

Rechtbank van koophandel Brussel, 11/01/2011, R.D.C.-T.B.H., 2011/5

Rechtbank van koophandel Brussel 11 januari 2011

Synthon BV / Merz Pharma GMBH & Co.

Zet.: Swalens (rechter, voorzitter van de kamer), Indekeu (voorzitter in handelszaken) en Medart (rechter in handelszaken)

Pl.: Mrs. K. Roox en S. Cattoor

Spreekt de rechtbank het navolgend vonnis uit:

1 De procedure

De vordering werd ingeleid bij dagvaarding die op 30 juni 2008 werd betekend.

De partijen hebben hun middelen en conclusies voorgedragen in de openbare terechtzitting van 17 maart 2010 waarna het debat werd gesloten. De rechtbank nam vervolgens de zaak in beraad.

De bepalingen van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken zijn nageleefd.

Het vonnis wordt gewezen na tegenspraak.

2 De feiten

De relevante feiten nuttig voor de beoordeling van de zaak, zoals zij uit de stukken en uit de conclusies van partijen blijken, kunnen als volgt worden samengevat:

Verwerende partij (hierna: Merz) is een innovatief farmaceutisch bedrijf uit Duitsland dat zich onder meer toelegt op onderzoek, ontwikkeling en commercialisatie van geneesmiddelen die worden voorgeschreven voor neurologische en psychiatrische aandoeningen. Een van de geneesmiddelen die Merz ontwikkelde is 'Ebixa', dat wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer. Ebixa bevat memantine als werkzame stof. In België wordt Ebixa onder licentie van Merz verhandeld door het bedrijf Lundbeck.

Synthon is een Nederlands farmaceutisch bedrijf dat generische geneesmiddelen produceert en commercialiseert. Synthon wenst in de toekomst een generische variant van Ebixa op de markt te brengen.

3 De vorderingen van partijen

De initiële vordering van Synthon zoals geformuleerd in haar gedinginleidende dagvaarding, strekte er toe ABC 2002C/035 te horen vernietigen op basis van de volgende bepalingen van de ABC-Verordening: artikel 2, artikel 15 *juncto* artikel 3 a), artikel 15 *juncto* artikel 3 d) en artikel 19.

In haar eerste conclusie handhaafde Synthon niet langer haar nietigheidsvordering op grond van artikel 15 *juncto* artikel 3 d) ABC-Verordening. Tegelijkertijd breidde Synthon haar vordering uit door ondergeschikt een verklaring te vorderen dat ABC 2002C/035 werd aangevraagd en verkregen in strijd met de artikelen 2 en 3 a) van de ABC-verordening.

In haar tweede en laatste conclusie breidde Synthon haar vordering uit en riep ook artikel 15 c) van de ABC-Verordening in.

Ter zitting van 10 juni 2009 trok Synthon haar vordering op grond van artikel 15 *juncto* artikel 3 a) ABC-Verordening in.

In haar conclusie na heropening breidt Synthon haar conclusie uit met een vordering op grond van artikel 13 van de ABC-Verordening.

Merz verzoekt de rechtbank een bijkomende zitting vast te stellen inzake de nieuwe vordering van Synthon over de beweerde (gedeeltelijke) nietigheid van het basisoctrooi van Merz en de partijen de mogelijkheid te beiden om conclusies hierover uit te wisselen. Voor het overige verzoekt Merz de rechtbank de procedure te schorsen totdat het Europees Hof van Justitie uitspraak heeft gedaan over de interpretatie van artikel 2 van de ABC-verordening als antwoord op de

desbetreffende prejudiciële vragen die haar worden voorgelegd door het Britse High Court naar aanleiding van diens beslissing van 2 april 2009 en desgevallend naar de wijsheid van de rechtbank nog een aantal in conclusie omschreven additionele prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie voor te leggen. Ondergeschikt verzoekt Merz de rechtbank de vordering deels onontvankelijk en deels ongegrond te verklaren.

