

IVDA

OPENBARE EN BUITENGEWONE TERECHTZITTING
INZAKE KORT GEDING
VAN 12 FEBRUARI 2010

Zaal der Kort gedingen

IN DE HIERNA VOLGENDE ZAAK, GEPLEIT OP 09 FEBRUARI 2010
HEBBEN WIJ DE VOLGENDE BESCHIKKING UITGESPROKEN:

R.K. 00014/2010

IN ZAKE:

De [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Eerste eiseres,

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tweede eiseres,

[REDACTED]
[REDACTED]

TEGEN:

1. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

2. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

* * *

- Gelet op de gedinginleidende dagvaarding betekend op 25 januari 2010;
- Gelet op de bepalingen van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken;
- Gelet op de conclusie van partijen;
- Gelet op de akkoordconclusie tot afstand van geding ten aanzien van de oorspronkelijke eerste verweerster [REDACTED];
- Gehoord de mondelinge uiteenzettingen ter zitting van 09 februari 2010;

* * *

Overwegende dat de vordering van eiseressen, ertoe strekt:

De vordering ten aanzien van [REDACTED], ontvankelijk en gegrond te horen verklaren en derhalve bij wijze van voorlopige maatregel en dit tot 2 maart 2010:

- [REDACTED], onder verbeurte van een dwangsom van 1.000,00 Euro per vastgestelde inbreuk en 100.000 Euro per dag dat de inbreuk blijft bestaan, te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussen te komen beschikking, te verbieden direct dan wel indirect inbreuk te plegen op het ABD nr. 96C0020, met name door het produceren, laten produceren, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad hebben, invoeren en ieder ander inbreukmakend gebruik van enig geneesmiddel dat losartan als een actief bestanddeel bevat;
- [REDACTED], onder verbeurte van een dwangsom van 100.000 Euro per dag vertraging, te rekenen vanaf de tweede werkdag na de datum van betekening van de tussen te komen beschikking, te bevelen om enige inbreukmakende geneesmiddelen of stalen hiervan die zich nog bij derden (geneesheren, apothekers of groothandelaars) bevinden, op hun kosten terug te roepen en ter beschikking te houden van verzoeksters in een door deze laatsten goedgekeurde opslagruimte;
- [REDACTED], onder verbeurte van een dwangsom van 500 Euro per afzonderlijke informatiedrager aangetroffen op de markt, te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussen te komen beschikking, te bevelen zich er tot 2 maart 2010 van te onthouden om informatie te verspreiden door enig medium, zoals pamfletten, folders, brochures en andere gegevensdragers die een afbeelding, beschrijving en/of elke andere vorm van informatie of gegevens inhouden van enig geneesmiddel dat losartan als een actief bestanddeel bevat;

- Eiseressen toe te laten om een kopie van de tussen te komen beschikking te communiceren aan de groothandelaars, de apothekers en de geneesheren;
- [REDACTED] te veroordelen tot betaling van de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding geschat op 1.200,00 Euro.

Overwegende dat verweerster sub 2, de [REDACTED] besluit als volgt:

In hoofdorde:

Het gebrek aan samenhang tussen de vordering van eiseressen ten opzichte van [REDACTED] verweerster sub 2, en deze ten opzichte van [REDACTED] verweerster sub 1, vast te stellen;

Dienvolgens de vordering van eiseressen ten opzichte van [REDACTED] ontoelaatbaar dan wel onontvankelijk te verklaren;

Eiseressen in solidium te veroordelen tot het betalen van een schadevergoeding van 25.000,00 Euro aan eiseressen wegens tergend en roekeloos geding;

Eiseressen in solidium te veroordelen tot een geldboete van 2.500,00 Euro overeenkomstig artikel 780bis Ger. W.;

Eiseressen in solidium te veroordelen tot de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 10.000,00 Euro;

In ondergeschikte orde:

De vordering ontvankelijk doch ongegrond te verklaren;

Eiseressen in solidium te veroordelen tot het betalen van een schadevergoeding van 25.000,00 Euro aan [REDACTED] wegens tergend en roekeloos geding;

Eiseressen in solidium te veroordelen tot een geldboete van 2.500,00 Euro overeenkomstig artikel 780 bis Ger. Wetboek;

Eiseressen in solidium te veroordelen tot de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 10.000,00 Euro;

in uiterst ondergeschikte orde en in de mate dat de vordering ontvankelijk en gegrond zou worden verklaard:

De verbodsmaatregelen te beperken tot 1 maart 2010;

De terugroepingsmaatregel af te wijzen;

*

*

*

I. DE FEITEN

Overwegende dat uit de door partijen overgelegde stukken en uit hun mondelinge uiteenzettingen ter zitting gebleken is dat:

