

vonnis

lees

RECHTBANK DEN HAAG

Team handel

zaaknummer / rolnummer: C/09/595262 / KG ZA 20-605

Vonnis in kort geding van 29 september 2020

in de zaak van

de rechtspersoon naar vreemd recht
NOVARTIS AG,
te Bazel, Zwitserland,
eiseres,
advocaat mr. R.M. Kleemans te Amsterdam,

tegen

1. **MYLAN B.V.**,
te Amstelveen,
2. **MYLAN N.V.**,
te Amsterdam,
3. de rechtspersoon naar vreemd recht
MYLAN SAS,
te Saint Priest, Frankrijk,
gedaagden,
advocaat mr. A.A.A.C.M. van Oorschot te Amsterdam.

Partijen zullen hierna Novartis en Mylan c.s. genoemd worden en gedaagden ook afzonderlijk Mylan BV, Mylan NV en Mylan SAS. De zaak is voor Novartis inhoudelijk behandeld door mr. Kleemans voornoemd, mr. M.G.A. Egeler en mr. M.C. Salomons, advocaten te Amsterdam en voor Mylan c.s. door mr. Van Oorschot voornoemd en mr. C. van der Beek, advocaat te Amsterdam.

1. De procedure

- 1.1. Het verloop van de procedure¹ blijkt uit:
- de dagvaarding van 6 juli 2020, met producties 1 tot en met 37;
 - de conclusie van antwoord, ingekomen ter griffie op 27 juli 2020, met producties 1 tot en met 28;
 - de conclusie van repliek, ingekomen ter griffie op 3 augustus 2020, met producties 38 tot en met 54;
 - de conclusie van dupliek, ingekomen ter griffie op 10 augustus 2020, met producties 29 tot en met 37;

¹ In verband met de uitbraak van de corona-pandemie is het procedureverloop aangepast.

- de akte houdende overlegging nadere producties van Novartis, ingekomen ter griffie op 14 augustus 2020, met producties 55 en 56;
- de digitale mondelinge behandeling via Skype-verbinding op 18 augustus 2020 met participatie van (onder andere) partijen, advocaten en octrooigemachtigden en de ter gelegenheid daarvan overgelegde pleitnotities van de mondelinge repliek en dupliek;
- het e-mailbericht van Novartis van 19 augustus 2020, waarbij dit mailbericht in de beoordeling wordt betrokken voor zover daarin is gemeld dat Novartis geen vraag aan het Hof van Justitie ondersteunt, ook niet indien er bij wijze van voorlopige voorziening in kort geding al zou worden beslist terwijl de eindbeslissing in kort geding zou worden aangehouden tot de prejudiciële vraag zou zijn beantwoord. Voor het overige wordt de inhoud van de e-mail gepasseerd.

1.2. Vonnis is nader bepaald op heden.

2. De feiten

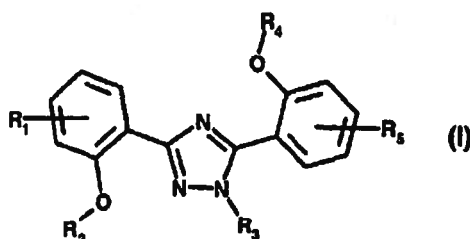
2.1. Novartis is het moederbedrijf van de Novartis groep. Zij ontwikkelt en verhandelt via aan haar gelieerde vennootschappen onder meer innovatieve geneesmiddelen, waaronder het geneesmiddel deferasirox. Op de Nederlandse markt wordt deferasirox door Novartis verhandeld onder de merknaam Exjade®.

2.2. Mylan c.s. maakt deel uit van een wereldwijd opererend concern dat zich voornamelijk richt op de productie en het op de markt brengen van generieke geneesmiddelen. Mylan NV is de moedermaatschappij van de Mylan groep.

2.3. Novartis was houdster van Europees octrooi EP 0 914 118 (hierna: EP 118), getiteld "*substituted 3,5-diphenyl-1,2,4-triazoles and their use as pharmaceutical metal chelators*". EP 118 is verleend op 23 oktober 2002, op een aanvraag van 24 juni 1997 en onder inroeping van een prioriteitsdatum van 25 juni 1996. EP 118 is verlopen op 23 juni 2017 en was tot dat moment van kracht in - onder meer - Nederland. Deferasirox werd beschermd door (onder meer conclusie 1 van) EP 118.

2.4. Conclusie 1 van EP 118 luidt (in de niet-bestreden Nederlandse vertaling) als volgt:

1. Verbinding met formule I



waarin

R₁ en R₅ tegelijkertijd of onafhankelijk van elkaar betekenen waterstof, halogeen, hydroxyl, kleine alkyl, halogeen-kleine alkyl, kleine alkoxy, halogeen-kleine alkoxy, carboxyl, carbamoyl, N-kleine alkylcarbamoyl, N,N-di-kleine alkylcarbamoyl of nitriet;

R₂ en R₄ tegelijkertijd of onafhankelijk van elkaar betekenen waterstof, al dan niet gesubstitueerde kleine alkanoyl of aroyl of een rest die onder fysiologische omstandigheden verwijderd kan worden;

R₃ is waterstof, kleine alkyl, hydroxy-kleine alkyl, halogeen-kleine alkyl, carboxy-kleine alkyl, kleine alkoxycarbonyl-kleine alkyl, R₆R₇N-C(O)-kleine alkyl, al dan niet gesubstitueerde aryl of aryl-kleine alkyl, of al dan niet gesubstitueerde heteroaryl of heteroalkyl;

R₆ en R₇ tegelijkertijd of onafhankelijk van elkaar betekenen waterstof, kleine alkyl, hydroxy-kleine alkyl, alkoxy-kleine alkyl, hydroxyalkoxy-kleine alkyl, amino kleine alkyl, N-kleine alkylamino-kleine alkyl, N,N-di-kleine alkylamino-kleine alkyl, N-(hydroxy-kleine alkyl)amino-kleine alkyl, N,N-di-(hydroxy-kleine alkyl)amino-kleine alkyl of, tezamen met het stikstofatoom waaraan zij gebonden zijn, een azaalicyclische ring vormen; en waarin de term "kleine" aangeeft een rest met niet meer dan 7 koolstofatomen; en zouten daarvan;

voor toepassing bij de behandeling van ziekten die een overmaat aan metaal in het menselijke of dierlijke lichaam veroorzaken of daardoor worden veroorzaakt.

2.5. Op basis van EP 118 is aan Novartis op 17 juli 2018 in Nederland onder nummer 300248 een Aanvullend Beschermingscertificaat verleend (hierna: het ABC). Het ABC is afgegeven voor deferasirox, desgewenst in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout. Het ABC was aanvankelijk geldig tot 30 augustus 2021.

