

A/10/00165
15 maart 2011
Kort geding

inleidende dagvaarding uit.

De inventaris van het dossier van rechtspleging vermeldt de stukken van rechtspleging.
De stukken worden neergelegd voorafgaandelijk de zitting.

Op de zitting van 22 februari 2011 hebben partijen gepleit, waarna de zaak in beraad wordt genomen.

II. DE FEITEN

II.A. ALMIRALL SA (ESTIVAN)

- De vennootschap naar vreemd recht ALMIRALL SA (hierna aangeduid als "ALMIRALL") is een farmaceutische bedrijf dat zich voornamelijk toelegt op het onderzoek en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de behandeling van onder andere auto-immuunziekten, dermatologische ziekten en ademhalingsziekten.

ALMIRALL is houder van EP 614.362 B1 (hierna aangeduid als "EP'362") verleend op 19 februari 1997 en van kracht tot 1 december 2012. EP'362 heeft uitwerkingskracht in België en heeft betrekking op "*farmaceutische samenstellingen gebaseerd op ebastine of analogen daarvan*". De stof "*ebastine*" (soortnaam) werd eerder beschermd door EP 134 124 (van ALMIRALL) waarvan de beschermingsduur in 2004 verstreek.

ALMIRALL commercialiseert via haar Belgische dochteronderneming het geneesmiddel ESTIVAN in verschillende formuleringen/doseringen (10 en 20 mg) met als actief bestanddeel gemicroniseerd ebastine.

II.B. TEVA PHARMA BELGIUM NV (EBASTIN LINDOPHARM)

- De NV TEVA PHARMA BELGIUM (hierna aangeduid als "TEVA") maakt deel van de TEVA-groep (met als hoofd de vennootschap naar vreemd recht TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.). De TEVA-groep ontwikkelt, produceert en verdeelt "*zowel generische als innovatieve geneesmiddelen*". Op 3 mei 2010 verkrijgt TEVA in België VHB's met nrs. BE368602 met betrekking tot de formulering/doseringen van 10 en 20mg van generisch ebastine onder de naam **EBASTIN LINDOPHARM**. Als referentiegeneesmiddel wordt ESTIVAN

A/10/00165
15 maart 2011
Kort geding

(beter de Duitse equivalent ESTABEL) opgegeven.

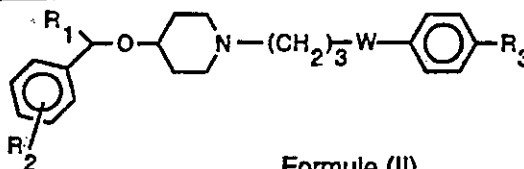
De aanvraag voor de VHB van de generische versie van ESTIVAN wordt oorspronkelijk ingediend door de vennootschap naar Duits recht LINDOPHARM GmbH in het kader van een gedecentraliseerde procedure ("*decentralized procedure*" of "DCP") (DE/H/0742/001/DC m.b.t. 10mg en DE/H/0742/002/DC m.b.t. 20mg). Deze procedure wordt beëindigd in 2007. Duitsland werd aangegeven als referentielidstaat ("*reference member state*"). Denemarken, Hongarije, Portugal en Frankrijk waren de betrokken lidstaten. Later zou de vennootschap naar Duits recht LINDOPHARM GmbH de administratieve vergunning uitbreiden naar andere landen, waaronder België. Daartoe wordt een nieuwe aanvraag ingediend in het kader van de zogenaamde wederzijdse erkenningsprocedure ("*mutual recognition procedure*" of "MRP"). Beide procedures (MRP en DCP) hebben betrekking op hetzelfde product (conform artikel 28 Richtlijn 2001/83 en artikel 6 §1 Wet van 1964 op de geneesmiddelen). Concreet houdt dit in dat de VHB-aanvraag voor ESTABIN LINDOPHARM in België gebaseerd is op de oorspronkelijke VHB voor EBASTIN LINDOPHARM in Duitsland.

