LÉVÊQUE, F. en MÉNIÈRE, Y., *Early Commitments Helped Patent Pool Formation*, 22p., beschikbaar op SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1121256>.
- Scientific Technology Options Assessment (Europees Parlement), *Policy options for the improvement of the European patent system*, onuitg. 2006, 67p.
- VAN GELDER, A. en STEVENS, P., *What Purpose Unitaids Patent Pool?*, Londen, International Policy Press, 2010, 15p, beschikbaar op <http://www.policynetwork.net/sites/default/files/EmptyPatentPool.pdf>.

Websites

- <http://www.accesstomedicineindex.org>
- <http://www.doctorswithoutborders.org>
- <http://www.epo.org>
- <http://essentialinventions.org>
- <http://www.justice.gov>
- <http://www.law.cornell.edu>
- <http://www.medicinespatentpool.org>
- <http://www.mpegla.com>
- <http://www.msf-azg.be>
- <http://www.theinnovationpartnership.org>
- <http://www.unitaid.eu>
- <http://www.who.int>
- <http://www.worldbank.org>

Beleidsdocumenten

Europese Unie

- Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: An Industrial Property Rights Strategy for Europe, COM(2008) 465/3, 20p.
- Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Improving knowledge transfer between research institutions and industry across Europe: embracing open innovation, COM(2007)182def., 12p.
- Richtsnoeren Nr. 2004/C 101/02 van de Commissie voor de toepassing van artikel 81 van het EG-Verdrag op overeenkomsten inzake technologieoverdracht, *Pb.C.* 27 april 2004, 101/2.

Verenigde Staten

- USDOJ & USFTC, *Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition*, Rapport april 2007, 210p., beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf>.
- USDOJ, *Brief for the United States as amicus curiae*, No. 00-62, *CSU v. Xerox Corporation*, 17p., 2001, beschikbaar op <http://www.justice.gov/osg/briefs/2000/2pet/6invit/2000-0062.pet.ami.inv.pdf>.
- USDOJ, *Business Review Letters*, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/busreview/letters.html#page=page-1>.
 - Brief van JOEL I. KLEIN, Assistant Attorney Gen., USDOJ Antitrust Division, naar CAREY R. RAMOS, Esq (10 juni 1999), omtrent 6C DVD *pool*, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/busreview/2485.pdf>.
 - Brief van JOEL I. KLEIN, Assistant Attorney Gen., USDOJ Antitrust Division, naar GARRARD R. BEENEY, Esq. (16 december 1998), omtrent 3C DVD *pool*, beschikbaar op <http://www.usdoj.gov/atr/public/busreview/2121.pdf>.
 - Brief van JOEL I. KLEIN, Assistant Attorney Gen., USDOJ Antitrust Division, naar GERRARD R. BEENEY, Esq (26 juni 1997), omtrent MPEG-2 *pool*, beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/busreview/215742.pdf>.

- USDOJ & USFTC, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*, Washington, D.C., USDOJ and USFTC, 6 april 1995, 38p., beschikbaar op <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/0558.pdf>.

Overige

- Artsen Zonder Grenzen, *Eerste patent in patentenpool voor aidsremmers*, Persbericht, 1 oktober 2010, beschikbaar op <http://www.msf-azg.be/nl/nieuws/eerste-patent-in-patentenpool-voor-aidsremmers>.
- DAVIES, E., *US drug manufacturers set up joint testing group*, *BMJ* 2012:345:e6394.
- Europese Commissie, *Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report*, 2009, 533p., beschikbaar op http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, *Intellectual Property and Pharmaceuticals*, 2008, 40p., beschikbaar op http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20IPR_Annex-20080616.pdf.
- FOD Sociale Zekerheid “De sociale zekerheid in een oogopslag: kerncijfers 2010”, 53p., beschikbaar op <http://www.socialsecurity.fgov.be/docs/nl/publicaties/brochure-kerncijfers-2010-nl.pdf>.
- GSK Corporate Responsibility Report 2012, 74p., beschikbaar op <http://www.gsk.com/content/dam/gsk/globals/documents/pdf/corporateresponsibility/cr-report-2012/gsk-cr-2012-report.pdf>.
- GSK, *GSK joins WIPO Re:Search open innovation platform as part of its commitment to tackling diseases of the developing world*, Persbericht Londen, 26 oktober 2011, beschikbaar op <http://us.gsk.com/html/media-news/pressreleases/2011/2011-pressrelease-692788.htm>.
- Oxfam, *ViiV agreement with patent pool should help more children receive HIV treatment*, Persbericht, 27 februari 2013, beschikbaar op <http://www.oxfam.org.uk/media-centre/press-releases/2013/02/viiv-agreement-with-patent-pool-should-help-more-children-receive-hiv-treatment>.
- UNITAID, *UNITAID moves towards a patent pool for medicines*, Persbericht Genève, 9 juli 2008, beschikbaar op <http://www.unitaid.eu/resources-2/news/113-unitaid-moves-towards-a-patent-pool-for-medicines>.