2.6. Bij beschikking van 13 maart 2002 heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen (hierna: de Commissie) op grond van de WGVo² deferasirox aangewezen als weesgeneesmiddel voor de behandeling van chronische ijzerstapeling waar chelatietherapie voor nodig is. Deferasirox is voor deze indicatie ingeschreven in het Communautaire register van weesgeneesmiddelen (hierna: het Weesgeneesmiddelenregister) onder nummer EU/3/02/092.

2.7. Bij beschikking van 28 augustus 2006 heeft de Commissie aan Novartis een handelsvergunning verleend voor het geneesmiddel deferasirox, onder de handelsnaam Exjade. Op grond van artikel 8 WGVo verkreeg deferasirox marktexclusiviteit voor de duur van 10 jaar, te rekenen vanaf de notificatie van afgifte van de handelsvergunning aan Novartis op 31 augustus 2006.

2.8. Op 26 januari 2007 is de PedVo³ in werking getreden.

2.9. Op 8 december 2011 heeft Novartis een wijziging van de handelsvergunning voor deferasirox aangevraagd, met het voornemen haar handelsvergunning uit te breiden met een nieuwe indicatie, te weten de behandeling van chronische ijzerstapeling waarbij chelatietherapie noodzakelijk is en wanneer deferoxaminebehandeling gecontra-indiceerd of inadequaet is bij patiënten in de leeftijd van 10 jaar en ouder met niet-transfusie-afhankelijke thalassemiësyndromen. Voor deze uitbreiding van de vergunning heeft Novartis op grond van artikel 8 PedVo een plan voor pediatrisch onderzoek (hierna: PIP) in te dienen. De PIP is op 9 september 2011 goedgekeurd door het in de verordening voorziene

² Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.

³ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

Comité pediatrie en geregistreerd onder nummer EMEA-001103-PIP01-10. De handelsvergunning voor Exjade is op 20 december 2012 door de Commissie gewijzigd en uitgebreid tot de voornoemde indicatie. Vervolgens is de PIP nog driemaal gewijzigd, waarbij de wijzigingen zijn aangegeven met de extensies M01, M02 en M03 achter het nummer EMEA-001103-PIP01-10. Wijziging M01 zag op “*two new pharmaceutical forms (film-coated tablets and granules) en related measures*”. Wijziging M02 betrof een wijziging van de deadline voor het indienen van de voltooide PIP. Bij wijziging M03 is studie 8 toegevoegd, getiteld “*development of granules*” en is de deadline voor voltooiing van de PIP gesteld op januari 2018. De wijzigingen zijn door het EMA⁴ akkoord bevonden bij beslissingen van respectievelijk 8 augustus 2014, 6 maart 2015 en 30 juni 2016. Op 3 oktober 2016 heeft Novartis de aanvraag ingediend tot uitbreiding van de handelsvergunning. Op 14 september 2017 heeft het Comité pediatrie de zogenaamde “Compliance Statement” afgegeven, hetgeen een positief advies van het EMA inhoudt met betrekking tot de conform de (gewijzigde) PIP aangeleverde (klinische) gegevens. Derhalve kwam Novartis op grond van artikel 36 (en volgende) van de PedVo in aanmerking voor een beloning en/of stimulans in de zin van die verordening.

2.10. In de PedVo zijn voor het doen van pediatrisch onderzoek onder meer de volgende beloningen voorzien: verlenging van een ABC met de duur van zes maanden ofwel verlenging van de ingevolge de WGVo toegekende marktexclusiviteit met de duur van twee jaar. Met betrekking tot deze beloningen en stimulansen is in de artikelen 36 en 37 van de PedVo - voor zover hier van belang - het volgende bepaald:

Artikel 36

1. Wanneer een aanvraag uit hoofde van artikel 7 of 8 de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken bevat, heeft de houder van het octrooi of van het aanvullende beschermingscertificaat recht op een verlenging van de in artikel 13, leden 1 en 2, van Verordening (EEG) nr. 1768/92 bedoelde termijn met zes maanden.

De eerste alinea is ook van toepassing wanneer de voltooiing van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek niet leidt tot toelating van een pediatrische indicatie, maar de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken wel in de samenvatting van de kenmerken van het product, en in voorkomend geval in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel tot uitdrukking komen.

2. De toepassing van lid 1 van dit artikel wordt gebaseerd op de opname van de in artikel 28, lid 3, bedoelde verklaring in een vergunning voor het in de handel brengen.

(...)

4. De leden 1, 2 en 3 zijn van toepassing op producten die door een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 1768/92 of door een voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi worden beschermd. Zij zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen.

⁴ European Medicines Agency

Artikel 37

Wanneer een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend voor een overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddel aangewezen geneesmiddel en die aanvraag de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken bevat, en de in artikel 28, lid 3, van deze verordening bedoelde verklaring vervolgens in de verleende vergunning voor het in de handel brengen wordt opgenomen, wordt de in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 141/2000 bedoelde termijn van tien jaar tot twaalf jaar verlengd.

De eerste alinea is ook van toepassing wanneer de voltooiing van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek niet leidt tot toelating van een pediatrische indicatie, maar de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken wel in de samenvatting van de kenmerken van het product, en in voorkomend geval in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel tot uitdrukking komen.

Artikel 28 lid 3 luidt als volgt:

3. Indien de aanvraag in overeenstemming is met alle maatregelen in het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en de resultaten van overeenkomstig dat goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken in de samenvatting van de kenmerken van het product tot uitdrukking komen, neemt de bevoegde autoriteit in de vergunning voor het in de handel brengen de verklaring op dat de aanvraag aan het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek voldoet. (...)

2.10.1. Met betrekking tot deze beloningen en stimulansen is in de randnummers 6 en 29 van de considerans van de PedVo het volgende opgenomen:

(6) Om deze doelstellingen te verwezenlijken is een systeem noodzakelijk gebleken dat zowel verplichtingen als beloningen en stimulansen omvat. De precieze aard van de verplichtingen, beloningen en stimulansen moet zijn toegesneden op de status van het betrokken specifieke geneesmiddel. Omdat deze verordening op alle geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik van toepassing moet zijn, moeten zowel nog niet toegelaten producten in de ontwikkelingsfase, als toegelaten producten waarop nog intellectuele-eigendomsrechten rusten als toegelaten producten waarop niet langer intellectuele eigendomsrechten rusten, onder het toepassingsgebied vallen.

(...)