- Naast de VHB-aanvraag doet TEVA eveneens een aanvraag bij het RIZIV om de terugbetaling te verkrijgen van EBASTIN LINDOPHARM. TEVA heeft zich er t.a.v. de Belgische overheid toe verbonden dat het terugbetaalde EBASTIN LINDOPHARM op de Belgische markt beschikbaar te stellen bij het in werking treden van de beslissing inzake terugbetaling (cfr. artikel 72bis §1 1° van de gecoördineerde Wet van 14 juli 1997 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering). Bij MB dd. 16 februari 2011 (omtrent de lijst gevoegd bij KB van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedure, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten) wordt EBASTIN LINDOPHARM opgenomen in de lijst van terugbetaalde geneesmiddelen.

II.C. EP'362

- EP'362 bevat acht conclusies (vertaald uit het Frans):

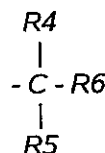
1. *Vaste farmaceutische samenstelling met verbeterde oplosbaarheid, bevattende een verbinding die beantwoordt aan de formule:*



Formule (II)

waarin:

- R₁ stelt een thienylgroep, een eventueel met een halogeen gesubstitueerd fenylgroep, een alkoxygroep met 1 tot 6 koolstofatomen of een alkylgroep met 1 tot 6 koolstofatomen voor
- R₂ stelt een halogeenatoom, een waterstofatoom, een alkoxygroep met 1 tot 6 koolstofatomen of een alkylgroep met 1 tot 6 koolstofatomen voor
- R₃ stelt een halogeenatoom, een waterstofatoom, een alkoxygroep met 1 tot 6 koolstofatomen, een alkylgroep met 1 tot 6 koolstofatomen, een alkyltiogroep met 1 tot 6 koolstofatomen, een cycloalkylgroep met 5 tot 6 koolstofatomen of een groep met de formule:



Voor, waarin R₄ en R₅ onafhankelijk van elkaar een waterstofatoom of een alkylgroep met 1 tot 6 koolstofatomen voorstellen, R₆ een cycloalkylgroep met 3 tot 6 koolstofatomen, hydroxymethylgroep, carboxygroep of alkoxy-carbonylgroep met 2 tot 7 koolstofatomen voorstelt.

- W een carbonylgroep of hydroxymethyleengroep voorstelt, en zouten daarvan.

Met het kenmerk, dat de verbinding met de formule (II) gemicroniseerd is.

2. Samenstelling volgens conclusie 1 en 2, met het kenmerk, dat het actieve principe aan de formule (II) beantwoordt, waarin:
 - R₁ een fenylgroep voorstelt
 - R₂ waterstof voorstelt
 - R₃ een tert-butylgroep voorstelt
 - W een carbonylgroep voorstelt.
3. Samenstelling volgens conclusie 1 en 2, met het kenmerk dat het actieve principe met de formule (II) gehydrofiliseerd is.
4. Samenstelling volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het actieve principe met de formule (II) de volgende eigenschappen vertoont:
 - maximale grootte kleiner dan 200 μm
 - getalsgemiddelde korrelgrootte tussen 0,5 en 15 μm
 - bij voorkeur een getalspercentage van 90% aan deeltjes met een korrelgrootte kleiner dan 25 μm en bij voorkeur kleiner dan 20 μm
5. Samenstelling in de vorm van een tablet, met het kenmerk, dat deze het actieve principe van conclusie 4 bevat.
6. Werkwijze voor de bereiding van samenstellingen volgens conclusie 5, met het kenmerk, dat:

