

# vonnis

---

## RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 412750 / KG ZA 12-138

### Vonnis in kort geding van 27 maart 2012

in de zaak van

1. de rechtspersoon naar vreemd recht  
**MERCK SHARP & DOHME CORP.**,  
gevestigd te Rahway, New Jersey, Verenigde Staten van Amerika,
2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
**MERCK SHARP & DOHME B.V.**,  
gevestigd te Haarlem,

eiseressen,

advocaat: mr. L.Ph.J. baron van Utenhove te 's-Gravenhage,

tegen

1. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
**TEVA PHARMA B.V.**,
2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
**TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V.**,

beide gevestigd te Utrecht,

gedaagden,

advocaat: mr. M.A.A. van Wijngaarden te 's-Gravenhage.

Partijen zullen hierna ook aangeduid worden als Merck (eiseressen gezamenlijk) en Teva (gedaagden gezamenlijk). Voor Merck is de zaak behandeld door mr. L. Oosting en mr. K.A.J. Bisschop, advocaten te Amsterdam, en voor Teva door haar advocaat voornoemd.

### 1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding van 10 februari 2012, met 14 producties,
- de akte houdende overlegging producties van 24 februari 2012 van Teva, met één productie met zeven bijlagen,
- de akte houdende overlegging producties van 1 maart 2012 van Merck, met aanvullende producties 15 en 16,
- de kostenspecificaties van beide zijden, ontvangen op vrijdag 9 maart 2012,
- de op 12 maart 2012 per email verstuurde akte houdende vermindering van eis van Merck,
- de mondelinge behandeling gehouden op 12 maart 2012, ter gelegenheid waarvan de raadslieden pleitnotities hebben overgelegd.

---

1.2. Ten slotte is vonnis bepaald.

## 2. De feiten

2.1. Eisernessen maken deel uit van het Merck-concern, een wereldwijd opererend farmaceutisch concern dat zich bezighoudt met het onderzoek naar en de ontwikkeling, productie, marketing en distributie van innovatieve geneesmiddelen.

2.2. Eiseres sub 1 is houdster van Europees Octrooi 0 582 455 (hierna: EP 455) voor *benzoxazinones as inhibitors of HIV reverse transcriptase* (benzoxazinonen als remmers van HIV omgekeerde transcriptase). EP 455 is verleend op 2 november 2000 op basis van een aanvraag van 3 augustus 1993 en is van kracht in Oostenrijk, België, Zwitserland, Duitsland, Denemarken, Spanje, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Liechtenstein, Luxemburg, Nederland, Portugal en Zweden. Eiseres sub 2 is de licentienemer voor Nederland van EP 455.

2.3. EP 455 stelt onder meer de stof Efavirenz, een benzoxazinone, onder bescherming. Efavirenz wordt op de markt gebracht onder de naam Sustiva (in het Verenigd Koninkrijk, Ierland, Duitsland, Frankrijk, Spanje en Italië door Bristol-Myers Squibb) en Stocrin (in de overige Europese landen door Merck) en wordt gebruikt bij de antivirale combinatiebehandeling van HIV-1 infectie. Efavirenz is een NNRTI (*non-nucleoside-reverse transcriptase inhibitor*) die wordt toegepast als “derde middel” samen met een zogeheten “backbone”, een combinatie van NRTI’s (*nucleoside-reverse transcriptase inhibitors*). Een voorbeeld van een dergelijke NRTI-combinatie is Lamivudine en Zidovudine, dat door de producent van farmaceutische middelen ViiV Healthcare als combinatieproduct onder de naam Combivir op de markt wordt gebracht.

2.4. Eiseres sub 1 heeft op basis van EP 455 voor de verschillende landen waar het octrooi van kracht is afzonderlijke Aanvullende Beschermingscertificaten (hierna: ABC’s) verkregen voor het product Efavirenz. Het ABC voor Nederland heeft nummer 300032. De ABC’s zullen in werking treden na expiratie van EP 455 en zullen op of omstreeks 20 november 2013 verlopen.

2.5. Gedaagden maken deel uit van het Teva-concern, een wereldwijd opererend farmaceutisch concern dat zich bezighoudt met de ontwikkeling, productie, marketing en distributie van generieke geneesmiddelen. Gedaagde sub 1 is een dochter van gedaagde sub 2 en is de houdster van handelsvergunningen voor Europa van verschillende generieke geneesmiddelen van Teva.

