

Foto 289

Rep. 21130

Vonis nr. 41

Aangeboden op

Niet te registreren

UITGIFTE

Mr.

eisende partij/verwerende partij

Nr.

R.U.

Blz.

De e.a. Inspecteur

verz. :

€

dd.

VONNIS gewezen en uitgesproken in het gerechtsgebouw te Antwerpen op dertien mei tweeduizendnegen in de openbare terechtzing van de zevende kamer van de rechtkamer van koophandel van het arrondissement Antwerpen, waar zitting hadden :

S. Granata Rechter, Voorzitter van de kamer
G. De Block Rechter in Handelszaken
P. Vrints Rechter in Handelszaken
A. Geivaerts Griffier

in de zaak

A/10/06112

TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., met zetel te 49131 Petach Tikva, Israel, 5 Basel St..

NV TEVA PHARMA BELGIUM, met zetel te 2610 Wilrijk, Laarstraat 16, KBO 0451.951.110.

eisende partijen: vertegenwoordigd door Mr. K. Van Lint en Mr. B. Dauwe, beiden advocaat, kantoor houdende te 1000 Brussel, Loksumstraat 25

TEGEN:

NOVARTIS AG, met zetel te 4046 Basel, Zwitserland, Lichtstrasse 35;

verwerende partij : vertegenwoordigd door Mr. C. Ronse en Ph. de Jong, beiden advocaat, kantoor houdende te 1000 Brussel, Havenlaan 86C bus 414.

* *

TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. et al. NOVARTIS AG

I. PROCEDUREVOORAFGAANDEN

Toepassing wordt gemaakt van de artikelen 2, 34, 36, 37 en 41 van de wet van 15.06.1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken, gewijzigd bij wet van 10.10.1967, houdende het Ger. Wb.

Op 9 augustus 2010 brengt de vennootschap naar vreemd recht NOVARTIS AG haar inleidende dagvaarding uit.

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

Op de zitting van 29 april 2011 hebben partijen gepleit, waarna de zaak in beraad wordt genomen.

II. DE FEITEN

II.A. De partijen en producten

- De vennootschap naar vreemd recht NOVARTIS AG (hierna aangeduid als "NOVARTIS") stelt "wereldleider" te zijn "*in de ontwikkeling, fabricage en commercialisatie van geneesmiddelen*". NOVARTIS brengt het geneesmiddel **CO-DIOVANE** op de markt, een combinatie-geneesmiddel dat naast VALSARTAN ook HCTZ als actief bestanddeel bevat.
- 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.) en deze ontwikkelen, produceren en verdelen "*zowel generieke als innovatieve geneesmiddelen*". Op 17 april 2009 bekomt TEVA in België VHB's met nrs. BE339534, BE339525 en BE339516 met betrekking tot verschillende doseringen van een generiek geneesmiddel dat VALSARTAN en HCTZ bevat en op de markt zal worden aangeboden onder de naam **CO-VALSARTAN TEVA**. Als referentiegeneesmiddel werd CO-DIOVANE opgegeven.
- NOVARTIS is titulair van EP 0443983 (hierna aangeduid als EP'983) (verleend op 28 februari 1996) betiteld "Acrylverbindingen". Het octrooi wordt verleend aan Ciba-Geigy AG en vervolgens overgedragen aan NOVARTIS (cfr. registratie bij de Belgische Dienst intellectuele Eigendom). Op 11 februari 2011 verstrikt de geldigheidsduur van het betreffende octrooi. EP'983 biedt bescherming voor het actief bestanddeel **VALSARTAN**, de werkwijzen om **VALSARTAN** te vervaardigen en ook voor eerste en tweede medicische toepassingen.

NOVARTIS is houder van volgende Aanvullende Beschermingscertificaten (hierna aangeduid als "ABC") waarin EP'983 wordt aangeduid als basisoctrooi:

- ABC 97C0039 met betrekking tot het product "valsartan" treedt in werking op 12 februari 2011 en verstrikt op 13 mei 2011. Overeenkomstig de aanvraag conform artikel 13(3) en artikel 36 Vo. Nr. 1901/2006 dd. 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrische gebruik werd op 22 februari 2011 een verlening van 6 maanden (tot 13 november 2011) toegekend door de Minister van Ondernemen. (hierna aangeduid als "ABC'039")
- ABC 98C0044 met betrekking tot het combinatieproduct "valsartan/hydrochlorothiazidum (HCTZ)" treedt in werking op 12 februari 2011 en verstrikt op 25 september 2012. (hierna aangeduid als "ABC'044")
- ABC 2007C/043 met betrekking tot het combinatieproduct "valsartan/amlodipine" treedt in werking op 3 februari 2009 en verstrikt op 12 februari 2016.