(29) Uit hoofde van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (...) wordt voor geneesmiddelen die als weesgeneesmiddel zijn aangewezen, bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen voor de desbetreffende indicatie, een tienjarige marktexclusiviteit toegekend. Omdat deze producten veelal niet door een octrooi worden beschermd, kan de beloning in de vorm van een verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat niet altijd worden gegeven en wanneer zij wel door een octrooi worden beschermd, zou verlenging een dubbele stimulans inhouden. In plaats van een verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat moet daarom voor weesgeneesmiddelen waarvoor volledig aan het voorschrift betreffende de verstrekking van gegevens over het gebruik bij

de pediatische populatie wordt voldaan, de tienjarige termijn van marktexclusiviteit tot twaalf jaar worden verlengd.

2.10.2. Voorafgaand aan de vaststelling van de PedVo heeft een consultatie plaatsgevonden die heeft geresulteerd in een *Extended Impact Assessment* (hierna: EIA), *final version* 3 september 2004. Voor zover hier van belang vermeldt de EIA op pagina 39-40 het volgende:

Many of the comments on details of the draft paediatric regulation have been taken on board for the final proposal. Two key issues that were amended as a result of the consultation response (and the extended impact assessment) were rewards/incentives for orphan medicines and the strength of the incentive for off-patent medicines, and these are briefly explored below.

A number of responses were concerned about the interface between the proposal and the EU orphan regulation. There was some concern that, if SPC extension was the only reward offered for compliance with the requirement, the requirement would not be rewarded for a significant proportion of orphan medicines as many such medicines are not patent-protected at the time of authorisation. Others were concerned that, for orphan medicines covered by a patent, a double incentive would be granted (SPC extension from this proposal and ten-year market exclusivity from the orphan regulation). To meet these concerns, the final Commission proposal excludes orphan medicines from the SPC extension and, instead, rewards them for compliance with an additional two-years of market exclusivity. Two-years has been chosen rather than six-months as the market exclusivity only covers the medicinal product in the orphan indication. In contrast, the SPC extension covers the active substance and therefore relates to all products containing it. Consequently, for the same time period, SPC extension is more valuable.

2.11. In het verslag "*Record of the Third meeting of national "Supplementary Protection Certificate" (SPC) experts held on 26 September 2008 at the EMEA*" is onder vraag 9 met betrekking tot de Pediatische beloningen en stimulansen het volgende opgenomen:

If the orphan designation is lost or waived, may the patent/SPC holder apply for an SPC extension?

Article 36.4 expressly prohibits SPC extensions for orphan medicinal products, and Article 37 sets out a specific reward (two additional years of market exclusivity) for authorised orphan medicinal products.

The reasonable interpretation of recital 29^(...) of the Paediatric Regulation is that, where a product is no longer an orphan medicine, it can qualify for the six-month SPC extension. Recital 29 shows that the rationale for Articles 36.4 and 37 is to avoid a double incentive (i.e., SPC extension and additional market exclusivity). Therefore, if one of the incentives disappears for whatever reason, the other incentive logically becomes available. To obtain the 6-month SPC extension the orphan product would have to be withdrawn from the Community Register (...).

The question arises, therefore, at what moment the orphan status must be determined for purposes of choosing the reward. The representative of DG MARKT argued (bearing in mind Article 37 of the Paediatric Regulation) that the orphan status should be determined at the time of filing the application for the MA or variation/line extension. If the orphan status is lost, i.e. the product is withdrawn from

the Community register before that date, the reward can be the SPC extension (provided that all other legal requirements are met).

To know that a medicinal product is designated as an orphan medicinal product, the NPOs can check the orphan public register held by the Commission.
(<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/reqister/index.htm>)

2.12. Met betrekking tot deze beloningen en stimulansen is in het rapport van de Commissie "*Better Medicines for Children From Concept to Reality - Progress Report On The Paediatric Regulation (EC) N°1901/2006*" (*Com (2013) 443 (Final)*)" op pagina 13 voorts het volgende opgenomen:

No orphan rewards have been awarded yet. In this regard it is observed that some companies withdrew the orphan designation of a product in order to qualify for the SPC reward rather than the orphan reward, which seems to be more attractive from an economic perspective.

2.13. In de "*Procedural advice for post-orphan medicinal product designation activities; Guidance for Sponsors*" van het EMA van 29 juni 2020, is in onderdeel 8 "*Removal of orphan designation*" het volgende opgenomen:

The sponsor of a designated orphan medicine can [request, toevoeging voorzieningenrechter] for the orphan designation to be removed from the Community Register.

To request removal, the sponsor should:

(...)

Upon receiving the submission, EMA will forward the request to the European Commission, who will confirm the removal to the sponsor in due course.

The removal of an orphan designation from the Community register is irreversible.

Removal of an orphan designation is in accordance with Article 5(12) of the Orphan Regulation.

Once all of the orphan designations associated with an approved medicine have expired or been removed by the sponsor, the medicine ceases to be classified as an orphan medicine and no longer benefits from the orphan incentives.

After removal of an orphan designation, the Agency will update its published information to reflect the fact that the orphan designation has been removed from the Community register at the request of the sponsor.

The EC will also update the Community register to reflect the removal of the designation.

2.14. De registratie in het Weesgeneesmiddelenregister voor deferasirox is op grond van artikel 5 lid 12 onder c WGVo op 1 september 2016 doorgehaald na verloop van de 10 jarige beschermingstermijn (zie r.o. 2.7).

2.15. De Commissie heeft op 10 november 2017 een beschikking afgegeven waarin de handelsvergunning voor Exjade is gewijzigd, nu het EMA had vastgesteld dat Novartis aan alle verplichtingen in de PIP had voldaan (zie onder 2.9).

2.16. Na een aanvraag daartoe van 14 mei 2018 heeft het Octrooicentrum Nederland op 17 juli 2018 aan Novartis meegedeeld dat de beschermingsduur van het ABC conform artikel 10 van de (gecodificeerde) ABC-verordening⁵ met zes maanden is verlengd tot en met 28 februari 2022. Het certificaat is dienovereenkomstig aangepast.