2.6. In een *Assessment report* van 20 oktober 2011, opgesteld naar aanleiding van een door Teva op 23 november 2010 ingediende aanvraag voor een centrale Europese handelsvergunning voor Efavirenz Teva, heeft de *Committee for Medicinal Products for Human Use* de aanbeveling gegeven om een vergunning te verlenen voor Efavirenz Teva 600 mg filmomhulde tabletten. In de *Summary of Opinion* bij het rapport is vermeld dat Efavirenz Teva een geneesmiddel is dat Efavirenz bevat dat is geïndiceerd voor de (combinatie)behandeling van humaan HIV-1 infectie en een “generic” is van Sustiva. Op 22

---

december 2011 is vervolgens de centrale Europese handelsvergunning voor Efavirenz Teva afgegeven. Teva beschikt daarnaast over een handelsvergunning voor (generiek) Combivir.

2.7. Merck heeft op 1 december 2011 – na de publicatie van het *Assessment report* – en vervolgens op 25 januari 2012 – na de afgifte van een centrale Europese handelsvergunning voor Efavirenz Teva – brieven gestuurd aan gedaagden waarin zij hen op de hoogte stelde van haar exclusieve rechten met betrekking tot EP 455 en de ABC's voor Efavirenz. Zij heeft daarin Teva verzocht om schriftelijk toe te zeggen, binnen acht respectievelijk vijf dagen, geen stappen te ondernemen om Efavirenz Teva of enig ander generiek Efavirenz bevattend geneesmiddel op de markt te brengen vóór de afloop van de octrooi- en ABC-bescherming.

2.8. Op de brief van 25 januari 2012 antwoordde Teva bij brief en bij faxbericht van dinsdag 7 februari 2012, verstuurd om 11:21 uur, het volgende.

*“Unfortunately, this letter has only recently come to my attention. This may be due to the fact that Teva’s European IP department has just moved offices.*

*I intend to respond to you as soon as possible and, in any event, before the end of this week.*

*Please do let me know if your clients feel that this matter cannot wait until then.”*

2.9. Bij brief van diezelfde dag, 7 februari 2012, tevens (om 14:23 uur) verstuurd per fax, herhaalde Merck haar verzoek en formuleerde tevens een alternatief verzoek. Het bericht eindigde met de volgende passage.

*“[...] we require you to provide a written undertaking not to take any steps to market Efavirenz Teva or any other generic Efavirenz containing medicinal product in any European country where EP '455 or a corresponding national patent or supplementary protection certificate granted on the basis of such patent remains in force.*

*If you will not provide such an undertaking then alternatively we require you to provide a written undertaking that you will not take any steps to market Efavirenz Teva or any other generic Efavirenz containing medicinal product unless you provide us with eight (8) weeks' prior notice in writing.*

*If I do not receive an undertaking from you in either of the forms set out above by 5pm today, my clients have no choice but to presume that it is your intention to commence marketing Efavirenz Teva imminently and will protect their position by seeking injunctive relief.”*

2.10. Merck heeft op 7 februari 2012 de voorzieningenrechter verzocht om een datum te bepalen voor de behandeling van een aanhangig te maken kort geding en is vervolgens op 8 februari 2012 in het Verenigd Koninkrijk (samen met Bristol-Myers Squibb) en Duitsland procedures tegen Teva gestart waarin voor die respectievelijke landen inbreukverboden jegens Teva worden gevorderd. Merck heeft op 10 februari de dagvaarding in onderhavig kort geding doen betekenen.