III.C. Procedure in kort geding

Bij arrest van 9 februari 2011 heeft het Hof van Beroep het beroep tegen de tussenbeschikking dd. 14 december 2010 van de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Antwerpen zetelend in kort geding toelaatbaar en gedeeltelijk gegrond verklaard waarbij TEVA een voorlopige maatregel werd opgelegd die geldt tot aan de uitspraak ten gronde en uiterlijk tot 31 mei 2011. Het Hof baseert haar beslissing op een prima facie geldigheid van ABC'044.

IV. DE VORDERINGEN

- Op 29 juni 2010 dagvaardt TEVA NOVARTIS waarbij volgende eisen worden gesteld:
 - De nietigverklaring van ABC 98C0044 in toepassing van artikel 3, 1-a juncto artikel 15,1,a van Vo. 469/2009 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna aangeduid als Vo. 469/2009).
 - De vaststelling dat TEVA met de verhandeling in België van het combinatieproduct Valsartan en Hydrochlorothiazide (Co-Valsartan TEVA) na het verstrijken van de geldigheidsduur van EP'983 geen inbreuk maakt op ABC 97C0039.
- Bij conclusie stelt NOVARTIS volgende tegeneisen in:
 - De vordering strekkende tot het bekomen van een verklaring van niet-inbreuk op ABC 97C0039 is onontvankelijk wegens gebrek aan samenhang.
 - Het staken en gestaakt houden van elke directe dan wel indirect inbreuk op ABC 98C0044 met name het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad hebben, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van enig geneesmiddel met VALSARTAN en HCTZ als actieve bestanddelen bevatten zolang ABC 98C0044 van kracht is in België onder verbeute van een dwangsom onder verbeute 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 betrekking van het tussen te komen vonnis en tot het verstrijken van het ABC 98C0044materiële drager of per informator drager na de betrekking van het tussen te komen vonnis.
 - Het staken en gestaakt houden 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 VALSARTAN en HCTZ als actieve bestanddelen bevatten zolang ABC 98C0044 van kracht is in België onder verbeute van een dwangsom van € 500 per

materiële drager of per informatiedrager aangetroffen na de betekening van het tussen te komen vonnis.

- Toelating aan NOVARTIS om kopie van het tussen te komen vonnis te communiceren aan de groothandelaars, apothekers en geneesheren.
- De betaling van de kosten van het geding door TEVA waarbij de rechtsplegingsvergoeding wordt begroot op € 1.200.

V. BEOORDELING

V.A. Samenhang tussen de vorderingen ingesteld door TEVA

- TEVA stelt twee hoofdseisen in:
 - De nietigheid van ABC'044 omdat het combinatieproduct (vermeend) niet door een van kracht zijnd basisoortoi wordt beschermd in de zin van artikel 3.a. van de Verordening nr. 469/2009 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna aangeduid als "ABC-Vo.")
De vaststelling van niet-inbreuk van haar geneesmiddel op basis van de combinatie VALSARTAN en HCZ op ABC'039 omdat (vermeend) de beschermingsomvang van het vermeid ABC zich hiertoe niet uitstrekkt.
 - Het achterliggend feitelijke kader betreft het toekomstig vermarkten van het geneesmiddel CO-VALSARTAN TEVA. Opdat dergelijke commercialisatie rechtmatig kan geschieden, dient de markt vrij te zijn. Mogelijke beperkingen betreffen de intellectuele rechten die NOVARTIS (vermeend) kan doen gelden (o.a. ABC'044 en ABC'039). Deze beperkingen worden door NOVARTIS opgeworpen in haar tegenvorderingen waarbij zij in hoofdorde verwijst naar ABC'044 (waarvan door TEVA de nietigheid wordt gevorderd als eerste hoofdvordering) en ABC'039 (waarvan door TEVA de vaststelling van niet-inbreuk wordt gevorderd als tweede hoofdvordering). Een eventuele grondde vordering, beperkt tot deze strekkende tot de nietigheid van ABC'044, zou dus volgens NOVARTIS niet voldoende zijn om TEVA toe te laten haar geneesmiddel CO-VALSARTAN TEVA op de markt te brengen.