- *men in de eerste stap een micronisatie van de verbinding met de formule (II) uitvoert.*
 - *In de tweede trap een directe compressie uitvoert.*
7. *Werkwijze voor de bereiding van samenstellingen volgens conclusie 5, met het kenmerk, dat:*
- *men in de eerste stap een micronisatie van de verbinding met de formule (II) uitvoert.*
 - *In de tweede trap een vochtige granulering en daarna een compressie uitvoert.*
8. *Samenstellingen in de vorm van orale lyofilisaten, met het kenmerk, dat zij het actieve principe volgens conclusie 4, een suspenderend middel, gekozen uit gommen, een zoetstof en een verdunningsmiddel, bevatten.*

II.D. Verloop van de diverse procedures

- Na initiële ingebrekestelling op 20 september 2010 wordt geen minnelijke oplossing bereikt en leidt ALMIRALL volgende procedures in:
 - Dagvaarding in kort geding voor de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Antwerpen op 20 oktober 2010 ter verkrijging van voorlopige maatregelen.
 - Dagvaarding ten gronde op 10 november 2010 voor de 7^e Kamer van de rechtbank van koophandel te Antwerpen. De pleitzitting wordt vastgelegd op 21 oktober 2011.
 - Het Duitse deel van EP'362 wordt door de Duitse Federale Octrooirechtbank bij vonnis dd. 19 februari 2009 nietig verklaard wegens gebrek aan uitvinderswerkzaamheid. Tegen vermeld vonnis zou hoger beroep zijn aangetekend. Partijen delen ter zitting mee dat de inbreukprocedure in Duitsland als gevolg van de nietigheidsbeslissing werd geschorst.
- In het kader van de Duitse procedure wordt de Duitse equivalent van EBASTIN LINDOPHARM geanalyseerd door ALMIRALL, met name in een rapport van Aptuit Consulting dd. 22 juli 2008 (hierna aangeduid als "APTUIT rapport"). ALMIRALL stelt dat dit rapport aangeeft dat EBASTIN LINDOPHARM gemicroniseerd ebastine bevat en alsdusdanig een inbreuk inhoudt op conclusies 1, 2 en 4 van EP'362.

II.E. Stellingen

- De stelling van ALMIRALL is:
 - EP'362 is een (minstens prima facie) geldig octrooi;
 - Conclusie 1, 2 en 4 van EP'362 zijn productconclusies die EBASTIN LINDOPHARM (prima facie) omvatten;
 - Het ALTUIT-rapport strekt tot bewijs van de inbreuk
- De stelling van TEVA is meerledig:

- EP'362 werd in Duitsland nietig verklaard.
- Gemicroniseerd ebastine is een essentieel kenmerk van EP'362.
- Conclusie 1 van EP'362 is geen zuivere productconclusie. De aanduiding van "met het kenmerk dat de verbinding gemicroniseerd is" is een werkwijze element.
- Op de prioriteitsdatum houdt "micronisatie" het gebruik van een "micronisator" in.
- EBASTIN LINDOPHARM bevat geen gemicroniseerd ebastine. Het bevat ebastine dat opgelost wordt en vervolgens besproeid.
- ALMIRALL heeft reeds erkend dat de ebastine tabletten TEVA (LINDOPHARM) niet gemicroniseerd ebastine bevatten in eerdere briefwisseling.

III. DE VORDERINGEN

- De eisen van ALMIRRAL strekken in hoofdzaak tot:

- Het verbod op te leggen aan TEVA om direct dan wel indirect inbreuk te plegen op EP'362, met name door het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad hebben, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van enig geneesmiddel dat gemicroniseerd ebastine als actieve bestanddeel bevat en dit onder verbeurte van een dwangsom van € 10.000 per inbreukmakend geneesmiddel dat wordt aangetroffen en € 50.000 per dag dat de inbreuk blijft bestaan, te rekenen vanaf de datum van betekening van de tussen te komen beschikking.
- Het staken en gestaakt houden door TEVA van het aanmaken, uitgeven, drukken en verspreiden van informatie- en/of publicitaire dragers, waaronder folders, brochures, enz. Die een afbeelding en/of beschrijving inhouden van enig geneesmiddel dat gemicroniseerd ebastine als actief bestanddeel bevat onder verbeurte van een dwangsom van € 500 per materiële drager of per informatiedrager aangetroffen na betekening van de tussen te komen beschikking.
- De toelating aan ALMIRAL om een kopie van het tussen te komen vonnis te communiceren aan de geneesheren, de apothekers en de groothandelaars.
- De betaling door TEVA van de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding begroot op € 1.200,00

