



NIET ONDERTEREND AF'SCHRIFT - art. 702 G.W. - Vrijstelling van expediteersrecht art. 223, 2° - Wetboek registratietoelagen

Uitgifte

Repertoriumnummer 2017/ 4420
Datum van uitspraak 28-09-2017
Rolnummer C/17/00048

Uitgereikt aan	Uitgereikt aan	Uitgereikt aan
op €	op €	op €

Nederlandstalige Rechtbank van Koophandel Brussel

Beschikking Voorzitter

Aangeboden op
Niet te registreren

Kort geding

IN DE ZAAK VAN:

1. GILEAD SCIENCES INC., vennootschap naar het recht van de Verenigde Staten van Amerika, met zetel te Foster City, California 94404/USA, 333 Lakeside Drive, hierna Gilead Sciences genoemd,

Eiseres in kortgeding,
Verweerster in derdenverzet,

Advocaten: Mr Ronse en Mr Claeyé, Havenlaan 86C, bus 414, 1000 Brussel.

2. BVBA MYLAN, met zetel te 1560 Hoeilaart, Terhulpesteenweg 6A, KBO nr 0885.805.780, hierna Mylan genoemd,,

Verweerster in kortgeding,
Eiseres in derdenverzet,

Advocaten: Mr Roox, Mr Dekoninck en Mr Figys, Joseph Stevensstraat 7, 1000 Brussel.

Gelet op de dagvaarding in kort geding van Gilead Sciences van 19 juni 2017;

Gelet op de syntheseconclusie van Gilead Sciences van 31 juli 2017;

Gelet op de syntheseconclusie van Mylan van 16 augustus 2017;

Gelet op de conclusie van Gilead Sciences betreffende Mylan's derdenverzet van 23 augustus 2017;

Gehoord de raadslieden van partijen op de openbare terechtzitting van 23 augustus 2017 waarop de zaak in beraad is genomen;

Gelet op de dossiers van partijen;

Gelet op de bepalingen van de wet van 15 juni 1935 op het taalgebruik van partijen;

Gilead Services vordert Mylan te veroordelen zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het aanvullend beschermingscertificaat met nummer 2005C/030 in België, in het bijzonder door het geneesmiddel "Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Mylan" of enig ander generiek geneesmiddel bestaande uit een vaste-dosis combinatie van tenofovir disoproxil en emtricitabine op de Belgische markt te brengen of enige andere inbreukmakende handeling te stellen, waaronder het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van deze geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreukmakend product dat in strijd met het bevel zou worden aangetroffen en 50.000 EUR per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussen te komen beschikking;

Zij vordert tevens Mylan te bevelen zich te onthouden van de distributie, alsook van elke andere verspreiding, via eender welk medium, van dragers, zoals strooiblaadjes, folders, brochures, etc. die afbeeldingen, beschrijvingen of eender ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de bovenvermelde geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 500 EUR per materiële drager of per informatiedrager aangetroffen na de betekening van de tussen te komen beschikking;

Gilead vordert ook haar toe te laten om een kopie van de beschikking te bezorgen aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;

Zij vordert tenslotte Mylan te veroordelen tot betaling van de gerechtskosten met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding.

Mylan verzoekt de rechtbank de vordering van Gilead Services in kort geding als ongegrond af te wijzen.

Zij vordert verder haar derdenverzet ontvankelijk en gegrond te verklaren en vervolgens de eenzijdige verbodsmaatregel lastens haar op te heffen. Minstens vordert zij haar toe

te laten haar generiek geneesmiddel op de markt te brengen wanneer Krka op de markt komt hangende de uitspraak in dit kort geding.

Zij vordert tenslotte Gilead Services in elk geval te veroordelen tot de kosten van het geding met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding.

Wat het derdenverzet van Mylan betreft, verzoekt Gilead Services in hoofdorde een zitting en een conclusiekalender vast te stellen overeenkomstig artikel 747 §2 Ger.W.. In ondergeschikte orde vraagt Gilead Services het derdenverzet ontvankelijk doch ongegrond te verklaren.

Het geschil heeft betrekking op Truvada®, een geneesmiddel van Gilead Services tegen infecties met het menselijk immunodeficiëntievirus (het human immunodeficiency virus of HIV), die kunnen leiden tot het verkregen immunodeficiëntiesyndroom (het acquired immunodeficiency syndrome of AIDS). Truvada® is een vaste-dosis combinatieproduct dat de actieve ingrediënten tenofovir disoproxil en emtricitabine bevat.

Gilead Services vordert een voorlopig inbreukverbod ten aanzien van de dreigende inbreuk door Mylan op haar aanvullend beschermingscertificaat (ABC) met nummer 2005C/030 (ABC 030).