2.17. In andere Europese landen heeft Novartis eveneens van de plaatselijk bevoegde autoriteiten een verlenging van het daar voor deferasirox geldende ABC met zes maanden verkregen (hierna: de Pediatrische Verlenging). De Pediatrische Verlenging geldt in elk geval voor Oostenrijk, Denemarken, Ierland, Letland, Portugal, Bulgarije, Frankrijk, Italië, Roemenië, Cyprus, Verenigd Koninkrijk, Luxemburg, Noorwegen, Zweden, Tsjechië, Hongarije, Litouwen, Slovenië, Spanje, België, Finland, Duitsland, Slowakije en Griekenland. In Duitsland was de aanvraag ten tijde van de dagvaarding nog in behandeling. Dit is als volgt weer te geven:

Land	Status	Expiratiedatum
Oostenrijk	Verleend	28 februari 2022
Denemarken	Verleend	28 februari 2022
Ierland	Verleend	28 februari 2022
Letland	Verleend	28 februari 2022
Portugal	Verleend	28 februari 2022
Bulgarije	Verleend	2 maart 2022
Frankrijk	Verleend	28 februari 2022
Italië	Verleend	2 maart 2022
Nederland	Verleend	28 februari 2022
Roemenië	Verleend	28 februari 2022
Cyprus	Verleend	27 februari 2022
Verenigd Koninkrijk	Verleend	28 februari 2022
Luxemburg	Verleend	28 februari 2022
Noorwegen	Verleend	28 februari 2022
Zweden	Verleend	28 februari 2022

⁵ Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. Dit betreft een codificatie van Verordening (EEG) nr. 1768/92.

Tsjechië	Verleend	28 februari 2022
Hongarije	Verleend	28 februari 2022
Litouwen	Verleend	28 februari 2022
Slovenië	Verleend	28 februari 2022
Spanje	Verleend	28 februari 2022
België	Verleend	28 februari 2022
Finland	Verleend	28 februari 2022
Duitsland	Aanvraag ingediend ⁶	28 februari 2022
Slowakije	Verleend	28 februari 2022
Griekenland	Verleend	2 maart 2022

2.18. Bij beschikking van 26 september 2019 heeft het EMA aan Mylan SAS een gecentraliseerde handelsvergunning verleend voor haar generieke deferasirox (hierna: deferasirox Mylan). Uit de SmPC van deferasirox Mylan volgt dat Mylan SAS de vergunninghouder is voor alle Europese lidstaten.

2.19. Op 27 mei 2020 heeft (de advocaat van) Novartis Mylan c.s. bij brief geïnformeerd over haar intellectuele eigendomsrechten, meer specifiek EP 118, het ABC en de Pediatrische Verlenging.

2.20. Bij brief van 10 juni 2020 heeft (de advocaat van) Mylan c.s. - onder meer - als volgt gereageerd:

As you are aware, the application for a marketing authorization and the mere fact of being granted a marketing authorization does not constitute patent infringement.

In addition, we wish you to note that Mylan is under no obligation to provide any commercial information, assurances or notices regarding the Dutch market entry of any product having deferasirox as its active ingredient. Such information is considered to be confidential and part of Mylan's business secrets. Nonetheless, we confirm that we do not currently have plans to launch a deferasirox product in the Netherlands prior to 30 August 2021. We do not believe that the paediatric extension to SPC No. 300248 is valid.

3. Het geschil

3.1. Novartis vordert dat de voorzieningenrechter bij vonnis, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:⁷

⁶ Deze verlengingsaanvraag is per 31 juli 2020 verleend.

⁷ Voor het geval de voorzieningenrechter prejudiciële vragen mocht stellen, is ter zitting besproken dat Novartis deze vorderingen ook provisioneel instelt.

-
1. Mylan BV zal verbieden om met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis, tot de afloop van het ABC zoals verlengd (d.w.z. tot en met 28 februari 2022), in Nederland, direct of indirect inbreuk te maken op het ABC zoals verlengd (waaronder tevens valt iedere opname in de G-standaard voor 28 februari 2022), of anderszins onrechtmatig te handelen vis-a-vis Novartis;
 2. Mylan SAS zal verbieden om met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis, tot de afloop van het ABC zoals verlengd (d.w.z. tot en met 28 februari 2022), in landen genoemd in de tabel in punt 108 van de dagvaarding, onrechtmatig te handelen, door andere Mylan-vennootschappen (of derden distributeurs) aan te zetten tot het maken van inbreuk, die inbreuk toe te staan, goed te keuren, te faciliteren, te bevorderen, of uit te lokken, of het willens en wetens te profiteren van die inbreuk, in het bijzonder door het geven van goedkeuring om gebruik te maken van, of het ter beschikking te stellen van haar Europese handelsvergunning voor deferasirox Mylan (of deze zelf te gebruiken voor het maken van inbreuk);
 3. Mylan NV zal verbieden om met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis, tot de afloop van het ABC zoals verlengd (d.w.z. tot en met 28 februari 2022), in landen genoemd in de tabel in punt 108 van de dagvaarding, onrechtmatig te handelen door haar dochtervennootschappen (de houder van de centrale handelsvergunning en de lokale vertegenwoordigers daarvan) aan te zetten tot het maken van inbreuk, die inbreuk toe te staan, goed te keuren, te faciliteren, te bevorderen, of uit te lokken, of het willens en wetens te profiteren van die inbreuk, in het bijzonder door het geven van goedkeuring om "at risk" te lanceren, of het nemen van beslissingen of het goedkeuren van besluiten op basis waarvan Mylan-vennootschappen (of derden distributeurs) inbreuk zullen maken op het ABC zoals verlengd, dan wel onrechtmatig zullen handelen vis-a-vis Novartis;
 4. Mylan NV zal gebieden om met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis, ervoor te zorgen dat haar dochtervennootschap Mylan SAS niet haar centrale handelsvergunning ter beschikking zal stellen of gebruiken met de wetenschap dat daarmee inbreuk zal worden gemaakt, of althans om ervoor te zorgen dat haar dochtervennootschappen deferasirox Mylan niet "at risk" zullen lanceren;
 5. Mylan c.s. hoofdelijk zal veroordelen tot betaling van een onmiddellijk opeisbare dwangsom voor elke gehele over (de voorzieningenrechter leest: of) gedeeltelijke overtreding van één of meer van de ge- of verboden in dit vonnis van € 1.000.000,- per dag of deel daarvan dat de overtreding duurt, of ter keuze van Novartis € 250.000,- per elke overtreding;
 6. Mylan c.s. hoofdelijk zal veroordelen in de volledige kosten van deze procedure conform art. 1019h Rv.
- 3.2. Ter onderbouwing van de vordering genoemd in 3.1 onder 1 stelt Novartis dat Mylan BV de lokale vertegenwoordigster is van Mylan SAS als centrale handelsvergunninghoudster. Mylan BV zal deferasirox Mylan (naar alle waarschijnlijkheid) op 30 augustus 2021 op de markt brengen, waarmee zij inbreuk maakt (dan wel thans inbreuk dreigt te maken) op het verlengde ABC, zodat Novartis recht op en belang heeft bij een verbod voor Nederland.