IV. BEOORDELING

IV.A. Procedureel Kader

- De Belgische wetgever heeft een specifieke procedure vooropgesteld om de beëindiging van een intellectueel rechtelijke inbreuk te bekomen naast de gewone bodem- en de kortgedingprocedure (cfr. MICHAUX, B. en DE GRUYSE, E., "De Handhaving van intellectuele rechten georganiseerd", *TBH*, 2007/7 p. 633), meer bepaald de *vordering tot staking (procedure zoals in kortgeding)*.

De invoering van dergelijke stakingsprocedure voor inbreuken op intellectuele eigendomsrechten wordt van belang beschouwd "voor de efficiënte en snelle afhandeling van deze rechten" (cfr. ROOX, K., "De nieuwe bevoegdheidsregeling in intellectuele eigendomsrecht (deel I)", *IRDI*, 2007,

337). Desbetreffende procedure wordt (in het geval van een vermeende octrooi-inbreuk) ingeleid voor de bevoegde voorzitter van de rechtbank van koophandel waar de voordelen van de kortgedingprocedure (o.a. snelheid en uitvoerbaarheid) worden gekoppeld aan de voordelen van de bodemprocedure (o.a. uitspraak ten gronde). Aan de voorzitter wordt de mogelijkheid gegeven om een eventuele tegenvordering tot nietigheid van het desbetreffend intellectueel eigendomsrecht (cfr. Parl. St. 51 2943/1) te behandelen.

- Anderzijds voorziet het gerechtelijk wetboek de mogelijkheid om voorlopige en conservatoire maatregelen te treffen (cfr. artikel 584 Ger. Wb.), eveneens bij vermeende octrooi-inbreuken. Dergelijke procedure is niet alleen in bepaalde gevallen noodzakelijk doch wordt eveneens opgelegd in artikel 9.1.a. van de Handhavingsrichtlijn (Richtlijn 2004/48/EG van het Europese Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele eigendomsrechten, PB 30 april 2004). Hieromtrent werd geen afzonderlijke regelgeving voorzien in de Belgische wetgeving zodat de gemeenrechtelijke procedure-regels van het kort geding dienen gevolgd te worden.

IV.B. Urgentie en proportionaliteit m.b.t. de uitgestrektheid van de voorlopige beschikking

- De voorzitter doet, krachtens artikel 584, 1 Ger. Wb. in de gevallen die hij spoedeisend acht, bij voorraad uitspraak in alle zaken behalve die welke de wetgever aan de rechtelijke macht heeft onttrokken. Aan de vereiste van urgentie moet worden voldaan zowel op het tijdstip van de inleiding van de vordering als op het ogenblik van de uitspraak. In toepassing van deze principes dient ambtshalve te worden nagegaan of aan de urgentievoorwaarde is voldaan.

“Spoed” wordt aanvaard “telkens wanneer een onmiddellijke beslissing wenselijk is om de schade van een bepaalde omvang, dan wel ernstige ongemakken te voorkomen” (Cass. 11 mei 1990, T.B.H., 1990, 774).

- Belangenafweging (d.i. proportionaliteitsbeoordeling), inhoudende het nadeel die ALMIRALL zou ondergaan bij het behoud van de bestaande situatie in verhouding tot het nadeel die TEVA zou ondergaan bij het inwilligen van de vordering, heeft met de beoordeling omtrent de urgentievoorwaarde geen uitstaande (cfr. Cass. 5 mei 2000, Arr. Cass. 2000, 275). Tot deze

belangenafweging dient pas besloten worden nadat de vordering urgent werd bevonden.

