

vonnis

RECHTBANK DEN HAAG

Team handel

Vonnis in kort geding van 5 december 2017

in de zaak met zaaknummer / rolnummer: C/09/543070 / KG ZA 17-1462 van

de vennootschap naar vreemd recht
ICOS CORPORATION,
gevestigd te Indianapolis, Verenigde Staten van Amerika,
eiseres,
advocaat mr. K.A.J. Bisschop te Amsterdam,

tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
TEVA NEDERLAND B.V.,
gevestigd te Haarlem,
gedaagde,
advocaat mr. R. Dijkstra te Amsterdam,

en in de zaak met zaaknummer / rolnummer C/09/543072 / KG ZA 17-1464 van

de vennootschap naar vreemd recht
ICOS CORPORATION,
gevestigd te Indianapolis, Verenigde Staten van Amerika,
eiseres,
advocaat mr. K.A.J. Bisschop te Amsterdam,

tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
SANDOZ B.V.,
gevestigd te Weesp,
gedaagde,
advocaat mr. M.G.R. van Gardingen te Amsterdam,

en in de zaak met zaaknummer / rolnummer C/09/543074 / KG ZA 17-1465 van

de vennootschap naar vreemd recht
ICOS CORPORATION,
gevestigd te Indianapolis, Verenigde Staten van Amerika,
eiseres,
advocaat mr. K.A.J. Bisschop te Amsterdam,

tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
MYLAN B.V.,
gevestigd te Amsterdam,
gedaagde,
advocaat mr. M.H.J. van der Horst te Den Haag,

Partijen zullen hierna Icos, Teva, Sandoz en Mylan genoemd worden. De drie zaken zijn voor Icos bepleit door mr. Bisschop voornoemd en mr. H. Zagers, advocaten te Amsterdam, voor Teva door mr. Dijkstra voornoemd, voor Sandoz door mr. Van Gardingen voornoemd en door mr. H.J. Pot, advocaat te Amsterdam, en voor Mylan door mr. Van der Horst voornoemd en mr. J.J.E. Bremer, advocaat te Den Haag.

1. De procedures in de zaak met zaaknummer / rolnummer: C/09/543070 / KG ZA 17-1462 (hierna de zaak KG ZA 17-1462), in de zaak met zaaknummer / rolnummer C/09/543072 / KG ZA 17-1464 (hierna de zaak KG ZA 17-1464) en in de zaak met zaaknummer / rolnummer C/09/543074 / KG ZA 17-1465 (hierna de zaak KG ZA 17-1465)

1.1. In de drie procedures heeft Icos dagvaardingen, vergezeld van 12 producties, doen uitbrengen op 16 november 2017. Teva, Sandoz en Mylan hebben bevestigd dat zij kennis hebben genomen van alle drie de dagvaardingen in de onderhavige procedures. Op 24 november 2017 hebben Teva, Sandoz en Mylan een gecombineerde conclusie van antwoord genomen, vergezeld van 5 producties. Op 27 november 2017 is namens de voorzieningenrechter aan de advocaten voornoemd een e-mail gestuurd waarin afwijzend is beslist op het door mr. Bisschop tegen de conclusie van antwoord en bijbehorende producties gemaakte bezwaar en waarbij tevens aan partijen in overweging is gegeven af te spreken dat Teva, Sandoz en Mylan vrijwillig toezeggen met hun generieke producten niet op de markt te zullen komen en waarbij Icos toezegt eventuele schade te zullen vergoeden mocht het (Nederlandse deel van het) octrooi in de na te noemen bodemprocedure worden vernietigd. Mrs. Dijkstra, Van Gardingen en Van den Horst hebben hierop bij e-mails van 28 november 2017 gereageerd. Mr. Bisschop heeft op 29 november 2017 per e-mail laten weten geen reden te zien nog te reageren, gezien de afwijzende reacties van voornoemde advocaten. Op 29 november 2017 heeft Icos in alle drie de zaken een gecombineerde akte houdende overlegging producties tevens wijziging (grondslag) van eis overgelegd, vergezeld van productie 13 en 14. Vervolgens is in alle zaken een gezamenlijke mondelinge behandeling gehouden op 1 december 2017, ter gelegenheid waarvan de raadslieden van partijen pleitnotities hebben overgelegd.