Mylan wenst immers op de Belgische markt een generiek vaste-dosis combinatieproduct te verdelen met de actieve bestanddelen tenofovir disoproxil en emtricitabine (het generiek combi product), met Truvada® als referentiegeneesmiddel.

Zij meent, ondanks het van kracht zijn van het ABC 030 in België van Gilead Services, gerechtigd te zijn om haar generiek combi product op de Belgische markt te lanceren.

Mylan beweert dat de vordering van Gilead Services niet hoogdringend is, de geldigheid van het ABC 030 twijfelachtig is en geen voorlopig inbreukverbod rechtvaardigt en de belangenafweging in haar voordeel is.

In de loop van deze kortgedingprocedure heeft de voorzitter van deze rechtbank op eenzijdig verzoekschrift van Gilead Services met beschikking van 31 juli 2017 Mylan verboden haar generiek combinatieproduct op de markt te brengen tdt een beslissing in de huidige kortgedingprocedure is tussengekomen.

Mylan heeft met haar syntheseconclusie van 16 augustus 2017 tegen deze eenzijdige beschikking van 31 juli 2017 derdenverzet aangetekend.

De partijen betwisten de ontvankelijkheid noch van de kortgeding vordering noch van het derdenverzet. De rechtbank zelf heeft ook geen ontvankelijkheidsgrond vastgesteld die zij ambtshalve zou dienen op te werpen.

Zij heeft ook vastgesteld dat Mylan in de loop van de hangende kortgedingprocedure niet betwist dat, indien het ABC 030 prima facie geldig bevonden wordt, de commercialisering van het generiek combi product een inbreuk is op dit ABC in de zin van artikel XI.29, §1 WER.

De rechtbank oordeelt dat de vordering van Gilead Sciences in tegenstelling tot wat Mylan voorhoudt, wel degelijk een hoogdringend karakter vertoont. Een beweerde inbreuk van octrooirechten, waaronder ook ABCs, creëren op zich een situatie van hoogdringendheid.

Een onmiddellijke beslissing is noodzakelijk is om onmiddellijke schade of ernstige ongemakken te voorkomen en omdat de gewone rechtspleging niet bij machte is om het geschil tijdig op te lossen.

Ingeval van een lancering van het generieke combi product door Mylan, lijdt Gilead Sciences aanzienlijke en onherstelbare schade.

Deze schade is niet louter het gevolg van het verlies aan inkomen en marktaandeel en de miskennis van Gilead's Sciences exclusieve rechten onder ABC 030, maar ook onrechtstreeks omdat het aanleiding geeft tot het clustermechanisme onder artikel 35ter van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (ZIV-wet).

Op grond van dit mechanisme, geeft de eigenlijke beschikbaarheid van een generieke versie en niet de loutere terugbetaling op 1 augustus 2017 aanleiding tot de toepassing van een verplichte verlaging van niet minder dan 54,35% van de terugbetalingsbasis van Truvada® op 1 oktober 2017.

Hoewel deze schade inderdaad van pecuniaire aard is, is het nagenoeg onmogelijk om deze verlaging achteraf ongedaan te maken, en is het in elk geval geen schade die een generieke onderneming zou lijden of die zelfs maar vergoed zou worden door de winst die de generieke onderneming maakt. Deze onmiddellijke schade kan niet vermeden worden middels de gewone rechtspleging.

Gilead Sciences, zoals blijkt uit de stukken, heeft steeds zorgvuldig en diligent gehandeld zodra zij kennis had van elk van Mylan's initiatieven:

In december 2016 verkrijgt de Franse entiteit Mylan SAS middels de gecentraliseerde procedure vergunningen voor het in de handel brengen (VHBs) voor twee generieke producten: een generiek product dat enkel tenofovir disoproxil omvat (en daarom niet het voorwerp uitmaakt van de onderhavige procedure) en één voor het generiek combi product.

De VHB voor het generiek mono product is opgenomen in de Belgische Databank van het FAGG op 21 februari 2017, de VHB voor het generiek combi product pas op 3 april 2017.

Gilead Sciences herinnert met brief van 2 maart 2017 Mylan aan haar onderliggend basisoctrooi EP 894 met betrekking tot beide producten en met een specifieke brief met betrekking tot het generiek combi product op basis van het ABC 030 op 12 april 2017.

Mylan bevestigt met brief van 31 maart 2017 dat zij Gilead Sciences rechten zou respecteren onder het EP 894. Zij geeft wel bij brief van 27 april 2017 geen duidelijk antwoord met betrekking tot het ABC 030.

Zij stelt thans in haar conclusie in deze kortgedingprocedure dat Gilead Sciences sinds december 2016, minstens sinds maart 2017, op de hoogte moet zijn geweest van de intentie van Mylan om op de markt te komen. Zij bewijst dat niet.