2.11. Op 10 februari 2012 berichtte Teva het onderstaande aan Merck.

---

*“This is Teva’s substantive reply to your letter of 7<sup>th</sup> February 2012.*

*It is not Teva’s policy to disclose to its competitors information relating to the date on which any product the subject of a Marketing Authorisation will be launched in any given country. This is regarded by Teva, and we believe by all our competitors, as being confidential information.*

*The grant of a Marketing Authorisation to Teva permits, but does not require, Teva to market the product in any given territory at any particular time. In reaching a decision whether, where, and when to market, Teva will take into account all relevant commercial factors, including Teva’s policy of not infringing valid patents. In the present case, without waiting for a substantive response to your letter, proceedings have been commenced in England seeking interim relief. In those circumstances we consider that it is appropriate for the Court to consider whether those proceedings are well founded and whether it is appropriate to grant interim relief.*

*Teva is therefore not prepared to give the undertakings you request.”*

2.12. In het kader van de procedure in het Verenigd Koninkrijk heeft Teva toegezegd dat zij zeven dagen voorafgaand aan een introductie van Efavirenz Teva aldaar Merck schriftelijk zal informeren. Deze toezegging blijft van kracht tot aan de uitspraak in die procedure. In de procedure in Duitsland is bepaald dat op 29 maart 2012 een zitting zal plaatsvinden.

### **3. Het geschil**

3.1. Merck vordert na vermindering van eis – samengevat – dat de voorzieningenrechter bij vonnis, uitvoerbaar bij voorraad, gedaagden ieder afzonderlijk beveelt de inbreuk op EP 455 en/of de ABC’s in de landen waar het octrooi en/of de ABC’s van kracht zijn, met uitzondering van het Verenigd Koninkrijk en Duitsland, alsmede de overdracht aan een derde van enige van haar handelsvergunningen voor producten die vallen onder de beschermingsomvang van EP 455 en/of de ABC’s, alsmede handelingen die het voor derden mogelijk maken om bedoelde producten op de markt te brengen in de landen waar het octrooi en/of de ABC’s van kracht zijn, met uitzondering van het Verenigd Koninkrijk en Duitsland, te staken en gestaakt te houden, althans, subsidiair, Teva beveelt ten minste acht weken voorafgaand aan het op de markt brengen van Efavirenz Teva in de bedoelde landen, althans in Nederland, Merck daarvan in kennis te stellen, een en ander op straffe van dwangsommen en met veroordeling van Teva in de volledige proceskosten overeenkomstig artikel 1019h van het Wetboek van Burgerlijke rechtsvordering (hierna: Rv).

3.2. Teva voert gemotiveerd verweer.

3.3. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

---

#### 4. De beoordeling

4.1. De voorzieningenrechter van deze rechtbank is op grond van artikel 80 lid 2 sub a van de Rijksoctrooiwet bevoegd kennis te nemen van de vorderingen van Merck voor zover die zien op inbreuk op EP 455 en de ABC's. De vorderingen van Merck, voor zover gebaseerd op (overig) onrechtmatig handelen van Teva, zijn met de octrooirechtelijke vorderingen verknocht, zodat de voorzieningenrechter ook ten aanzien van die vorderingen bevoegdheid heeft. Volgens vaste rechtspraak heeft de Nederlandse rechter de bevoegdheid om in kort geding een grensoverschrijdende voorziening te treffen tegen in Nederland gevestigde gedaagden, zodat de bevoegdheid zich uitstrekt tot het door Merck gevorderde grensoverschrijdende verbod.

4.2. Het spoedeisend belang bij de behandeling van haar vorderingen in kort geding volgt uit de door Merck gestelde dreiging van onmiddellijke inbreuk op haar octrooi.

4.3. In het onderhavige geschil is de geldigheid van EP 455 en de daarop gebaseerde ABC's niet aan de orde. Als uitgangspunt zal derhalve worden genomen dat het zonder toestemming van Merck op de markt brengen van Efavirenz Teva in een land waar EP 455 of een op dat octrooi gebaseerd ABC van kracht is voorshands als inbreukmakend is aan te merken.

4.4. Merck legt aan haar vorderingen ten grondslag dat er sprake is van een reële dreiging van inbreuk, dan wel dat Teva onrechtmatig jegens haar handelt. Die inbreukdreiging is aanwezig en is reëel, aldus Merck, omdat:

- i) Teva als enige generieke aanbieder een handelsvergunning heeft voor Efavirenz, lang voor de het einde van de octrooibeschermining;
- ii) Teva weigert toe te zeggen dat zij zal afzien van een marktintroductie "*at risk*", dat wil zeggen voor het einde van de octrooibeschermining, van Efavirenz Teva, dan wel dat zij Merck (tijdig) zal informeren over een dergelijke introductie, zodat Merck desgewenst tijdig (rechts)maatregelen kan treffen;
- iii) aanbieders van generieke geneesmiddelen groot belang hebben bij het betreden van de markt vóór hun (generieke) concurrenten;
- iv) in het verleden al gebleken is dat Teva niet terugschrikt voor marktintroducties "*at risk*", waarbij zij in staat is gebleken in korte tijd grote hoeveelheden generieke producten op de markt te brengen;
- v) Teva handelsvergunningen heeft voor zowel de "*backbone*" Combivir als voor het "*derde middel*" Efavirenz en dus – als enige generieke aanbieder – de volledige combinatietherapie kan aanbieden.