- dat eerste eiseres, ██████████, een onderneming is die in diverse industriële sectoren actief is waaronder de farmaceutische sector van "originele" geneesmiddelen;
- dat verweerster, ██████████, een Belgische vennootschap is die tot vóór oktober 2007 deel uitmaakte van de internationale Duitse groep ██████████ (vanaf begin 2007 de Duits-Zwitserse groep ██████████);
- dat vanaf 2 oktober 2007 de ██████████-groep haar generische activiteiten heeft overgedragen aan de Amerikaanse groep ██████████, de wereldleider in de generische (generieke) farmaceutische sector en het derde grootste farmaceutisch bedrijf ter wereld gespecialiseerd in generische geneesmiddelen;
- dat in België ██████████ momenteel het tweede grootste farmaceutisch bedrijf is gespecialiseerd in generische geneesmiddelen;
- dat het debat tussen partijen als volgt kan worden samengevat:
 - Eiseressen beweren niet alleen het 'mono-product' (Kalii Losartan) onder de verlenging van de beschermingsduur van ABC 96C0020 valt, maar ook het 'combinatie-product' ('Kalii Losartan' en 'HCTZ'). Volgens eiseressen betekent dit dat ██████████ niet alleen verplicht zou zijn om met de commercialisatie van een generische geneesmiddel met 'Kalii Losartan' te wachten tot 2 maart 2010, maar dat dit ook zou gelden voor een generisch geneesmiddelen met 'kalii Losartan' en 'HCTZ' als actief bestanddeel, dit ongeacht het feit dat ABC 98C0030, dat dit 'combinatie-product' onder bescherming stelt, op 15 februari 2010 verstrijkt;
 - ██████████ daarentegen stelt dat enkel het 'mono-product' ('Kalii Losartan') onder de verlening van de beschermingsduur van ABC 96C0020 valt, en dus niet het 'combinatie-product' ('kalii losartan' en ' HCTZ'). Dit betekent dat ██████████ zal wachten om een generische versie van 'COZAAR' ('mono-product') op de Belgische markt te lanceren tot ABC 96C0020 verstreken is (i.e. tot 2 maart 2010), maar zij zich het recht voorbehoudt om, na afloop van ABC 98C0030 (i.e. 15 februari 2010), een generische versie van 'COZAAR PLUS' ('combinatie-product') op de Belgische markt te brengen;

II. BEOORDELING

1. Overwegende dat [REDACTED] ten onrechte de hoogdringendheid betwist;

Overwegende dat uit de debatten overduidelijk blijkt dat [REDACTED] de intentie heeft om niet tot 2 maart 2010 te wachten om CO-LOSARTAN [REDACTED] op de Belgische markt te brengen maar om dit reeds vanaf 15 februari 2010 te doen;

Dat de urgentie derhalve vaststaat;

2. Overwegende dat [REDACTED] tevens ten onrechte voorhoudt dat eiseressen eigenlijk een permanent verbod vorderen, nu ABC nr. 96C0020 maar tot 2 maart 2010 geldig is en een maatregel die een commercialisatieverbod oplegt tot die datum derhalve niet bij voorraad is, maar de grond van de zaak raakt;

Overwegende dat in tegenstelling tot hetgeen [REDACTED] beweert, zulke maatregel het bodemgeschil niet zinloos maakt en het de bodemrechter niet voor voldongen feiten stelt;

Dat [REDACTED] blijkbaar vergeet dat het 'voorlopige' karakter van een maatregel in kort geding enkel slaat op het feit dat de bodemrechter niet door deze maatregel gebonden is. De kort geding rechter mag de rechten van de partijen wel degelijk tijdelijk regelen;

3. Overwegende verder dat de argumentatie van eiseressen omtrent art. 4 van de Verordening 1768/92 (thans 469/2009) ver van overtuigend is;

Dat inderdaad prima facie om de juiste uitlegging te geven aan de draagwijdte van artikel 4 van de Verordening 1768/92 (huidige verordening 469/2009), dient in het licht van de tekst en de geest van niet alleen het betrokken artikel 4, maar ook in het licht van de tekst en de geest de andere bepalingen van de Verordening 1768/92 (huidige Vergadering 469/2009) te worden gezien;

Dat bij gebreke dit te doen Wij over onvoldoende elementen beschikken en dit een element is voor de bodemrechter;

4. Overwegende dat voor het overige zoals in gedinginleidende dagvaarding werd uiteengezet, [REDACTED] in België houder is van een ABC dat het actief bestanddeel ('product' in de zin van de Verordening 1768/92 (huidige verordening 469/2009)) 'Kalii Losartan' onder bescherming stelt. Het betreft een ABC dat gekend is onder het nummer 96C0020 dat werd verleend op 8 oktober 1996 (hierna: 'ABC 96C0020'). ABC 96C0020 werd verleend op grond van het Europees octrooi EP 0 253.310 B1 (hierna 'EP 310') (i.e. het basisoctrooi) in de zin van de Verordening 1768/92 (huidige verordening 469/2009)) ABC 96C0020 verlengde de beschermingsduur van EP '310 tot 2 september 2009;

Dat naast EP '310 [REDACTED] een ander octrooi had dat een ander actief bestanddeel ('product' in de zin van de Verordening 1768/92 (huidige verordening 469/2009)), en meer bepaald een combinatie van twee actieve bestanddelen, nl. 'Kalii Losartan' en 'Hydrochlorotiazidum', onder bescherming stelde (hydrochlorotiazidum wordt ook afgekort als 'HCTZ'). Het betreft het Europees octrooi EP 0 733 366 B1 (hierna: 'EP '366');