Het regime van de ABC's wordt beheerst door de Europese Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna afgekort als de 'ABC-Verordening'). Op basis van deze verordening kan ieder product, in de zin van artikel I(b) van de ABC-Verordening, dat op het grondgebied van een Europese lidstaat door een octrooi beschermd is en dat - vóór het in de handel brengen ervan - volgens Richtlijn 65/65/EEG aan een administratieve vergunningsprocedure voor geneesmiddelen onderworpen werd, het voorwerp uitmaken van een ABC. Artikel 3 van de ABC-Verordening laat dit met name toe indien in de lidstaat - waar een aanvraag tot verlening van een ABC werd ingediend - op de aanvraagdatum (i) het betrokken product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi, (ii) voor het product, als geneesmiddel, een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen ('VHB') verkregen is en deze vergunning de eerste VHB is voor het product, als geneesmiddel, in die lidstaat, en (iii) voor het product niet eerder een certificaat werd bekomen.

Indien een ABC in strijd met artikel 3 van de ABC-Verordening wordt afgeleverd, kan het krachtens artikel 15, a) van deze verordening nietig verklaard worden door de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren.

Krachtens artikel 13 van de ABC-Verordening, wordt de beschermingstermijn van een ABC berekend vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi. voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen (i) de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en (ii) de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar. De duur van het ABC kan echter ten hoogste vijf jaar bedragen.

De kern van het geschil betreft in casu de interpretatie van de term "*vergunning voor het in de handel brengen*". De term "*vergunning voor het in de handel brengen*" (hierna afgekort als 'VHB') komt in meerdere bepalingen van de ABC-Verordening voor en de vraag stelt zich of hij in alle bepalingen dezelfde lading dekt. Zo wordt de term bijvoorbeeld gebruikt in artikel 3(b) en (d) (inzake de voorwaarden tot verkrijging van het certificaat), in artikel 13(1) (inzake de berekening van de duur van het certificaat) en in artikel 19(1) (dat in een aantal overgangsbepalingen voorziet).

Synthon verzocht om een heropening van debatten en beroept zich thans op een arrest van hof van beroep van Brussel van 23 juni 2009 (de zogenaamde Almirall-zaak) dat stelt dat in het licht van de concrete omstandigheden van de zaak, een eerdere Portugese vergunning moet worden gezien als 'eerste vergunning in de Gemeenschap' in de zin van artikel 13 van de ABC-Verordening. Dit niet tegenstaande het feit dat Portugal op dat ogenblik de 65/65/EEG-richtlijn nog niet had omgezet in het nationale recht. Het hof steunt deze beslissing grotendeels op de overweging dat het doel van de ABC-Verordening er niet op gericht is het systeem van marktvergunningen te harmoniseren maar om een uniforme exclusiviteitsprocedure te voorzien doorheen de EU. Het hof oordeelde tevens dat het, gelet op de concrete omstandigheden van de zaak, niet opportuun was om prejudiciële vragen te stellen aan het Europees Hof van Justitie.

Volgens Synthon zouden de overwegingen van het hof van beroep met betrekking tot de interpretatie van artikel 13 ook van toepassing zijn op de interpretatie van artikel 19 ABC-Verordening. Het Almirall arrest zou tot besluit leiden dat de registratie van Akatinol in Luxemburg gekwalificeerd kan worden als marktvergunning onder richtlijn 65/65/EEG. De onderliggende motivatie voor de weigering van het Hof om prejudiciële vragen te stellen aan het Europees hof van Justitie, zou evenzeer van toepassing zijn in huidig geschil.