1.2. Vonnis is bepaald op heden.

2. Het geschil in de zaken KG ZA 17-1462, KG ZA 17-1464 en KG ZA 17-1465

2.1. Icos vordert in de zaken - samengevat en na wijziging van eis bij akte - dat de voorzieningenrechter bij uitvoerbaar bij voorraad te verklaren vonnis:

- A. bij wege van provisionele voorziening voor de duur van de onderhavige kort gedingen ex artikel 223 Rv¹ zal bevelen dat Teva, Sandoz respectievelijk Mylan met onmiddellijke ingang na betekening van het vonnis, iedere directe dan wel indirecte inbreuk op het Europese octrooi met nummer 1 173 181 B3 (hierna EP 181) in Nederland zal staken en gestaakt zal houden, op straffe van een dwangsom;
- B. bij wege van vorderingen in de hoofdzaken:
1. Teva, Sandoz respectievelijk Mylan zal bevelen met onmiddellijke ingang na betekening van het vonnis, iedere directe dan wel indirecte inbreuk op EP 181 in Nederland te staken en gestaakt te houden;
 2. Teva, Sandoz respectievelijk Mylan zal bevelen met onmiddellijke ingang na betekening van het vonnis, iedere onrechtmatige handeling jegens Icos te staken en gestaakt te houden, in het bijzonder door het direct dan wel indirect bevorderen, faciliteren van, deelnemen aan en/of profiteren van de inbreuk op EP 181 in Nederland;
 3. Teva, Sandoz respectievelijk Mylan zal bevelen binnen vier weken na betekening van het vonnis, aan het adres van de advocaat van Icos opgave te doen en een, door een onafhankelijke registeraccountant opgestelde en goedgekeurde, althans een geverifieerde, verklaring te verstrekken ten aanzien van:
 - (a) de namen en adressen van afnemers waaraan Teva, Sandoz respectievelijk Mylan inbreukmakende producten, of wezenlijke onderdelen daarvan, heeft geleverd, met een specificatie van de verkoopprijs en de hoeveelheid geleverde producten of wezenlijke onderdelen daarvan, en de datum van levering;
 - (b) de namen en adressen van alle leveranciers van wie Teva, Sandoz respectievelijk Mylan inbreukmakende producten, of wezenlijke onderdelen daarvan, heeft verkregen, met voor iedere leverancier een specificatie van de onderdelen, de verkoopprijs en het aantal geleverde producten, en de datum van levering;
 - (c) de inbreukmakende producten die vervaardigd, gedistribueerd en/of in voorraad zijn gehouden door Teva, Sandoz respectievelijk Mylan;
 - (d) de door Teva, Sandoz respectievelijk Mylan genoten winst ten gevolge van de inbreukmakende handelingen, gespecificeerd per inbreukmakende product dat is verkocht en/of geleverd;

één en ander gestaafd door middel van alle relevante ondersteunende documenten, waaronder maar niet beperkt tot goed leesbare orders, orderbevestigingen, facturen en afschriften van andere in- en verkoopbescheiden;
 4. Teva, Sandoz respectievelijk Mylan zal bevelen binnen zeven dagen na betekening van het vonnis, alle inbreukmakende producten die Teva, Sandoz respectievelijk Mylan heeft geleverd terug te nemen van de betrokken afnemers, niet zijnde eindgebruikers,

¹ Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering

onder restitutie van de betaalde koopprijs en vergoeding van de aan terugzending verbonden transportkosten;

5. Teva, Sandoz respectievelijk Mylan zal bevelen binnen twee dagen na betekening van het vonnis, een rectificatiebrief te sturen op haar gebruikelijke briefpapier en in haar gebruikelijke lettertype, ondertekend door een statutair bevoegd vertegenwoordiger, naar alle betrokken afnemers, met uitsluitend de inhoud zoals opgenomen in de petita van de verschillende dagvaardingen onder 5, onder toezending van een gelijktijdig afschrift van iedere rectificatiebrief met bewijs van verzending aan de advocaat van Icos;
6. Teva, Sandoz respectievelijk Mylan zal bevelen binnen één dag na betekening van het vonnis, het bericht op de homepage van haar website te plaatsen en geplaatst te houden, op een duidelijke en onmiddellijk zichtbaar en leesbare wijze, in alle talen waarin de website beschikbaar is, met uitsluitend de inhoud zoals opgenomen in de petita van de verschillende dagvaardingen onder 6;
7. Teva, Sandoz respectievelijk Mylan zal veroordelen tot betaling van een dwangsom voor iedere overtreding van de onder B 1 tot en met 6 genoemde bevelen;
8. Teva, Sandoz respectievelijk Mylan zal veroordelen in de volledige (na)kosten van de respectievelijke procedures conform artikel 1019h Rv, te vermeerderen met wettelijke rente.