Aan de hand van de agenda van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen ("CTG") van 2 mei 2017, verneemt Gilead Sciences dat Mylan een verzoek tot terugbetaling heeft ingediend voor het generiek combi product bij de bevoegde Belgische instanties middels de zogenaamde administratieve procedure onder artikel 37bis van het KB van 21 december 2001.

Gilead Sciences stelt op 4 mei 2017 in gebreke. Zij beantwoordt ook de ontwijkende commentaren in Mylan's brief van 27 april 2017.

Mylan antwoordt bij brief van 17 mei 2017 dat de toekenning van terugbetaling niet noodzakelijkerwijze tot een eigenlijke dreiging van octrooi-inbreuk leidt. Zij bevestigt verder dat zij terugbetaling heeft ingetrokken en dat enig recht of dreiging van inbreuk derhalve ongegrond is.

Mylan voegt hier verder wel aan toe dat zij geen gelijkaardige verbintenis wenst te geven met betrekking tot het ABC 2005C/030" (zoals zij wel doet voor het EP 894). Zij verwijst naar de lange termijn tot verstrijking en het feit dat parallelle ABC's in sommige landen zijn geweigerd en in andere landen het voorwerp uitmaken van een nietigheidsprocedure.

Met brief van 30 mei 2017 neemt Gilead Sciences akte de aangekondigde intrekking van Mylan's terugbetalingsaanvraag, maar behoudt zij zich alle rechten voor, in het

bijzonder, indien Mylan een nieuwe aanvraag tot terugbetaling van haar generiek combi product zou indienen.

Uit de agenda van de CTG van 13 juni 2017 blijkt dat Mylan een nieuw verzoek tot terugbetaling heeft ingediend voor haar generiek combi product.

Gilead Sciences heeft onmiddellijk op 19 juni 2017 een kortgedingprocedure opgestart. De partijen zijn een conclusiekalender overeengekomen en de zaak is nog hangende het gerechtelijk verlof op 23 augustus 2017 gepleit en in beraad genomen. De rechtbank oordeelt dat het hoogdringend karakter van de vordering van Gilead Sciences vaststaat.

Op 27 juli 2017 verneemt Gilead Sciences dat Mylan alsnog de markt zou betreden op 1 augustus 2017. Gilead Sciences dient daarom op 28 juli 2017 een eenzijdig verzoek waarin zij een tijdelijke maatregel vordert in afwachting van de beslissing in de onderhavige procedure.

De voorzitter van deze rechtbank heeft met beschikking van 31 juli 2017 Mylan verboden haar generiek combinatieproduct op de markt te brengen tot een beslissing in de huidige kortgedingprocedure is tussengekomen.

Mylan heeft met haar syntheseconclusie van 16 augustus 2017 tegen deze eenzijdige beschikking van 31 juli 2017 derdenverzet aangetekend.

De rechtbank dient ervan uit te gaan dat het ABC 030 prima facie geldig is. In tegenstelling tot wat Mylan voorhoudt, respecteert de rechtspraak, inclusief die van het Hof van Cassatie, nog steeds het principe van de prima facie geldigheid van octrooirechten, met inbegrip van ABC's. De bewijslast dat het ingeroepen octrooirecht zou zijn aangetast door een manifeste schijn van ongeldigheid rust op de verweerder.

Het ABC 030 is gebaseerd op het basisoctrooi EP 894, waarvan de geldigheid nooit eerder in Europa is betwist geworden.

Gilead Services beschikt daarenboven over gelijkaardige ABC 030 certificaten in Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Portugal, Spanje, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk. Ook geen van deze toegekende certificaten is tot op heden vernietigd geworden door een bevoegde rechter in de Europese Unie.

Het ABC blijkt wel geweigerd in Zweden, Griekenland, Oostenrijk en in Nederland. Tegen deze weigering blijken gerechtelijke procedures nog steeds hangende te zijn. Het

is echter niet de opdracht van een Belgische kortgeding rechter te onderzoeken of de weigering van een buitenlandse ABC als dan niet gegrond is.

In Frankrijk, Duitsland, Zwitserland, Portugal, Italië, het Verenigd Koninkrijk en Finland zijn blijkbaar wel nietigheidsprocedures opgestart door andere generieke ondernemingen met betrekking tot equivalente ABC's toegekend voor combinatieproducten met tenofovir disoproxil en emtricitabine. Al deze nietigheidsprocedures zijn hangende in eerste aanleg en hebben nog niet tot enige finale (positieve of negatieve) beslissing geleid.

Bovendien is de nietigheidsprocedure betreffende het Britse equivalent van ABC 030 momenteel opgeschort in navolging van een beslissing van de Engelse rechtbank (High Court of England and Wales) van 13 januari 2017 om een prejudiciële vraag te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie ("HvJ"). Een beslissing in deze procedure kan verwacht worden eind 2017 of begin 2018.