3.3. Aan de vordering genoemd in 3.1 onder 2 legt Novartis de stelling ten grondslag dat zij ook jegens Mylan SAS recht op en belang heeft bij een verbod voor alle lidstaten van de Europese Unie waar de Pediatrische Verlenging is toegekend. Dit omdat Mylan SAS actief haar centrale handelsvergunning ter beschikking stelt aan de lokale vertegenwoordigers van de Mylan groep, met de wetenschap dat daarmee inbreuk gemaakt wordt, althans zal gaan worden op de verlengde ABC's van Novartis. Daarmee zet Mylan SAS aan tot octrooi-inbreuk, althans faciliteert zij bewust octrooi-inbreuk, hetgeen jegens Novartis onrechtmatig is.

3.4. De vorderingen genoemd in 3.1 onder 3 en 4 onderbouwt Novartis met de stelling dat Mylan NV als moedervernootschap van de Mylan groep de uiteindelijke beslissingsbevoegdheid heeft. Zij is actief bij het aanvechten van octrooiaanvragen, ze neemt besluiten over welke producten de Mylan groep op de markt wil brengen en of de Mylan groep hierbij octrooirechten wel of niet respecteert (eventuele "launch at risk"). Mylan NV handelt derhalve rechtstreeks onrechtmatig jegens Novartis door een essentiële rol te spelen in de (dreigende) inbreuk en (kenbare) andere onrechtmatige handelingen van haar dochterondernemingen met betrekking tot deferasirox Mylan. Ook jegens Mylan NV heeft Novartis belang bij en recht op het door haar gevorderde verbod en gebod.

3.5. Mylan c.s. voert verweer.

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

4. De beoordeling

Bevoegdheid

De vordering genoemd in 3.1 onder 1 en de nevenvorderingen (Mylan BV)

4.1. Aangezien Mylan BV in Nederland is gevestigd, is de voorzieningenrechter van deze rechtbank internationaal bevoegd van de vorderingen kennis te nemen (de vordering genoemd in 3.1 onder 1 is overigens beperkt tot Nederland) op grond van het bepaalde in artikel 4 Brussel I bis-Vo⁸. De voorzieningenrechter is relatief bevoegd op grond van artikel 80 lid 2 onder a ROW⁹. Dit is tussen partijen ook niet in geschil.

De vordering genoemd in 3.1 onder 3 en 4 en de nevenvorderingen (Mylan NV)

4.2. Mylan NV heeft voor alle weren de grensoverschrijdende bevoegdheid van de voorzieningenrechter betwist.

4.2.1. De voorzieningenrechter overweegt dat de vorderingen genoemd in 3.1 onder 3 en 4 (enkel) zijn gebaseerd op onrechtmatige daad, meer in het bijzonder bestaande uit aanzetten tot en faciliteren van inbreuk op het verlengde ABC en parallelle verlengde ABC's in de onder 2.17 genoemde landen door haar dochtervennootschappen. Voor zover de vordering gericht is op onrechtmatig handelen in Nederland, stelt de

⁸ 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.

⁹ Rijsoctrooiwet 1995.

voorzieningenrechter vast dat hij op grond van artikel 4 Brussel I bis-Vo bevoegd is daarvan kennis te nemen. Die bevoegdheid staat tussen partijen ook niet ter discussie. Voor zover de voornoemde vorderingen een grensoverschrijdend karakter hebben, stelt de voorzieningenrechter vast dat hij - ongeacht de mogelijke toepasselijkheid van artikel 24 lid 4 Brussel I bis-Vo op de vraag naar de geldigheid van het verlengde ABC - op grond van artikel 4 eveneens bevoegd is grensoverschrijdende maatregelen te treffen.¹⁰ Nu het in de onderhavige zaak gaat om voorlopige maatregelen, wordt aan die bevoegdheid immers geen afbreuk gedaan door artikel 24 lid 4 Brussel I bis-Vo, aangezien de voorzieningenrechter slechts evalueert hoe de op grond van deze bepaling bevoegde nationale rechter zich over de geldigheid van de respectieve verlengde ABC's zou uitspreken en hij de gevorderde voorlopige maatregel niet toekent indien er naar zijn oordeel een serieuze niet te verwaarlozen kans bestaat dat een verlengd ABC door de bevoegde rechter nietig wordt verklaard.¹¹

4.2.2. De Nederlandse voorzieningenrechter is zodoende grensoverschrijdend bevoegd. Zo al niet behorend tot de absolute bevoegdheid van de Haagse voorzieningenrechter op basis van artikel 80 ROW, is hij relatief bevoegd omdat dit niet is betwist.

De vordering genoemd in 3.1 onder 2 en de nevenvorderingen (Mylan SAS)

4.3. Mylan SAS heeft voor alle weren de (grensoverschrijdende) bevoegdheid van de voorzieningenrechter betwist.

4.3.1. Daargelaten de eventuele (niet grensoverschrijdende) internationale bevoegdheid van de voorzieningenrechter van deze rechtbank op grond van artikel 7 lid 2 Brussel I bis-Vo, kan de internationale en grensoverschrijdende bevoegdheid gegrond worden op artikel 8 lid 1 Brussel I bis-Vo. De voorzieningenrechter overweegt daartoe als volgt.

4.3.2. Op grond van artikel 8 lid 1 Brussel I bis-Vo kan bevoegdheid ten aanzien van de tegen Mylan SAS ingestelde vorderingen alleen worden aangenomen indien (1) deze rechtbank kan worden aangemerkt als het "gerecht van de woonplaats" van (één van) de medegedaagden van Mylan SAS en bovendien (2) sprake is van een zodanig nauwe band met de vorderingen tegen die medegedaagde(n) dat een goede rechtsbedeling vraagt om een gelijktijdige behandeling en berechting teneinde tegenstrijdige beslissingen te voorkomen. Daarbij geldt dat deze vereisten terughoudend dienen te worden uitgelegd. Dit betekent onder meer dat het enkele feit dat tegenstrijdige uitspraken zich kunnen voordoen, onvoldoende is om te kunnen spreken van bedoelde nauwe band. Vereist is dat de tegenstrijdigheden zich kunnen voordoen in het kader van eenzelfde situatie, zowel feitelijk als rechtens, waarbij overigens niet is vereist dat de tegen de verschillende gedaagden ingestelde vorderingen dezelfde rechtsgrond hebben, voor zover voor gedaagden voorzienbaar was dat zij konden worden opgeroepen in de lidstaat waar één van hen zijn/haar woonplaats heeft.¹²

¹⁰ HR 30 november 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA9608 (Roche/Primus II), r.o. 2.5.4.