Verder bestaat er een technisch juridische verwevenheid m.b.t. de beoordeling van beide vorderingen die het opportuin maken deze samen te behandelen. In het bijzonder betreft het de beoordeling van de toekenningsvoorwaarden van een ABC, meer specifiek onder artikel 3.c. ABC-Vo. dat stelt dat een certificaat wordt afgeleverd voor het product-waarvoor niet eerder een certificaat werd verkregen. De eventuele geldigheid dan wel nietigheid van ABC'044 kan een invloed hebben op de beschermingsomvang van ABC'039.

- * Om vermelde redenen worden de beide vorderingen samenhangend beschouwd.

V.B. Sui Generis karakter van ABC

- Er bestaat geen betwisting tussen partijen dat een octrooi dat betrekking heeft op een actief bestanddeel (zoals VALSARTAN) kan ingeroepen worden tegen het vermarkten (in de meeste brede zin van het woord) van een geneesmiddel waarbij dit (beschermd) actief bestanddeel wordt gecombineerd met een ander actief bestanddeel indien hetzelfde therapeutisch effect wordt beoogd. Met andere woorden, zou EP'983 nog van kracht zijn, dan kon NOVARTIS een mogelijke commercialisatie verhinderen op basis van EP'983.

De betwisting tussen partijen heeft betrekking op de toekenning voorwaarden van een ABC (concreet het ABC'044) alsmede de beschermingsomvang van een ABC (concreet ABC'039) en dit in het licht van hun *sui generis* karakter.

In de Memoire van Toelichting voor Verordening van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna aangeduid als "Memoire van Toelichting") wordt dit eigen karakter van een ABC explicet verwoord ("*Het voorgestelde systeem neemt de Memorie van Toelichting*" wordt dit eigen van een nieuwe beschermingstitel, *sui generis*, van nationale aard, die gelegen is op de kruizing van beide systemen – dat van de voorafgaande vergunning voor *het in de handel brengen* van geneesmiddelen en dat van *hun bescherming door een octrooi- die het systeem specifieke kenmerken en een geheel eigen aard toekennen*. Dit geldt voor de eerste plaats voor wat betreft de werkingsfeer van het certificaat en de voorwaarden om *het te verkrijgen*" p. 13 considerans 20 en "*Het aanvullend beschermingscertificaat is een beschermingstitel sui generis omdat het zowel samenhangt met de vergunning voor het in de handel brengen (...) als met een eerder octrooi (het basisoctrooi)*" p. 23 - considerans 38). Ondanks het gegeven dat de Memorie van Toelichting betrekking heeft op de oorspronkelijke ABC-Vo. dd. 11 april 1990 wordt zij als relevant beschouwd waar de lezing van de artikelen van de huidige ABC-Vo. (waarvan het opzet gelijkaardig is gebleven t.o.v. de eerdere ABC-Vo.) verheldering dan wel inkadering behoeven.

V.C. Vordering tot nietigverklaring van ABC'044 (artikel 15.1.a) ABC-Vo. juncto artikel 3 ABC-Vo.)

- Artikel 3 ABC-Vo. omschrijft de toekenning voorwaarden van een ABC:

Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

 - a) *het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi.*
 - b) *voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnd vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Richtlijn 2001/82/EG naargelang het geval.*
 - c) *voor het product niet eerder een certificaat is verkregen*
 - d) *de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.*

Bij de interpretatie van venneld artikel 3.a. ABC-Vo. dienen volgende definities als leidraad (artikel 1 ABC-Vo. (Definitie)):