Dat op grond van EP'336 (i.e. het 'basisoctrooi' in de zin van de verordening 1768/92 (huidige verordening 469/2009)) werd in België een ander ABC afgeleverd aan [REDACTED], dat gekend is onder het nummer 98C0030 (hierna: 'ABC 98C0030'). ABC 98C0030 verlengt de beschermingsduur van EP'336 tot 15 februari 2010;

Dat op grond van deze octrooien en ABC's commercialiseert MSD in België de twee volgende geneesmiddelen onder de respectievelijke merknamen 'COZAAR' en 'COZAAR PLUS';

Dat 'COZAAR' een geneesmiddel is dat enkel het actief bestanddeel 'Kalii Losartan' bevat, terwijl 'COZAAR PLUS' de combinatie van de actieve bestanddelen 'kalii losartan' en 'HCTZ' bevat;

Dat gezien 'COZAAR' en 'COZAAR PLUS' twee verschillende geneesmiddelen zijn, voor beide geneesmiddelen ook een aparte VHB diende te worden bekomen. Voor 'COZAAR' bekwam MSD in België een VHB die gekend is onder het nummer 922 IS 169 F3 en voor 'COZAAR PLUS' bekwam zij in België een VHB die gekend is onder het nummer 922 IS 174 F3. Het betrokken VHB nummer is ook terug te vinden in het betrokken ABC;

Dat op grond van de Verordening 1901/2006 [REDACTED] besloten heeft gebruik te maken van de mogelijkheid een aanvraag in te dienen om een extra verlenging van 6 maanden te bekomen voor haar ABC-rechten;

Overwegende dat [REDACTED] daarbij gekozen heeft om een 'plan voor pediatrisch onderzoek' in te dienen bij het EMEA voor 'COZAAR', nl. het geneesmiddel met alleen 'kalii Losartan' als actief bestanddeel (i.e. het mono-product). Dit 'plan' werd door het EMEA goedgekeurd op 29 februari 2008;

Dat dit betekent dat 'COZAAR PLUS', nl. het geneesmiddel met 'kalii losartan' en 'HCTZ' (i.e. het combinatie-product), niet tot het ingediende 'plan' behoorde en aldus ook niet werd goedgekeurd door het EMEA om in aanmerking te worden genomen voor de pediatrische verlenging. Dit kan ook niet omdat het ABC voor 'COZAAR PLUS' (i.e. ABC 98C0030) alsook de VHB (i.e. VHB nr. 992 IS 174 F3) voor 'COZAAR PLUS' niet valt onder het ABC voor 'COZAAR' (i.e. ABC 96C0020) en de VHB van 'COZAAR' (i.e. VHB 922 IS 169 F3);

Overwegende dat op grond van de goedkeuring door het EMEA van het 'plan voor pediatrisch onderzoek' voor 'COZAAR' heeft [REDACTED] in België een aanvraag voor verlenging van haar ABC 96C0020 ingediend en verkregen. De beschermingsduur voor het product 'kalii losartan' werd hierdoor met 6 maanden verlengd, i.e. tot 2 maart 2010;

Overwegende dat uit hetgeen voorafgaat volgt dat het combinatie-product COZAAR PLUS ('kalii losartan' en 'HCTZ') dus niet kan genieten van de verlenging van de beschermingsduur van het ABC voor het mono-product wegens pediatrisch gebruik;

Overwegende dat vordering van eiseressen derhalve ongegrond is;

5. Overwegende dat gezien de eenvoud van de zaak slechts een basisrechtsplegingsvergoeding in aanmerking kan worden genomen;

6. Overwegende dat de schadevergoeding uit hoofde van tergend en roekeloos geding en de gevorderde geldboete ongegrond voorkomen;

OM DEZE REDENEN,

Wij, Francine DE TANDT, Voorzitter van de Rechtbank van Koophandel te Brussel, zetelend Regentschapsstraat 4 – 1000 Brussel, ter openbare terechtzitting inzake kortgeding, bijgestaan door G. VAN HAMME, Afgevaardigd Griffier;

Rechtsprekende op tegenspraak;

Geven akte aan eiseressen en verweerster sub. 1 van hun akkoordconclusie tot afstand van geding ten aanzien van de [REDACTED] eerste verweerster;

Geven akte aan [REDACTED] dat deze afstand van geding aanvaardt;

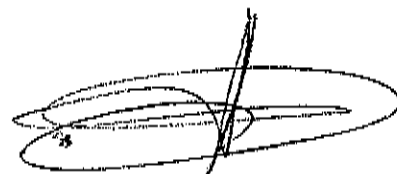
Geven akte aan [REDACTED] dat zij haar eigen kosten zal dragen;

Verklaren de vordering van eiseressen en van tweede verweerster toelaatbaar doch beide ongegrond;

Veroordelen eiseressen tot de kosten van het geding, begroot in hoofde van [REDACTED] op 1.200 Euro (rechtsplegingsvergoeding);



G. VAN HAMME



Fr. DE TANDT