Terecht wijst Merz erop dat de feiten in casu op een aantal essentiële punten verschillen van de Almirall zaak:

- in tegenstelling tot het geneesmiddel dat in Portugal een toelating verkreeg in de Almirall zaak, is het Akatinol geneesmiddel van Merz dat vroeger werd verkocht in Duitsland niet hetzelfde geneesmiddel als het geneesmiddel dat uiteindelijk werd vergund onder de richtlijn 65/65/EEG. Ebixa, dat voorgeschreven wordt voor een andere aandoening;
- in tegenstelling tot het onderliggende basisoctrooi van Almirall's ABC biedt het octrooi dat aan de basis ligt van het Ebixa ABC geen bescherming voor het geneesmiddel dat een eerdere toelating verkreeg onder nationale, niet acquis-conforme regeling;
- in tegenstelling tot Almirall verwees Merz bij haar aanvragen voor een ABC consequent naar dezelfde marktvergunning als 'eerste vergunning in de Gemeenschap' in de zin van artikel 13, in alle landen waar het ABC werd aangevraagd;
- in tegenstelling tot de ABC's van Almirall in Europa verstrijken alle Ebixa ABC's van Merz op dezelfde dag, doorheen de Gemeenschap;
- in tegenstelling tot de Almirall zaak zal de data exclusiviteitsperiode (namelijk 15 mei 2012) nog niet verstreken zijn op het ogenblik van de uitspraak.

Bovendien lijkt het Europees Hof van Justitie een andere interpretatie van VHB aan te houden. In een arrest van 11 december 2003 (het *'Hässle/Ratiopharm'* of *'Omeprazole'*-arrest) stond de interpretatie van het begrip "(eerste) vergunning voor het in de handel brengen" centraal. Om meer precies te zijn vroeg de verwijzende rechter zich af of het begrip 'eerste VHB' in de overgangsbepaling in artikel 19, lid 1 van de ABC-Verordening alleen doelde op een VHB in de zin van Richtlijn 65/65. dan wel of deze term tevens verwees naar andere types van vergunningen, zoals de vergunningen op het gebied van de prijs van geneesmiddelen of beslissingen inzake de terugbetaling ervan.

Het Hof oordeelde dat het begrip 'VHB' enkel betrekking had op vergunningen die, zoals de benaming reeds suggereert, toelaten dat een geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Het begrip 'VHB' in artikel 19 betekent hetzelfde als dat begrip in artikel 3 van de ABC-Verordening. Noch een vergunning tot toepassing van een maximumprijs, noch een vergunning om het geneesmiddel te laten terugbetalen op grond van de wetgeving inzake de sociale zekerheid kunnen aanleiding geven tot de verlening van een ABC.

Volgens bepaalde rechtsleer (Ph. De Jong, O. Vrans. en Ch. Ronse., "Evoluties in het octrooirecht - Overzicht van rechtspraak", *TBH* 2007, 423) is het interessante aan dit arrest is dat *"het Hof als algemene regel vooropstelde dat de term 'VHB' niet anders kan uitgelegd worden al naar gelang de bepaling van de ABC-Verordening waarin hij voorkomt. Los van het besproken onderscheid tussen een 'VHB' en andere types van vergunningen, betekent dit o.i. ook dat de term 'VHB' enkel kan verwijzen naar marktvergunningen afgeleverd onder het regime van Richtlijn 65/65 (thans 2007/83) en niet naar andere types van VHB. Dit wil bijvoorbeeld concreet zeggen dat marktvergunningen afgeleverd in landen waar, op het ogenblik van aflevering, Richtlijn 65/65 nog niet was omgezet, niet als 'eerste VHB in de Gemeenschap' kunnen gelden in de zin van artikel 13(1) van de ABC-Verordening met het oog op de berekening van de beschermingstermijn. Het betreft dan immers geen VUB afgeleverd 'overeenkomstig Richtlijn 65/65'."*