- b) Product: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel.
- c) Basisoctrooi: een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat.
- Het past te wijzen op de diverse benaderingen die door de verschillende lidstaten van de EU (en bij uitbreiding van de EER en Zwitserland) worden gebruikt bij het beoordelen of een combinatie-product (in casu VALSARTAN en HCTZ) wordt "beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi". De verschillende nationale benaderingen (terugwijsend op een beperkt aantal nationale procedures) kunnen worden teruggebracht tot volgende essentie:
- De "inbreuk test" ("infringement test") die inhoudt dat indien het combinatie-product een inbreuk maakt op het octrooi, het als "bescherm'd door" dit octrooi wordt beschouwd. Volgende landen passen deze test toe: Nederland (districtsrechtbank), Duitsland, Noorwegen (cfr. EER-Overeenkomst) en (de niet-EU-lidstaat) Zwitserland).
 - De "voorwerp test" ("subject matter test") die inhoudt dat indien de combinatie van actieve bestanddelen expliciet vermeld dan wel geïdentificeerd wordt in het basisoctrooi, het product wordt "bescherm'd door" het basisoctrooi. Volgende landen passen deze test toe: Nederland (nationaal octroibureau en Hof van Beroep), Zweden, Oostenrijk, Denemarken, V.K., Ierland, Frankrijk, Portugal en Spanje).

Gezien de rechtsonzekerheid, en specifiek deze die in het Verenigd Koninkrijk is ontstaan in het licht van de ópeenvolgende zaken waarin de diverse benaderingen werden gehanteerd (door respectievelijk rechter JACOB in TAKEDA, UK Patent Court 2 april 2003; rechter KITCHIN in GILEAD, UK Patent Court 31 juli 2008 en rechter ARNOLD in ASTELLAS High Court of Justice van 31 juli 2009) hebben de Engelse hoven en rechtbanken vijf gelijkaardige zaken naar het Hof van Justitie verwezen voor prejudiciale advies (cfr. MEDEVA Court of Appeal 23 juni 2010 (C-322/10), GEORGETOWN UNIVERSITY: High Court of Justice, 27 augustus 2010 (C-422/10); YEDA: Court of Appeal, 2 november 2010, (C-518/10); DAIICHI SANKYO Co.: High Court of Justice 5 januari 2011 (C-6/11) en UNIVERSITY OF QUEENSLAND: High Court of Justice 24 december 2010 (C-630/10)).

De rechtbank is zich bewust dat het afwachten van het advies uitgaande het Hof van Justitie als daad van behoorlijke rechtspraak beschouwd kan worden mede gezien het gezag waarmee dergelijk advies is bekleed. Anderzijds meet de rechtbank dat het eventueel schorsen van de procedure een proportioneel nadelige invloed zal hebben voor TEVA aangezien zij elke vorm van commercialisatie van CO-VALSARTAN TEVA dient te staken tot een uitspraak ten gronde wordt geveld (en uiterlijk tot 31 mei 2011 met dien verstande dat in onderhavige procedure een verlening van de voorlopige maatregel wordt gevorderd indien de rechtbank het advies van het Hof van Justitie zou afwachten).

- De stelling van TEVA (waarop haar vordering tot nietigverklaring is gesteund) volgt de "voorwerp-test" inhoudende dat slechts hetgeen als zodanig expliciet is voorzien of geïdentificeerd in het

basisoctrooi onder de bescherming van een in België verleend ABC ressorteert. Hierbij houdt TEVA voor dat het begrip "als zodanig" als weergegeven in artikel 1.c) ABC-Vo. dient begrepen te worden als "op zichzelf beschouwd".

- De vordering tot nietigverklaring van ABC'044 wordt ongegrond verklaard aangezien aan de voorwaarden ter verkrijging ervan is voldaan:

- Het product (VALSARTAN en HCTZ) wordt beschermd door het basisoctrooi EP'983.
- Voor het product werd een VHB verkregen (nr. 206 IS 250 F 3 voor CO-DIOVANE)
- Voor het product werd niet eerder een certificaat verkregen
- VHB nr. 206 IS 250 F 3 is de eerste VHB in België

De rechtbank komt tot bovenstaande beoordeling na volgende overwegingen:

- Het begrip "beschermd door", de kern van onderhavige procedure en als weergegeven in artikel 3 ABC-Vo., dient begrepen te worden als "gedekt door" of (negatief gesteld) "waf er een inbreuk op zou uitmaken". Het is deze betekenis die aan het afgebakende begrip "beschermd door", bij gebreke aan een andersluidende definitie, wordt gegeven in het octrooirecht en wordt gebruikt doorheen de ABC-Vo. (cfr. HvJ 4 mei 2006, C-431-04 m.b.t. het niet-gedefinieerde begrip "werkzame stof" – r.o. 17). Het is tevens een algemeen rechtsbeginsel dat een begrip doorheen de ABC-Vo. consistent dient te worden uitgelegd (artikelen 2, 4, 13.4.., 15.1.c) en 20 ABC-Vo.) (cfr. HASSELE HvJ 11 december 2003, C-127/00 m.b.t. het gebruik van het begrip "VHB" en de uitleg hieromtrent doorheen de ABC-Vo.).
- Het is dan ook niet relevant of en op welke wijze een product in een octrooi wordt beschreven zolang het er maar door wordt beschermd. Immers voor de invulling van het begrip "beschermd door" dient, conform FARMITALIA (HvJ 16 september 1999, C-392/97, nrs. 26-29), teruggepen worden naar de regels die op het octrooi van toepassing zijn. De niet-communautaire regels waarnaar verwezen wordt onder FARMITALIA betreffen artikel 69 EOV en het Interpretatief Protocol. Een product wordt beschermd door een basisoctrooi als het gedekt wordt door een conclusie van het octrooi. Concreet wordt een geneesmiddel met één of meer actieve bestanddelen beschermd door een octrooi dat in haar conclusies één van deze bestanddelen beschermde (cfr. absolute bescherming m.b.t. product conclusies – Technische Beroepskamer, 20 september 2001, T0646/98). De toegepaste "inbreuk-test" biedt volgens de rechtbank een grotere rechtszekerheid (leidend tot een uniform en transparant systeem op Europees gebied) bij de invulling van de voorwaarde gesteld onder artikel 3.c) ABC-Vo. gezien de toepassing van artikel 69 EOV en haar Interpretatief Protocol. De rechtbank is zich bewust dat deze uniformiteit niet absoluut is, doch gegeven de feitelijkheden van de voorliggende zaak mag zij er naar redelijkheid vanuit gaan dat een inbreuktest toegepast op ABC'044 en EP'938 tot een uniforme beoordeling zal leiden.

- Ook artikel 1 ABC-Vo. m.b.t. de definitie van het begrip “*basisoctroo*” houdt geen beperking in van het afgebakende begrip “*beschermd door*”. Het begrip “*basisoctroo*” dient gelezen te worden als in haar gebruikelijke aanduiding. Zoals hierboven aangegeven wordt het begrip “*basisoctroo*” gedefinieerd als “een octrooi waardoor een product *als zodanig ... beschermd wordt en dat door de houder ervan wordt aangewezen ...*”. De aanduiding “*a/s zodanig*” wordt niet begrepen als zou het product (inhoudende de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel) vervat dienen te zijn in het octrooi. Dergelijke beperking volgt niet uit de letterlijke lezing van het artikel en kan noch worden teruggevonden in de preamble van de ABC-Vo. noch in de Memorie van Toelichting. Indien het de bedoeling was van de Europese wetgever door de toekenningvoorwaarden “*beschermd door een van kracht zijnd basisoctroo*” in combinatie met het definitieartikel van “*basisoctroo*” een beperking in te voeren tot deze producten die geïdentificeerd dan wel impliciet worden aangeduid, dan had zij dit explicet dienen aan te duiden aangezien dit een afwijking inhoudt van de gemeenrechtelijke betekenis van “*beschermd*” en “*octroo*”. De rechtkant leest het begrip als ter onderscheiding met de erop volgende aanduidingen (“*een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product*”). Indien de aanduiding “*als zodanig*” een beperking zou inhouden (inhoudende de identificatie dan wel expliciete aanduiding van de samenstelling in het basisoctrooi) dan diende de aanduiding “*als zodanig*” te worden geplaatst na elk. van de drie aanduidingen van “*product*” (“*een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product als zodanig of een toepassing van een product als zodanig*” en niet na slechts één van de mogelijkheden meer bepaald “*een product als zodanig*”).
- Indien de interpretatie van artikel 3.a. ABC-Vo. op een dergelijke beperkende wijze zou worden gelezen dat de “*voorwerp-test*” dient te worden toegepast, is dit op een al te eenvoudige wijze te omzeilen aangezien de octrooiaanvrager zich er kan toe beperken om in zijn aanvraagperiode belang te hechten aan combinatie therapieën om elk mogelijk interpretatie-probleem op te vangen. Hierdoor zal een aanzienlijke onzekerheid bestaan zowel bij de octrooihouder als de derde (generieke) geneesmiddelenfabrikant of het product waarvoor een ABC wordt gevraagd voldoende geopenbaard, beschreven of geïdentificeerd werd in het basisoctrooi, wat op zich tot rechtszekerheid zal leiden.
- Het voorbeeld dat wordt aangehaald in de Memorie van Toelichting (randnr. 39, 3) waarbij de situatie wordt besproken waarin het basisoctrooi één werkzame stof beschermd en marktvvergunning is verleend voor een product inhoudende de combinatie van werkzame stoffen, heeft geen betrekking op de toekenning voorwaarden van het ABC doch wel op de beschermingsomvang van het ABC (cfr. infra – m.b.t. artikel 4 ABC-Vo.).