2.2. Icos heeft de provisionele vordering ingesteld onder de voorwaarde dat het vonnis in de onderhavige kort gedingen niet wordt gewezen vóór of op 1 december 2017 en Teva, Sandoz en Mylan niet toezeggen af te zullen zien van verhandeling van hun generieke tadalafil producten 5 mg voor de duur van deze kort gedingen.

3. De beoordeling in de zaken KG ZA 17-1462, KG ZA 17-1464 en KG ZA 17-1465

Bevoegdheid

3.1. De rechtbank komt op grond van het bepaalde in artikel 4 jo. 24 lid 4 Brussel I bis-Vo² internationale (bodem)bevoegdheid toe om van de vorderingen van Icos en het beroep van Teva, Sandoz respectievelijk Mylan op nietigheid van EP 181 kennis te nemen. Gelet daarop is de voorzieningenrechter bevoegd voorlopige maatregelen te treffen. De relatieve bevoegdheid volgt uit artikel 80 lid 2 onder a Rijksoctrooiwet 1995. De bevoegdheid is overigens niet bestreden.

² Verordening (EU) 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken

Provisionele voorzieningen voor de duur van de onderhavige procedures

3.2. De voorzieningenrechter constateert dat de provisionele verboden door Icos worden gevorderd omdat Teva, Sandoz en Mylan de generieke tadalafil 5 mg producten via een 'launch at risk' vanaf 14 november 2017 op de markt hebben geïntroduceerd. Aan de door Icos gestelde voorwaarde aan haar provisionele voorziening in de drie zaken is voldaan, nu de voorzieningenrechter geen vonnis heeft gewezen vóór of op 1 december 2017 en Teva, Sandoz en Mylan geen toezeggingen wensen te doen af te zien van verhandeling van hun generieke tadalafil 5 mg producten voor de gehele duur van de onderhavige kort gedingprocedures. Dat betekent dat de voorzieningenrechter dient te beslissen op de vordering van Icos tot het treffen van een provisionele voorziening in de drie zaken.

3.3. De voorzieningenrechter zal de door Icos gevorderde provisionele verboden afwijzen. Daarbij is van doorslaggevend belang dat in het Verenigd Koninkrijk en in Duitsland waar generieke producenten van tadalafil (gelieerd aan Teva, Sandoz dan wel Mylan) (wél tijdig) 'Clear the way' procedures hebben gevoerd, het Engelse en Duitse deel van EP 181 nietig zijn bevonden. In het Verenigd Koninkrijk is het octrooi in appel nietig bevonden vanwege een geslaagde inventiviteitsaanval op basis WO 97/03675 (hierna: Daugan). Het betreft een uitvoerig gemotiveerd arrest van de Court of Appeal van 1 november 2017,³ gewezen op basis van eenstemmigheid (i.e. zonder dissenting opinion). In Duitsland is de vernietiging uitgesproken bij beslissing van het Bundespatentgericht van 24 oktober 2017, van welke beslissing nog geen schriftelijke motivering voorhanden is. Partijen zijn het er echter over eens (op basis van de *Vorläufiger Hinweis* van 10 juli 2017 alsmede op basis van hetgeen ter zitting in de Duitse procedure is besproken) dat de vernietiging ook in Duitsland is uitgesproken vanwege het ontbreken van inventiviteit. Gelet op deze bodembeslissingen van ervaren collega octrooi-instanties, alsmede gelet op het feit dat Daugan ook in de onderhavige kort gedingen en in de na te noemen VRO-nietigheidsprocedure ten grondslag is gelegd aan de inventiviteitsaanval, kan ten minste behoorlijk worden getwijfeld over de geldigheid van het Nederlandse deel van het octrooi zodat het opleggen van een provisioneel verbod niet opportuun is. De bezwaren die Icos in dit kader tegen de buitenlandse uitspraken heeft aangevoerd, zijn niet zodanig dat dit in de onderhavige provisionele voorzieningen aanleiding geeft anders te oordelen. Bedoelde bezwaren lenen zich bij uitstek voor uitgebreid debat in de na te noemen bodemprocedure.