DEEL IX: BIJLAGEN

Bijlage 1: Vragenlijst voor Esteban Burrone – Medicines Patent Pool

1. Could you describe the current status of the MPP and what you consider as the most important achievements of the MPP?
2. Could you describe the focus of the MPP in terms of the type of products and processes covered by patents? In which areas has the MPP been most successful?
3. Competition guidelines regarding patent pools make a distinction between complementary technologies and substitute technologies. Is this an important consideration for the MPP to approach certain patent owners?
4. In terms of hold-outs, what types of reasons do patent holders invoke to remain outside the MPP?
5. Does the MPP provide any particular incentives to encourage patent holders to sign an agreement with the MPP? Could you please give some examples?
6. From the literature I understand that the royalty that patent holders tend to get if they collaborate with a pool, is smaller than if they remain outside the pool. Are there particular tools to overcome that gap? Is there a different attitude towards complementary and substitute technologies?
7. For patent holders who refuse to enter into negotiations with the MPP, do you think a system of compulsory licenses could provide a solution? If yes, how do you see the relation between compulsory licenses within the framework and objectives of the patent system?
8. Once the patent holders join the MPP, are there any incentives to keep them within the MPP?
9. What is your opinion on Johnson&Johnson's decision not to enter into negotiations with MPP yet? Do you think Johnson&Johnson will be able to provide effective and sustainable access to its medicines by concluding agreements directly with generic manufacturers instead of reaching them through the mechanism provided for by the MPP? Please explain.
10. What has been the effective impact of the MPP on access to medicines by now? Did generic manufacturers already put some products on the market?

Bijlage 2: Vragenlijst voor Luc Denys – Johnson & Johnson

1. Bent u bekend met het concept open innovatie? Zo ja, hoe definieert u het concept open innovatie?
2. Is de open innovatie benadering belangrijk voor J&J? Indien het belangrijk wordt beschouwd, zou u kunnen uitleggen waarom een beleid dat gebaseerd is op open innovatie zo belangrijk is voor J&J? Kan u enkele voorbeelden geven van open innovatie binnen J&J?
3. Denkt u dat een beleid dat gebaseerd is op open innovatie, zoals bijvoorbeeld samenwerking door middel van het mechanisme van een patent pool, belangrijker is in de biomedische sector dan in andere sectoren?
4. In de antwoordbrief op het voorstel van de MPP om onderhandelingen aan te gaan, wordt gesteld dat J&J werkt door middel van rechtstreekse overeenkomsten met generieke bedrijven om toegang tot HIV/aids behandelingen te verbreden in een deel van Afrika, in minst ontwikkelde landen en in India. Wat zijn de belangrijkste redenen om ervoor te kiezen rechtstreeks met generieke bedrijven in deze landen te handelen in plaats van door middel van het mechanisme dat door de MPP wordt verschaft?
5. Wat zijn de voordelen en/of de nadelen van de twee strategieën?
6. Onder welke contractuele, wetgevende of andere voorwaarden zou het bedrijf zich akkoord verklaren om een overeenkomst te sluiten met een patent pool?
7. Kunt u bijzondere soorten motieven bedenken, aangeboden door een patent pool of door de wetgever, die meer bedrijven stimuleren om een samenwerking aan te gaan met dit soort modellen?
8. Zou het bedrijf bijvoorbeeld aangespoord worden om licenties te verlenen indien de licentieovereenkomst zou bepalen dat de licentienemer verplicht is om verbeteringen die hij aan het originele product aanbrengt terug in licentie te geven?
9. Werd er sterke druk uitgeoefend op J&J om deel te nemen aan de MPP? Zo ja, van welke actoren ging de druk uit? Is er een officiële reactie vanuit J&J ten aanzien van die druk en zijn er enige bijzondere incentives geweest vanuit landen die J&J proberen te verplichten om met de MPP te werken?

Dear Johnson+Johnson

Please join the Patent Pool Party!

When: NOW

Where: Across the developing world

*Why: To help save the lives of
millions waiting for HIV treatment*

We know that you've heard about the amazing pool party that's happening. This is no ordinary party – but a Medicines Patent Pool Party – and by joining the action you could help save millions of lives.

Ten million people are still waiting for access to vital HIV medicines and the Medicines Patent Pool could help solve this problem by allowing generic manufacturers to produce better, more affordable HIV drugs.

But we're really disappointed that you've decided not to join! Lots of your friends are already involved: Gilead, Viiv, Roche and Sequoia are all talking to the Medicines Patent Pool about adding their patents, and the US and UK governments think it's a great idea. Why won't you join us?