- De toepassing van de inbreuktest op ABC'044 geeft aan dat combinatie van VALSARTAN en HCTZ wordt gedekt door (of met andere woorden inbreuk inhoudt op) conclusies 26 en 40 van EP'983.

Gezien bovenstaande beoordeling alsmede gezien het gebrek aan verweer omtrent de uitgebreidheid van de door NOVARTIS ingestelde tegenvoorringeren (tot staking alsmede tot communicatie aan de groothandelaars, apothekers en geneesheren) worden deze gegrond verklaard.

V.D. Vordering tot vaststelling van niet-inbreuk op ABC'039

- Beoordeling van de ingestelde vordering houdt beoordeling in omtrent de beschermingsomvang van ABC'039 waarbij artikel 4 ABC-Vo richtinggevend is:

"Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor elke gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven voor de vervaldatum van het certificaat."

Artikel 5 ABC-Vo. bepaalt verder dat "onder voorbehoud van artikel 4" het ABC dezelfde rechten verleent als die door worden verkregen door het basisoctrooi.

Artikel 4 ABC-Vo. dient, naast het definitie-artikel 1 ABC-Vo., te worden samengelezen met de toekenningvoorraarden als weergegeven in artikel 3 ABC-Vo., en meer specifiek 3.c) en d) ABC-Vo. waarin respectievelijk gesteld wordt dat "voor het product niet eerder een certificaat is verkregen" en dat "de ... vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel".

Het louter feit dat NOVARTIS voor CO-VALSARTAN een afzonderlijk geldig ABC heeft verkregen na aanvraag hiertoe (ABC'044), naast het mono-product (VALSARTAN)(ABC'039), geeft aan dat zich beide producten als onderscheidend beschouwd. Met andere woorden door het aanvragen van een afzonderlijk ABC'044 erkent NOVARTIS de beperkte beschermingsomvang van ABC'039.

Gezien het sui-generis karakter van ABC's (en hun eigen positie tussen het octrooi en de marktvergunning) en gezien de strikte interpretatie die dient gegeven te worden aan marktbeperkende rechten (alsmede in het licht van ~~considérans~~ 10 van de preamble dat expliciet stelt dat de verleende bescherming strikt beperkt dient te zijn tot het product dat valt onder de vergunning), oordeelt de rechtbank dat waar de beschermingsomvang van octrooien kan overlappen dit niet het geval kan zijn voor ABC's. Als richtinggevend kan hieromtrent worden verwzen naar de Memorie van Toelichting waar gesteld wordt dat een octrooi voor een nieuw product doorgaans het product op absolute wijze beschermt (d.w.z. alle mogelijke aanwendingen beschermt) doch waar eveneens gesteld wordt dat het ABC dergelijke bescherming niet verleent.

Alsdusdanig kan het vermarkten van CO-VALSARTAN TEVA niet worden beschouwd als inbreukmakend op ABC'039. De vordering tot vaststelling van niet-inbreuk wordt gegrond verklaard.