¹¹ HvJ 12 juli 2012, C-616/10, ECLI:EU:C:2012:445 (Solvay / Honeywell).

¹² HvJEU 21 mei 2015, C-352/13, ECLI:EU:C:2015:335 (Cartel Damage Claims / Akzo Nobel) r.o. 17 tot en met 20 en 23.

4.3.3. Ten aanzien van het onder (1) bedoelde woonplaatsvereiste geldt dat alle medegedaagden van Mylan SAS in Nederland zijn gevestigd.

4.3.4. Ook aan het onder (2) genoemde vereiste wordt voldaan. Voor zover het gaat om het grensoverschrijdende karakter van de vorderingen, wordt zowel Mylan NV als Mylan SAS onrechtmatig handelen verweten door - kort gezegd - de lokale Mylan vennootschappen te faciliteren bij hun beweerdelijke inbreuk en deze daartoe aan te zetten en/of deze uit te lokken. Weliswaar is het verwijt aan Mylan NV net iets anders dan dat aan Mylan SAS doordat de NV de operationele en de SAS de regulatoire (als houdster van de centrale marktvergunning) leiding heeft, maar dat neemt niet weg dat de verwijten zowel feitelijk als juridisch een zeer grote overlap vertonen. Ten eerste geldt dat het telkens gaat om dezelfde beweerdelijke inbreuk met hetzelfde product op het verlengde ABC (door een lokale Mylan vennootschap) van hetzelfde Europese octrooi, welk ABC op basis van dezelfde Europese regelgeving is verleend. Ten tweede wordt Mylan NV tevens verweten dat zij haar dochtervennootschap Mylan SAS onrechtmatige opdrachten geeft, aanzet tot en uitlokt om haar lokale zustervenootschappen onrechtmatig te faciliteren. Indien daarom de Nederlandse rechter een oordeel zou geven jegens Mylan NV aangaande haar aansturing van Mylan SAS, zal die rechter tevens een oordeel moeten geven over de vraag of Mylan SAS onrechtmatig handelt door haar zustervenootschappen te faciliteren, aan te zetten tot of uit te lokken tot inbreuk. Dat laatste is precies hetzelfde. Die oordelen zijn daardoor als het ware in elkaar "genest". Indien een andere rechter over de (on)rechtmatigheid van datzelfde handelen van Mylan SAS een oordeel zou vellen, is gevaar op tegenstrijdige beslissingen een gegeven. Tot slot is het voorzienbaar voor Mylan SAS dat Novartis bij de Nederlandse rechter aanklopt omdat haar moedervenootschap die haar vraagt om aldus te handelen in Nederland gevestigd is en zij bovendien de vergunning aan de Nederlandse Mylan vennootschap, medegedaagde Mylan BV, ter beschikking stelt.

4.3.5. De Nederlandse voorzieningenrechter is zodoende grensoverschrijdend bevoegd ook jegens Mylan SAS. Zo al niet behorend tot de absolute bevoegdheid van de Haagse voorzieningenrechter op basis van artikel 80 ROW, is hij relatief bevoegd omdat dit niet is betwist.

Spoedeisend belang

4.4. Met de stelling van Novartis dat Mylan c.s. vóór 28 februari 2022 in Nederland en daarbuiten deferasirox Mylan op de markt zal brengen, is het voor deze procedure vereiste spoedeisend belang in beginsel gegeven. Mylan c.s. heeft niettemin betwist dat van dreiging van inbreuk in Nederland of het buitenland sprake is, maar haar antwoord op de sommatiebrief van Novartis spreekt boekdelen. Zij noemt immers slechts dat zij niet voor 30 augustus 2021 op de markt zal komen en stelt voorts dat het verlengde ABC niet geldig is (zie r.o. 2.20). Daarmee is voldoende duidelijk dat zij voornemens is om dat verlengde ABC niet te respecteren en van de haar verleende marktvergunning na afloop van het reguliere ABC gebruik te gaan maken.

Beoordelingskader

4.5. Bij de beoordeling stelt de voorzieningenrechter voorop dat Novartis uit hoofde van de aan haar verleende ABC's (met in Nederland een beschermingsduur tot 28 februari 2022) in Nederland en in de andere landen waarvoor zij een ABC heeft, anderen kan

verbieden om met generiek deferasirox op de markt te komen. Gelet daarop heeft Mylan c.s. de maatschappelijke zorgvuldigheid jegens Novartis in acht te nemen die maakt dat zij niet welbewust inbreuk mag maken dan wel mag faciliteren. In deze procedure ligt het dan ook op de weg van Mylan c.s. om aannemelijk te maken dat het ABC in Nederland en de overige betrokken landen ten onrechte is verleend en/of dat handhaving van die ABC's jegens haar onrechtmatig is.

Pediatrische Verlenging

4.6. In de PedVo wordt in de daar voorziene beloningen en stimulansen voor door octrooi (of ABC) beschermde producten onderscheid gemaakt tussen geneesmiddelen die al dan niet zijn aangewezen als weesgeneesmiddel. Kort gezegd komt het erop neer dat weesgeneesmiddelen zijn uitgesloten van (het recht op) de in artikel 36 lid 1 van de PedVo voorziene ABC-verlenging met zes maanden. In plaats van de ABC-verlenging krijgen (al dan niet door octrooi beschermde) weesgeneesmiddelen op grond van artikel 37 van de PedVo een verlenging van de in artikel 8 van de WGVo voorziene marktexclusiviteit van 10 jaar naar 12 jaar. In de verordening is evenwel niet expliciet opgenomen voor welke stimulans geneesmiddelen die in het verleden waren aangewezen als weesgeneesmiddelen in aanmerking komen.

4.7. Niet in geschil is dat de aanwijzing van Exjade (deferasirox, beschermd door het ABC) als weesgeneesmiddel op 1 september 2016 (en daarmee vóór de aanvraag van de laatste uitbreiding van de handelsvergunning op 3 oktober 2016) was ingetrokken door de Commissie en op dat moment was geschrapt uit het Weesgeneesmiddelenregister. Evenmin is in geschil dat Novartis niet de in artikel 37 van de PedVo voorziene verlenging van twee jaar van de periode van marktexclusiviteit heeft genoten. Ten slotte is ook niet in geschil dat Novartis op zichzelf heeft voldaan aan de in de PedVo gestelde materiële voorwaarden om voor een beloning voor het uitgevoerde pediatrische onderzoek in aanmerking te komen.