Your no-show is especially sad because NIH are already in the pool! They own part of the rights to Darunavir – a vital HIV drug. But because you own the rest of the rights, you're blocking access to Darunavir by not joining the Pool Party.

This decision is putting the lives of millions at risk, and we'd love you to change your mind. So we're going to do all we can to get everyone to encourage you to join the party. Over 30,000 people in the UK alone have said they support the Medicines Patent Pool, so there'll be a warm welcome when you get in the water!

Hope to see you soon!

stop **AIDS** campaign



Bijlage 4: Vragenlijst voor Heloise West – GlaxoSmithKline

1. Do you know the concept open innovation? If yes, could you provide your definition of the concept?
2. In several press releases GSK announced initiatives to advance openness and collaboration to help tackle global health challenges through an open innovation approach to R&D. What is the significance of open innovation for GSK? If it is considered important, could you explain why a policy based on open innovation is so important for GSK?
3. Could you give some recent examples of how this open innovation approach is implemented in the policy of the company?
4. Do you think a policy based on open innovation, such as for instance the collaboration by way of the mechanism of a patent pool is more important in the biomedical sector than in other sectors?
5. Which were the main reasons to enter into negotiations with the MPP and to conclude an agreement in the end?
6. Is there any influence of the conclusion of the agreement with the MPP on ViiV Healthcare itself and on the society as a whole? If yes, could you give some examples of this influence?
7. ViiV Healthcare also concluded voluntary license agreements directly with generic companies. What are the advantages and/or disadvantages of the two strategies?
8. Would you encourage more companies to start collaborating with the patent pool?
9. Could you imagine particular types of incentives offered by a patent pool or by the legislator which may stimulate more companies to collaborate with this kind of models?

Bijlage 5: Tabel motieven *holdout*

	Theorie	Praktijk
<i>Royalty</i>	Aangehaald als motief: royalty van een <i>holdout</i> is hoger dan bij samenwerking met <i>patent pool</i> .	Royalty van een <i>holdout</i> is niet noodzakelijk hoger dan bij samenwerking met <i>patent pool</i> en kan een instrument zijn om octrooihouder tot samenwerking aan te zetten.
<i>Switching costs</i>	Aangehaald als motief: <i>Switching costs</i> kunnen een overweging vormen in hoofde van de octrooihouder bij de beslissing om al dan niet met een <i>patent pool</i> samen te werken.	Door geen van de interviewees aangehaald als motief.
<i>Organisatie en kenmerken patent pool</i>	Niet aangehaald als motief.	Vormen een belangrijke overweging in hoofde van octrooihouders. <i>Bijv. patent pool</i> focust alleen op intellectuele eigendomsrechten en staat niet in voor enkele belangrijke taken, transparantie van licentieovereenkomsten.
<i>Medische en productgerelateerde motieven</i>	Niet aangehaald als motief.	Vormen een belangrijke overweging in hoofde van octrooihouders. <i>Bijv.</i> kwaliteitsopvolging, product kan niet gecombineerd worden, geringe vraag naar product, nood om het product sneller ter beschikking te stellen, geen productoctrooi gevestigd.
<i>Behoud van controle</i>	Niet aangehaald als motief.	Vormt een belangrijke overweging in hoofde van octrooihouders. <i>Bijv.</i> mogelijkheid om zelf samenwerkingspartners te kiezen, zelf kwaliteit opvolgen en informatie verstrekken.

Bijlage 6: Tabel instrumenten die toetreding tot een *patent pool* stimuleren

	Theorie	Praktijk
<i>Dwanglicentie</i>	Is zelden een instrument om een octrooihouder te bewegen tot samenwerking met een <i>patent pool</i> . Het behoort immers tot de essentie van het exclusief recht van een octrooihouder om dat recht uitsluitend in eigen voordeel te exploiteren, waarvan weigering om licenties te verlenen deel uitmaakt.	Wordt niet als instrument beschouwd om een octrooihouder te bewegen tot samenwerking met een <i>patent pool</i> , gelet op de nadruk op het vrijwillig karakter van een <i>patent pool</i> . Bovendien is een dwanglicentie geen manier om gewenst gedrag aan te moedigen. Als men wetgeving uitvaardigt, zelfs ter ondersteuning van vrijwillig gedrag, brengt men een kader met strikte voorwaarden tot stand waardoor de wetgeving haar doel mist.
<i>Grant back clause</i>	Is een potentieel instrument om een octrooihouder te bewegen tot samenwerking met een <i>patent pool</i> . Dit is echter sterk afhankelijk van de concrete bewoordingen van de clause.	Door geen van de interviewees aangehaald als instrument.
<i>Organisatie en kenmerken patent pool</i>	Niet aangehaald als instrument.	Is een potentieel instrument om een octrooihouder te bewegen tot samenwerking met een <i>patent pool</i> . Bijv. royalty, imago, beheer licenties, adviesverlening, specifieke clauses.