V.E. Besluit

- Concreet kan NOVARTIS voor het verkrijgen van een ABC (ABC'044) terugvallen op de beschermingsomvang van het octrooi (toepassing van de "niet-inbreuktest" m.b.t. het basisoctrooi) doch de beschermingsomvang van een verleend ABC (ABC'039) is beperkt tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen (in casu het mono-product) (toepassing van de "niet-voorwerptest" m.b.t. het ABC).

Het lijkt dat het ABC zich op deze "kruising van beide systemen" (octrooi en VHB) bevindt.

VI. UITSpraak

Verklaart de ingestelde eisen toelaatbaar en gegronde in volgende mate:

Stelt vast dat de vennootschap naar vreemd recht TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. en de NV TEVA PHARMA BELGIUM met de verhandeling in België van het combinatieproduct Valsartan en Hydrochlorothiazide (Co-Valsartan TEVA) na het verstrijken van de geldigheidsduur van EP' 04439983 geen inbreuk maken op ABC 97C0039.

Verwerpt het andere en meergevorderde als ongegrond.

Neemt akte van de tegeneisen ingesteld door de vennootschap naar vreemd recht NOVARTIS AG.

Verklaart deze toelaatbaar en gegronde in volgende mate:

Veroordeelt de vennootschap naar vreemd recht TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. en de NV TEVA PHARMA BELGIUM tot het staken en gestaakt houden van elke directe dan wel indirect inbreuk op ABC 98C0044 met name het vervaardigen, laten vervaardigen, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad hebben, invoeren en elk ander inbreukmakend gebruik van enig geneesmiddel met VALSARTAN en HCTZ als actieve bestanddelen bevatten zolang ABC 98C0044 van kracht is in België onder verbeurte van een dwangsom onder verbeurte van een dwangsom van € 10.000 per inbreukmakend geneesmiddel dat wordt ~~vergoed~~ en € 50.000 per dag dat de inbreuk blijft bestaan te rekenen vanaf de datum van betrekking van het tussen te komen vonnis en tot het verstrijken van het ABC 98C0044.

A7006112
Svenne Kamer
13.05.2011

Foto 2.9

Veroordeelt de vennootschap naar vreemd recht TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. en de NV TEVA PHARMA BELGIUM tot het staken en gestaakt houden 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 VALSARTAN en HCTZ als actieve bestanddelen bevatten zolang ABC 98C0044 van kracht is in België onder verbeurte van een dwangsom van € 500 per materiële drager of per informatiedrager aangetroffen na de betrekking van het tussen te komen vonnis.

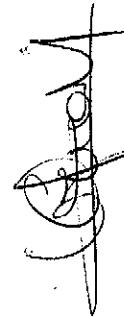
Verleent toelating aan de vennootschap naar vreemd recht NOVARTIS AG om kopie van het tussen te komen vonnis te communiceren aan de groothandelaars, apothekers en geneesheren.

Verwerpt het andere en meergevorderde als ongegrond.

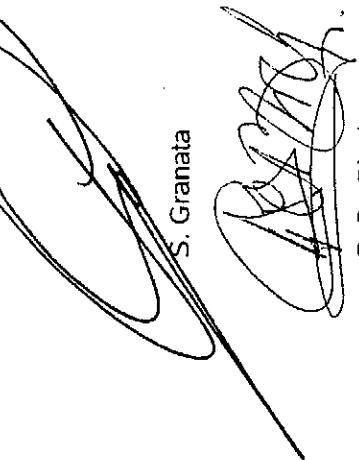
Veroordeelt de vennootschap naar vreemd recht TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. en de NV TEVA PHARMA BELGIUM tot betaling van de kosten van het geding aan de vennootschap naar vreemd recht NOVARTIS AG en als volgt begroot:

- Rechtsplegingsvergoeding: € 1.320

Getekend :

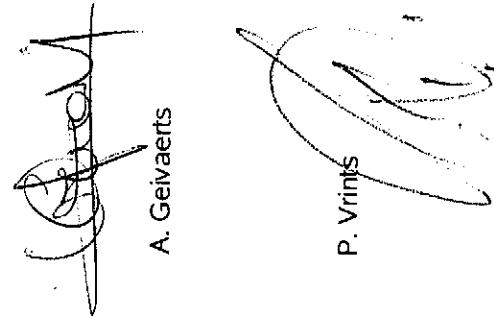


A. Geivaerts



S. Granata

G. De Block



P. Vrints