In het licht van deze buitenlandse rechtspraak en de prejudiciële vraag aanhangig bij het Hof van Justitie van de Europese Unie, kan ABC 030 alleen maar als prima facie geldig beschouwd worden.

De feitelijke omstandigheden van de huidige zaak zijn zeer gelijkend aan deze onderliggend aan een beslissing van het Hof van Beroep van Antwerpen van 9 februari 2011 (ook hangende een prejudiciële verwijzing bij het HvJ) dat oordeelde dat het als kortgedingrechter niet kon beslissen over de grond van de zaak en besliste dat het ingeroepen ABC betreffende een combinatieproduct (waarvan de geldigheid op dezelfde grond als hier werd betwist) prima facie geldig was.

Ten slotte beweert Mylan eveneens ten onrechte dat deze rechtbank ook een afweging van de belangen van de partijen in deze zaak zou moeten doorvoeren. Nu de rechtbank heeft vastgesteld dat de vordering hoogdringend is en de ingeroepen octrooirechten prima facie geldig zijn en daarop prima facie inbreuk gemaakt wordt, hoeft zij geen belangenafweging te doen.

Trouwens zelfs in geval van een belangenafweiging, oordeelt de rechtbank dat de belangen van Gilead Services zwaarder doorwegen dan die van Mylan.

Een voortijdige markttoetreding door een generieke onderneming zoals Mylan riskeert Gilead Sciences ernstige en onherstelbare schade toe te brengen en zij heeft bijgevolg elk recht en belang om dit te voorkomen. Mylan daarentegen, riskeert geen ernstig

nadeel te ondervinden als gevolg van de verzochte maatregelen die desgevallend niet in aanmerking zou komen voor een pecuniaire vergoeding.

De rechtbank verklaart de vordering van Gilead Services gegrond en het derdenverzet van Mylan zonder voorwerp.

Zij veroordeelt Mylan tot betaling van de gerechtskosten en begroot de rechtsplegingsvergoeding op 12.000 € zijnde de maximale rechtsplegingsvergoeding voor niet in geld waardeerbare zaken mede gelet op het technisch complexe van octrooizaken;

Werner Daem, rechter in de Nederlandstalige rechtbank van koophandel van Brussel, in vervanging van de voorzitter, wettelijk belet, zetelend in kortgeding, bijgestaan door Patrick De Maesschalck, griffier,

Verklaart de vordering van Gilead Services ontvankelijk en gegrond;

Veroordeelt Mylan zich te onthouden van rechtstreekse en onrechtstreekse inbreuken op het aanvullend beschermingscertificaat met nummer 2005C/030 in België, in het bijzonder door het geneesmiddel "Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Mylan" of enig ander generiek geneesmiddel bestaande uit een vaste-dosis combinatie van tenofovir disoproxil en emtricitabine op de Belgische markt te brengen of enige andere inbreukmakende handeling te stellen, waaronder het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad houden, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van deze geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 10.000 EUR per inbreukmakend product dat in strijd met het bevel zou worden aangetroffen en 50.000 EUR per dag dat de overtreding blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussenspraak tot de tussenkomst van de beschikking;

Veroordeelt Mylan tevens zich te onthouden van de distributie, alsook van elke andere verspreiding, via eender welk medium, van dragers, zoals strooiblaadjes, folders, brochures, etc. die afbeeldingen, beschrijvingen of eender ander type van informatie of gegevens bevatten betreffende de bovenvermelde geneesmiddelen, onder verbeurte

van een dwangsom van 500 EUR per materiële drager of per informatiedrager aangetroffen na de betekening van de tussen te komen beschikking;

Staat Gilead Sciences ook om een kopie van de beschikking te bezorgen aan de Belgische groothandelaars, apothekers en geneesheren;

Verklaart het derdenverzet van Mylan zonder voorwerp;

Veroordeelt Mylan tot betaling van de gerechtskosten met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding.

Begroot de gerechtskosten voor Gilead Services op 337,63 € voor dagvaarding en 12.000 euro voor rechtsplegingsvergoeding en voor Mylan op 12.000 € voor rechtsplegingsvergoeding.

Aldus gewezen en uitspraak gedaan op de buitengewone openbare terechtzitting van het kort geding van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel op 28 -09- 2017

Mevrouw Natalie Swalens, ondervoorzitter, bevestigt dat de heer Werner Daem, rechter, aangesteld om zitting te houden in de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel, in de onmogelijkheid verkeert de uitgesproken beslissing te ondertekenen (artikel 782bis van het Gerechtelijk Wetboek).



P. De Maesschalck



N. Swalens