Dit principe van de conforme uitlegging van de term 'VHB' werd, volgens diezelfde rechtsleer, later bevestigd in het *'Pharmacia'* of *'Dostinex'*-arrest van 19 oktober 2004. In deze zaak stond met name de vraag centraal of, met betrekking tot een aanvraag van een certificaat voor een product waarvoor een VHB als geneesmiddel voor menselijk gebruik is verkregen in de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend, de in artikel 19 van de ABC-Verordening bedoelde 'eerste VHB in de Gemeenschap' moet zijn afgegeven voor een geneesmiddel voor *menselijk* gebruik dan wel of zij ook mag zijn afgegeven voor een geneesmiddel voor *diergeneeskundig* gebruik. Het Hof beantwoordde deze vraag, op basis van het principe dat de term 'VHB' dezelfde lading dekt in alle bepalingen van de ABC-Verordening. negatief: enkel een VHB voor geneesmiddel voor menselijk gebruik (in de zin van Richtlijn 65/65) kan aanleiding geven tot verlening van een VHB.

Synthon beroept zich ook op het *Novartis*-arrest. Dit arrest heeft in casu evenwel slechts een beperkte relevantie. De discussie had namelijk betrekking op de zeer specifieke vraag of in een niet tot de EG, maar wel tot de EER behorende lidstaat (Liechtenstein), geneesmiddelen kunnen worden toegelaten op basis van een door een noch tot de EG, noch tot de EER, maar wel tot de EVA behorend land (Zwitserland) afgegeven VHB. Het Hof oordeelde dat, mede gelet op de specifieke nationale wetgeving van Liechtenstein, een VHB, afgeleverd in Zwitserland, kon worden beschouwd als 'eerste VHB in de Gemeenschap' in de zin van artikel 13(1) van de ABC-Verordening en dus in aanmerking kon worden genomen voor de berekening van de beschermingstermijn van een ABC. De *Novartis*-zaak heeft derhalve in wezen geen betrekking op de interpretatie van de ABC-Verordening, doch eerder op de interpretatie van de EER-Overeenkomst.

De rechtbank stelt vast dat Synthon in het Verenigd Koninkrijk het Britse High Court verzocht om de geldigheid te beoordelen van het Britse equivalent van ABC 2002C/035 van Merz. Alle hoofdvragen die in de huidige procedure worden opgeworpen door Synthon werden ook opgeworpen in de procedure in het Verenigd Koninkrijk, behalve het eerste argument van Synthon in de huidige procedure met betrekking tot artikel 3 a) van de ABC-Verordening en de argumenten met betrekking tot het *Almirall*-arrest. Op 2 april 2009 velde het High Court een vonnis in deze zaak. Er werd beslist om de procedure op te schorten en verschillende prejudiciële vragen te stellen aan het Europees Hof van Justitie over de interpretatie van de onder meer de artikelen 2 en 19 van de ABC-Verordening.

Uit hetgeen voorafgaat volgt dat de bepalingen van de ABC-Verordening ruimte laten voor interpretatie. Gelet op de relevante prejudiciële vragen momenteel hangende voor het Europees Hof van Justitie in een Brits geschil tussen exact dezelfde partijen en met betrekking tot exact dezelfde bepalingen als het geschil in casu. beslist de rechtbank het antwoord op deze vragen af te wachten alvorens een uitspraak te doen over het geschil.

De door Synthon gevraagde voorlopige maatregel gaat in zijn onbepaaldheid en draagwijdte ver buiten het kader van een voorlopige regeling van de toestand van partijen in afwachting van een beslissing ten gronde. Het gegrond verklaren van deze vordering zou neerkomen op het toekennen van het gevraagde in afwachting van de beoordeling van het gevraagde.

Op grond van de bovenstaande overwegingen neemt de rechtbank volgende beslissing alvorens recht te doen.

De rechtbank verzendt de vordering van Synthon over de nietigheid van het basisoctrooi EP 0392 059 van Merz naar de rol om de partijen de mogelijkheid te geven deze zaak in staat te stellen en een vaststelling te vragen.

De rechtbank verzendt de zaak voor het overige naar de rol in afwachting van een uitspraak van het Europees Hof van Justitie over de interpretatie van de ABC-Verordening.

De rechtbank houdt de beslissing over de kosten aan.