4.5. Merck stelt dat een marktintroductie "*at risk*" door Teva (of een andere generieke aanbieder) de prijs van Efavirenz onmiddellijk aanzienlijk zou doen dalen, zodat, zelfs als Merck binnen enige dagen een voor tenuitvoerlegging vatbare beslissing zou verkrijgen, zij grote schade zou lijden die slechts met grote moeite, en dan nog maar ten dele, zou kunnen worden verhaald op Teva of haar afnemers. Een met dwangsommen versterkt verbod zou volgens Merck een doeltreffende, evenredige en afschrikkende maatregel zijn om de (dreigende) inbreuk te voorkomen, terwijl tevens recht zou worden gedaan aan de wederzijdse belangen.

---

4.6. Op grond van het – door Merck in dit verband ingeroepen – artikel 3:296 lid 1 van het Burgerlijk Wetboek kan iemand die jegens een ander verplicht is iets te geven, te doen of na te laten, daartoe door de rechter, op vordering van de gerechtigde, worden veroordeeld. Of voldoende aanleiding bestaat voor een dergelijke veroordeling zal afhangen van de specifieke omstandigheden. In de onderhavige zaak is met name van belang of sprake is van een *reële* inbreukdreiging, dat wil zeggen: of er omstandigheden zijn die maken dat aannemelijk is dat Teva voornemens is een marktintroductie “*at risk*” uit te voeren.

4.7. Het enkele feit dat Teva een marktvergunning heeft voor een product dat onder de bescherming van een octrooi of ABC valt is volgens vaste rechtspraak niet voldoende om aan te nemen dat een reële inbreukdreiging bestaat. Dat volgens Merck de marktvergunning door Teva ongebruikelijk vroeg is aangevraagd, zodat aannemelijk is dat Teva voornemens is vroegtijdig op de markt te komen, is door Teva gemotiveerd weersproken. Ook het feit dat een marktvergunning lang voor het einde van de octrooibescherming is aangevraagd (en verkregen) doet een dergelijke dreiging overigens niet zonder meer ontstaan. Aanvragers dienen immers rekening te houden met mogelijke vertragingen in de verleningsprocedure.

4.8. Dit wordt voorshands niet anders als, zoals in het onderhavige geval, aan een vergunninghouder ook marktvergunningen zijn verleend voor de andere bestanddelen van een combinatietherapie. Ook in dat geval zullen aanvullende omstandigheden aanwezig moeten zijn om te kunnen spreken van reële inbreukdreiging.

4.9. Naar voorlopig oordeel zijn die omstandigheden in de huidige situatie niet aanwezig. Dat aanbieders van generieke geneesmiddelen groot belang hebben bij het zo vroeg mogelijk betreden van de markt moge waar zijn, daarmee is in dit specifieke geval nog geen reële dreiging gegeven.

4.10. Ook de in het verleden door Teva uitgevoerde marktintroducties “*at risk*” – die aanleiding waren tot rechterlijke uitspraken<sup>1</sup> – dragen niet voldoende bij aan de inbreukdreiging, nu niet is gebleken dat een dergelijke benadering door Teva als gebruikelijke strategie wordt toegepast. Teva heeft gesteld dat het om twee incidenten ging, waartegenover vele marktintroducties staan die zonder problemen – in het bijzonder: zonder inbreuk op een geldig octrooi of ABC – zijn verlopen. In ieder geval is niet gebleken op grond waarvan moet worden aangenomen dat Teva voor de introductie van Efavirenz Teva reële plannen heeft voor een marktintroductie “*at risk*”.