De voorzitter zal pas tot het besluit kunnen komen dat de gevorderde maatregel proportioneel is indien wordt aangetoond dat, rekening houdend met de aan de zaak eigen omstandigheden, de gevorderde maatregelen slechts dan efficiënt of adequaat zullen zijn indien hij ze – in kort geding – beveelt. Tot deze omstandigheden behoren o.a. het gedrag van ALMIRALL. Traditioneel wordt het kort geding ontzegd aan een eiser, die in de gegeven omstandigheden, de toestand van spoed zelf in het leven heeft geroepen (cfr. Cass. 17 maart 1995, Arr. Cass. 1995, 320, nr. 156). In dergelijk geval is wel degelijk voldaan aan de urgentie-vereiste doch wordt de proportionaliteitsbeoordeling aangetast door het gedrag van de eiser.

ALMIRALL bewijst voldoende naar recht dat voldaan is aan de voorwaarde van urgentie en dit mede gezien de duidelijke bedoeling van TEVA om haar generische versie van ESTIVAN op de Belgische markt te brengen, niettegenstaande het feit dat op desbetreffende markt een tot op heden geldig octrooi werd ingeschreven. De dreigende inbreuk levert van nature een situatie van urgentie op (cfr. Brussel, 15 juni 2004, *IRDI*, 2005, 67).

Anderzijds blijkt uit het feitelijk kader dat TEVA, vanaf het moment van het opstarten van een VHB-gunningsprocedure minstens vanaf het moment van aanvraag ingediend bij het RIZIV om de terugbetaling te verkrijgen van de generische versie van ESTIVAN in België (cfr. agenda van de Commissie Tegemoetkomingen Geneesmiddelen), het voornemen had om het generische versie van ESTIVAN op relatief korte termijn op de markt te brengen. De beslissing tot terugbetaling (MB dd. 16 februari 2011) geeft voldoende naar recht aan dat EBASTIN LINDOPHARM in maart 2011 op de markt zou/kon worden gebracht.

Vanaf het moment van deze kennisname (i.e. VHB verleend op 3 mei 2010 en de agenda CTG 17 augustus 2010) beschikte ALMIRALL over een voldoende termijn (rekening houdend met een mogelijk marktintroductie in maart 2011: 10 maanden vanaf VHB, 6 maanden vanaf CTG-aganda-punt en minstens 5 maanden indien rekening wordt gehouden met de ingebrekestelling dd. 20 september 2010) om een stakingsvordering in te leiden zoals in kort geding.

ALMIRALL verkoos, boven het inleiden van de procedure voor de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Antwerpen zoals in kort geding, het inleiden van een bodemprocedure voor de 7^e Kamer van de rechtbank van koophandel te Antwerpen (en dit na het inleiden van een voorlopige stakingsmaatregel voor de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Antwerpen) en dit gekoppeld aan een vordering tot voorafgaandelijke maatregelen ingeleid voor de voorzitter van de rechtbank zetelend in kortgeding. In de bodemprocedure ten gronde zal een pleitdatum worden vooropgesteld van 21 oktober 2011.

Door dergelijke bodemprocedure (voor de 7e kamer van rechtbank van koophandel) ten gronde in te leiden, ontstaat een feitelijke situatie waarbij de gewone rechtspleging niet bij machte meer is het geschil tijdig op te lossen. Anderzijds heeft ALMIRALL zelf deze situatie in het leven geroepen door haar stakingsvordering niet te brengen voor de voorzitter van de rechtbank van koophandel zetelend zoals in kort geding. Deze rechter was bij machte het geschil tijdig op te lossen. Enerzijds zou aan partijen voldoende tijd beschikbaar zijn om de zaak voor te bereiden (cfr. supra temeer in het licht van de reeds behandelde en hangende procedures voor de Duitse rechtbank waarbij gelijkaardige dan wel identieke argumentatie wordt uitgebouwd – cfr uitspraak Bundespatentgericht dd. 19 februari 2009) en anderzijds is de agenda van de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Antwerpen zetelend zoals in kort geding van die aard om de zaak te pleiten vanaf 3 weken, ten laatste, na het inleiden van de procedure.