3.4. Voorts is redengevend dat de belangen van Icos voorshands niet zwaarwegender zijn te achten dan die van Teva, Sandoz en Mylan. Daartoe geldt dat Icos in de dagvaarding noch in haar pleitnota heeft gesteld dat sprake is van onherstelbare schade indien de provisionele vordering niet wordt toegewezen, terwijl Teva, Sandoz en Mylan onweersproken hebben betoogd dat het voor hen bij een provisioneel verbod later zeer moeilijk te becijferen zal zijn wat ieder voor zich aan winst zou hebben kunnen maken als er alsnog een streep door het octrooi gaat. Icos heeft ook niet betwist dat het voor haar gemakkelijker is te laten zien wat zij minder verkoopt. Sterker nog, in de dagvaarding stelt zij in paragraaf 9.6 dat de schade voor haar 'nauwkeurig' is te bepalen. Nu voorts onweersproken is dat tadalafil geen vergoedingsstatus heeft (het middel wordt niet vergoed door de basisverzekering) en eveneens onweersproken is dat geen automatische substitutie

³ [2017] EWCA Civ 1671

plaatsvindt van voorgeschreven Cialis® geneesmiddelen door generieke varianten, terwijl Teva, Sandoz en Mylan hebben aangevoerd dat zo beschouwd van prijsbederf geen sprake kan zijn, had het op de weg van Icos gelegen haar eerst bij repliek ingenomen andersluidende stelling, gemotiveerd te onderbouwen, zoals Teva, Sandoz en Mylan terecht hebben aangevoerd.

3.5. Partijen hebben in het kader van artikel 1019h Rv een proceskostenafpraak gemaakt. De kosten van Icos zijn in totaal (zowel voor de onderhavige provisionele voorzieningen als voor de hoofdzaken in de onderhavige kort geding procedures) bepaald op € 120.000,-, waarbij dit bedrag in gelijke delen (van € 40.000,-) over Teva, Sandoz en Mylan zal worden verdeeld. De kosten van Teva en Sandoz zijn bepaald op € 75.000,- ieder en de kosten van Mylan op € 100.000,-.

3.6. De voorzieningenrechter ziet - conform het verzoek van partijen - aanleiding een beslissing over de proceskosten aan te houden totdat over de vorderingen in de hoofdzaken in kort geding zal zijn beslist, nu ook met betrekking tot die vorderingen door alle partijen een volledige proceskostenveroordeling is gevorderd.

Aanhouding in de hoofdzaken in de onderhavige procedures

3.7. De voorzieningenrechter zal de behandeling van de procedures in de onderhavige hoofdzaken aanhouden totdat een eindvonnis is gewezen in de meervoudige bodemprocedure met zaaknummer / rolnummer C09/532013 / HA ZA 17-488 tussen Icos en Teva Pharmaceuticals Europe B.V. (een zustermaatschappij van Teva), waarin pleidooi gepland staat op 22 december a.s. In die procedure staat (uitsluitend) de geldigheid van EP 181 ter discussie. De uitkomst in die zaak is (vanwege de erga omnes werking van een eventuele vernietiging van het octrooi) van belang te achten voor de onderhavige hoofdzaken. Daarom is het naar het oordeel van de voorzieningenrechter, gelet ook op de proceseconomie en de korte termijn waarop na de uitspraak in de provisionele voorzieningen in de bodemprocedure pleidooi wordt gehouden en vonnis zal worden gewezen, aangewezen de hoofdzaken aan te houden.

4. De beslissing in de zaken KG ZA 17-1462, KG ZA 17-1464 en KG ZA 17-1465

in de provisionele voorzieningen

- 4.1. wijst de vorderingen jegens Teva, Sandoz respectievelijk Mylan af;
- 4.2. houdt de beslissing omtrent de kosten van de provisionele voorzieningen aan;

in de hoofdzaken

- 4.3. houdt de behandeling van de procedures in de hoofdzaken pro forma aan tot zaterdag 3 maart 2018;
- 4.4. bepaalt dat partijen zich op 3 maart 2018 dienen uit te laten (maximaal 3 A4) over de inhoud van het vonnis in de onder 3.7. genoemde bodemprocedure en de gevolgen daarvan voor de onderhavige hoofdzaken.

Dit vonnis is gewezen door mr. J.Th. van Walderveen en in het openbaar uitgesproken op 5 december 2017.