4.11. Het feit dat Teva weigert toe te zeggen dat zij zal afzien van een marktintroductie “*at risk*”, dan wel dat zij Merck (tijdig) zal informeren over een dergelijke introductie, leidt naar voorlopig oordeel niet tot het aannemen van een reële dreiging. Merck heeft er in dit verband op gewezen dat de houding van een partij de vrees voor toekomstig onrechtmatig handelen zijnerzijds wettigt als die partij de geoorloofdheid van zijn handelwijze staande houdt, althans de onrechtmatigheid niet ronduit erkent (vgl. Van Nispen, Het rechterlijk verbod en bevel, Kluwer: 1978, p. 188). Als evenwel geen sprake is (geweest) van een

<sup>1</sup> In het Verenigd Koninkrijk: [2011] EWHC 2018 (Ch) Warner-Lambert Company LLC / Teva UK Limited c.s. (atorvastatine) en in Nederland: Vznr rechtbank 's-Gravenhage 8 september 2009, The Wellcome Foundation, Glaxo Group Ltd / Pharmachemie, IEF 8168 (valaclovir).

---

concrete inbreuk of reële inbreukdreiging, is die vrees op zich voorshands onvoldoende om het uitblijven van enige toezegging ter zake te beschouwen als onrechtmatig. Als dit anders zou zijn, dan zou dat betekenen dat een octrooihouder eenzijdig reële inbreukdreiging kan creëren zodra een marktvergunning is verleend door om een dergelijke toezegging te vragen, wat in strijd zou zijn met het hiervoor onder 4.7. besproken uitgangspunt dat het enkele feit dat een marktvergunning is verkregen niet voldoende is om aan te nemen dat een dergelijke dreiging bestaat.

4.12. Op Teva rust naar voorlopig oordeel niet een algemeen geldende verplichting Merck op de hoogte te stellen van haar (voorgenomen) bedrijfsactiviteiten. Het belang dat Teva heeft bij het geheimhouden van dergelijke bedrijfsgevoelige informatie weegt zwaarder dan het belang van Merck om, met het oog op het nemen van (rechts)maatregelen, tijdig geïnformeerd te worden over een aanstaande inbreuk. Daarbij neemt de voorzieningenrechter in aanmerking dat een marktintroductie van Efavarens Teva voorafgegaan zal worden door een vermelding in de G-standaard ten minste tien dagen voor het product daadwerkelijk door apothekers zal worden afgegeven, zodat Merck naar voorlopig oordeel – gegeven de mogelijkheden die het Nederlandse procesrecht biedt – voldoende tijd heeft tijdig (rechts)maatregelen te treffen.

4.13. Merck heeft onvoldoende gesteld – en gelet op de implementatie van de Handhavingsrichtlijn in die landen is voorshands niet aannemelijk – dat een en ander anders zou zijn voor de andere landen waartoe de vordering van Merck zich mede uitstrekt.

4.14. De voorzieningenrechter stelt op grond van het voorgaande vast dat in de gegeven omstandigheden geen grond is voor toewijzing van het gevorderde inbreukverbod omdat, kort gezegd, geen sprake is van een reële inbreukdreiging, noch van anderszins onrechtmatig handelen door Teva.

4.15. Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen is er voorshands evenmin aanleiding Teva te verbieden handelsvergunningen aan een derde over te dragen of in het algemeen handelingen te verrichten die het voor derden mogelijk maken om Efavarens op de markt te brengen. Dat dergelijke handelingen onrechtmatig zouden zijn jegens Merck of een reële inbreukdreiging doen ontstaan is niet aannemelijk gemaakt. De vorderingen van Merck die zien op deze handelingen zullen derhalve eveneens worden afgewezen.

4.16. Merck zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van Teva worden, conform haar onbestreden specificatie, begroot op €27.512,18 aan salaris advocaat, ter vermeerderen met €575,00 aan griffierecht, derhalve in totaal €28.087,18. Aangezien Teva zulks niet heeft gevorderd, zal de proceskostenveroordeling niet uitvoerbaar bij voorraad worden verklaard.

## **5. De beslissing**

De voorzieningenrechter

5.1. wijst de vorderingen af,

---

5.2. veroordeelt Merck in de proceskosten, aan de zijde van Teva tot op heden begroot op €28.087,18.

Dit vonnis is gewezen door mr. R. Kalden en in het openbaar uitgesproken op 27 maart 2012 in het bijzijn van de griffier mr. R.P. Soullié.