4.8. Het geschil dat partijen verdeeld houdt, is de vraag of de Pediatrische Verlenging voor deferasirox voor de ABC's terecht is afgegeven. In dit verband heeft Mylan c.s. zich op het standpunt gesteld dat de uitzonderingsbepaling van artikel 36 lid 4 en 37 van de PedVo (zie onder 2.10) ook van toepassing is indien een geneesmiddel in het verleden aangewezen is geweest als weesgeneesmiddel. Het bezwaar van Mylan c.s. is erin gelegen dat Novartis door de expiratie van het weesgeneesmiddelschap van deferasirox een dubbele beloning zou genieten. Mylan c.s. heeft daartoe verwezen naar paragraaf 29 van de considerans van de PedVo (zie onder 2.10.1) en de daaraan ten grondslag liggende passages in de EIA (vergelijk onder 2.10.2). Volgens Mylan c.s. was Novartis om die reden voor deferasirox aangewezen op pediatrische beloning in de vorm van verlenging van de marktexclusiviteit als weesgeneesmiddel met een periode van twee jaar. Dat de marktexclusiviteit al was geëxpireerd voor voltooiing van de PIP, zodat Novartis niet meer in aanmerking kan komen voor verlenging van de marktexclusiviteit, is het resultaat van het systeem (en overigens aan Novartis zelf te wijten nu zij de voltooiing van de PIP heeft vertraagd). Novartis heeft dit verweer gemotiveerd bestreden, onder meer eveneens met verwijzing naar de EIA (zie wederom onder 2.10.2), en daarnaast met verwijzing naar het in 2.11 vermelde verslag en het in 2.12 vermelde rapport. Net als in de zaak van Novartis tegen Teva inzake Glivec¹³,

¹³ Vzr Rb Den Haag 30 maart 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:3427

kan naar het voorlopig oordeel van de voorzieningenrechter het standpunt van Mylan c.s. niet worden gevolgd. Hiertoe wordt het volgende overwogen.

4.9. Op grond van vaste rechtspraak van het Hof van Justitie moet bij de uitleg van een bepaling van een Verordening niet uitsluitend worden uitgegaan van de bewoordingen ervan, maar dient ook de algemene opzet en de doelstellingen van de regeling waarvan deze bepaling deel uitmaakt in de beschouwing te worden betrokken.¹⁴

4.9.1. In de eerste plaats geven de bewoordingen van artikel 36 lid 4 van de PedVo (en de daarmee vergelijkbare bewoordingen in artikel 37 van de PedVo, vergelijk onder 2.10) geen aanwijzing voor de gedachte dat ook geneesmiddelen die in het verleden waren aangemerkt als weesgeneesmiddelen (maar dat op het ontstaansmoment van de te verschaffen beloning niet meer zijn) niet voor ABC-verlenging in aanmerking zouden komen. Op grond van artikel 36 lid 1 en lid 2 van de PedVo ontstaat het recht op ABC-verlenging op het moment dat de aanvraag voor de handelsvergunning de resultaten van alle overeenkomstig de goedgekeurde PIP uitgevoerde onderzoeken bevat en een verklaring in de zin van artikel 28 lid 3 van de PedVo in de verleende handelsvergunning wordt opgenomen. Op grond van artikel 37 lid 1 van de PedVo geldt hetzelfde ontstaansmoment voor de verlenging van de marktexclusiviteit als weesgeneesmiddel. De bewoordingen van de bepaling, in onderlinge samenhang bezien met het ontstaansmoment van de beloningen, doet vermoeden dat het moment van opname in de aanvraag van de resultaten van alle studies uit de PIP dan wel dat van de opname van de verklaring van artikel 28 lid 3 van de PedVo in de verleende handelsvergunning, beslissend is voor het verkrijgen van de pediatrische beloning. Hoewel dat met een enkele toevoeging had gekund, is in de artikelen 36 en 37 van de PedVo op geen enkele wijze tot uitdrukking gebracht dat geneesmiddelen die in het verleden als weesgeneesmiddel aangemerkt zijn geweest, van toepassing van de ABC-verlenging zijn uitgesloten.

In dit verband is van belang dat volgens het systeem van de WGVo een weesgeneesmiddel waarvan de beschermingsduur is verlopen die status verliest (en dus niet als zodanig aangewezen blijft, zie artikel 5.12 onder c WGVo). Bevestiging hiervan is te vinden in de *Guidance* van EMA uit juni 2020 (r.o. 2.13) waarin is opgenomen dat expiratie meebrengt dat *“the medicine ceases to be classified as an orphan medicine”*.

4.9.2. De door Mylan c.s. gegeven uitleg wordt voorts ook niet ondersteund door paragraaf 29 van de considerans (zie onder 2.10.1). Weliswaar wordt daar melding gemaakt van een ‘dubbele stimulans’, maar daaruit volgt niet dat in de PedVo bedoeld is de door Novartis gewenste beloning uit te sluiten. In de door Mylan c.s. bedoelde paragraaf 29 van de considerans wordt ingezoomd op geneesmiddelen die zijn aangewezen als weesgeneesmiddel. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen wel of niet door een octrooi beschermde producten. In dat verband wordt opgemerkt dat (i) een ABC-verlenging niet kan worden gegeven voor geneesmiddelen die niet door een octrooi worden beschermd; (ii) dat ABC-verlenging voor weesgeneesmiddelen een dubbele stimulans zou inhouden en (iii) dat weesgeneesmiddelen in plaats van met een ABC-verlenging worden beloond met verlenging van de marktexclusiviteit. Hieruit valt niets af te leiden over de status van geneesmiddelen die in het verleden waren aangewezen als weesgeneesmiddelen.

¹⁴ Vergelijk HvJ EG 3 september 2009, C-482/07, ECLI:EU:C:2009:501 (AHP Manufacturing), r.o. 27 en HvJ 11 november 2010, C-229/09, ECLI:EU:C:2010:673 (Hogan Lovells International), r.o. 32.

4.9.3. De in de considerans vermelde zorgen zijn terug te vinden in de door de Commissie uitgevoerde marktconsultatie die is neergelegd in de EIA (vergelijk onder 2.10.2). In de EIA worden ten aanzien van de pediatrische verlenging twee zorgen onderscheiden: (i) de zorg dat de ABC-verlenging onmogelijk is voor niet door een octrooi beschermde geneesmiddelen; en (ii) de zorg dat door octrooi beschermde weesgeneesmiddelen een dubbele stimulans krijgen: namelijk ABC-verlenging én verlengde marktexclusiviteit.