De beoordeling van de rechtbank omtrent de gekozen procedure en de gevolgen hiervan op de gevorderde voorlopige maatregel tot het staken van de vermeend inbreukmakende handeling zijn mede ingegeven door volgende elementen:

- Naast het invullen van de proportionaliteitsbeoordeling na de vaststelling van de urgentie dient de kortgeding rechter in zijn beoordeling omtrent dringende en voorlopige maatregelen, die hun steun vinden in de prima facie geldigheid van een intellectueel eigendomsrecht (doch dat betwist werd alvorens het instellen van de desbetreffende procedure ter verkrijging van dringende en voorlopige maatregelen – cfr procedure te Duitsland), rekening te houden met het feit dat de gevorderde maatregelen een uitgesproken constitutief karakter hebben.
- Dat de procedure op zich een middel wordt om de beschermingsduur van een geneesmiddel te verlengen wordt aangegeven in de communicatie uitgaande van de Commissie dd. 10 december 2008 (COM (2008) 666 dd. 10 december 2008) waar de samenvatting ("*Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry report*")

aangeeft dat alhoewel het inroepen van octrooirechten een legitiem en fundamenteel recht is gegarandeerd door het EVRM dat de uitgevoerde studie aangeeft dat procedures in rechte een efficiënt middel lijken te zijn om hindernissen te creëren opdat generische geneesmiddelen de markt kunnen bereiken. Het komt niet aan de voorzitter toe om de gevolgde procedure-politiek te beoordelen, doch wel komt het hem toe om dergelijke politiek een plaats te geven in het licht van de omstandigheden van het geval om de proportionaliteit van de gevorderde maatregelen te beoordelen.

- Op grond van het bovenstaande worden de vorderingen van ALMIRALL ongegrond verklaard.

V. UITSpraak

Wij, Samuel Granata – waarnemend voorzitter – zitting houdend in kort geding bijgestaan door de mevrouw M. Eyckmans., griffier, op tegenspraak, bij wijze van dringende en voorlopige voorziening, zonder nadeel toe te brengen aan de zaak zelf en onder uitdrukkelijk voorbehoud van alle rechten van de partijen.

Rechtdoende op tegenspraak.

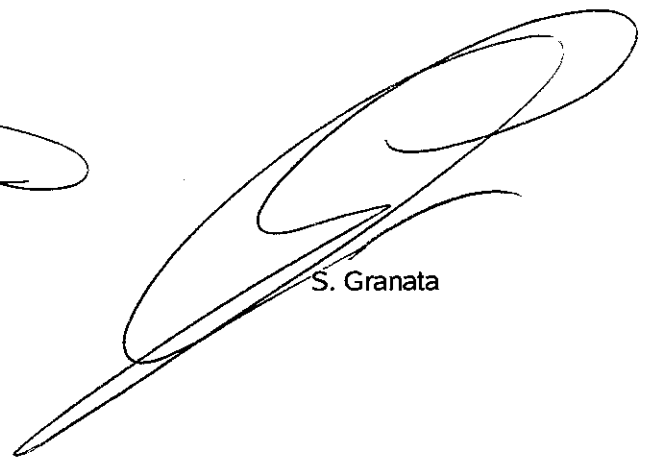
Verklaren de ingestelde eisen toelaatbaar doch ongegrond.

Veroordelen de vennootschap naar vreemd recht ALMIRALL SA tot betaling van de kosten van het geding aan de NV TEVA PHARMA BELGIUM begroot op de rechtsplegingsvergoeding € 1.320.

Getekend:



M. Eyckmans



S. Granata