4.9.4. Aan Mylan c.s. moet worden toegegeven dat met betrekking tot de tweede zorg in de EIA en ook in de considerans (de dubbele stimulans) wordt verwezen naar de combinatie tussen zes maanden ABC-verlenging en de tien jaar marktexclusiviteit (de in artikel 8 van de WGVo voorziene beloning). Hieruit kan evenwel niet worden afgeleid dat de communautaire wetgever in haar definitieve voorstel geheel aan die tweede zorg (die overigens inhoudelijk niet verder wordt toegelicht) tegemoet gekomen is. Net als de considerans, vermeldt de EIA op dit punt immers dat zij in haar definitieve voorstel (i) weesgeneesmiddelen zal uitsluiten van ABC-verlenging; en (ii) dat weesgeneesmiddelen in plaats daarvan worden beloond met twee jaar extra marktexclusiviteit (tot twaalf jaar in plaats van tien jaar). De communautaire wetgever heeft aan weesgeneesmiddelen derhalve een alternatieve beloning toebedacht. Overigens zegt ook deze passage niets over geneesmiddelen die in het verleden als weesgeneesmiddel aangemerkt zijn geweest.

4.9.5. Uit doelstellingen van de PedVo (zoals neergelegd in randnummer 6 van de considerans (zie onder 2.10.1) en de hierboven vermelde passages van de EIA volgt evenwel dat het uitgangspunt van de PedVo is dat pediatrisch onderzoek moet worden beloond, ook wanneer het weesgeneesmiddelen betreft. Uit de EIA (zie onder 2.10.2 onderaan) is immers af te leiden dat de Commissie heeft beoogd om de beloning voor weesgeneesmiddelen te matchen met die voor door octrooi beschermde (niet-wees)geneesmiddelen. De EIA vermeldt op dat punt namelijk dat in plaats van toekenning van zes maanden gekozen is voor toekenning van twee jaar additionele marktexclusiviteit, aangezien marktexclusiviteit voor de weesindicatie minder waardevol wordt geacht dan ABC-bescherming die op het actieve bestanddeel ziet (ongeacht de indicatie). Indien een geneesmiddel om welke reden dan ook zijn aanwijzing tot weesgeneesmiddel, en de daarbij horende marktexclusiviteit heeft verloren, is verlenging van de marktexclusiviteit uiteraard uitgesloten. Indien zo'n voormalig weesgeneesmiddel dan ook niet in aanmerking zou mogen komen voor ABC-verlenging, zou aan deze categorie dus geen (extra) beloning voor pediatrisch onderzoek toekomen en dat zou strijdig zijn met voormeld uitgangspunt, zonder dat daarvoor een rechtvaardiging bestaat. Voor zover Mylan c.s. als rechtvaardiging aanvoert dat Novartis (bewust) de voltooiing van de PIP zou hebben vertraagd, wat volgens Mylan c.s. in strijd is met het doel van de PedVo om het pediatrische onderzoek snel te laten verlopen, wordt dit betoog voorshands gepasseerd. De laatste wijziging gaf Novartis tot januari 2018 om onderzoek 8 af te ronden (zie r.o. 2.9). Zij heeft dat onderzoek dus kennelijk (ruim) eerder afgerond. Voor zover Mylan c.s. in dit verband erover klaagt dat onderzoek 8 onnodig was, faalt dit omdat volgens het systeem van de PedVo (zie artikel 37 lid 2 PedVo) de verlening van het aanvullende ABC is te baseren op de volgens artikel 28 lid 3 PedVo af te geven conformiteitsverklaring. Indien Mylan c.s. het niet eens was met opname van studie 8 in de PIP had zij tegen die beslissing kunnen en moeten ageren (zoals ter zitting besproken: langs de weg van artikel 55 lid 3 PedVo/230 VWEU (oud), thans artikel 263 VWEU). Het is noch aan de nationale ABC-verlenende instantie noch aan de nationale rechter om dit een en ander (alsnog) te toetsen.

4.9.6. Voorts is in temporeel opzicht geen sprake van een dubbele beloning voor pediatrisch onderzoek, aangezien - door de expiratie van de weesgeneesmiddelenstatus - geen marktexclusiviteitverlenging is verleend, maar de ABC-verlenging, zodat niet beide worden genoten. Daar komt bij dat in artikel 8 van de WGVo is bepaald dat die verordening intellectuele eigendomsrechten (en andere communautaire rechten) onverlet laat. Zo bezien is ook daar geen bezwaar tegen ABC-verlenging voor (voormalig) weesgeneesmiddelen.

4.9.7. Gelet op hetgeen is overwogen in 4.9.1 tot en met 4.9.6 is de voorzieningenrechter dan ook voorshands van oordeel dat de opzet en de doelstellingen van de PedVo geen aanleiding geven om de uitzondering van artikel 36 lid 4 van die verordening aldus uit te leggen dat daaruit begrepen moet worden dat ook voormalig weesgeneesmiddelen van ABC-verlenging zijn uitgesloten.

4.9.8. Steun voor deze opvatting vindt de voorzieningenrechter niet alleen in genoemde Glivec-zaak maar ook in het door Novartis overgelegde verslag en het overgelegde rapport (zie onder 2.11 en 2.12). Daaruit volgt dat ook de nationale ABC deskundigen, het EMA en de Europese Commissie er van uitgaan dat aan voormalige weesgeneesmiddelen een ABC-verlenging kan worden toegekend.

4.10. Gelet op het voorgaande ziet de voorzieningenrechter geen aanleiding om in dit kort geding aan te nemen dat Novartis geen recht had op de Pediatrische Verlenging voor deferasirox. Dit geldt niet alleen voor het ABC, maar ook voor de in het buitenland verleende parallelle certificaten ten aanzien waarvan Mylan c.s. geen zelfstandig verweer heeft gevoerd. Daarmee moet tot uitgangspunt worden genomen dat de beschermingsduur van het ABC tot en met 28 februari 2022 is verlengd. Daarmee zijn de door Novartis gevorderde (inbreuk)verboden in beginsel toewijsbaar, namelijk voor zover aannemelijk te achten is dat sprake is van een reële dreiging van inbreuk en/of van onrechtmatig handelen. Hetzelfde geldt voor de parallelle ABC's in de overige in 2.17 vermelde landen.

Het verbod genoemd in 3.1 onder 1

4.11. Het door Novartis gevorderde verbod jegens Mylan BV valt uiteen in een inbreukverbod en een verbod op (niet nader gespecificeerd) onrechtmatig handelen. Met betrekking tot het inbreukverbod, leidt de voorzieningenrechter als gezegd uit de onder 2.20 vermelde brief af dat Mylan BV na 30 augustus 2021 met deferasirox Mylan in Nederland op de markt wenst te komen, althans dat daartoe een serieuze dreiging bestaat. Gelet hierop bestaat voldoende dreiging van inbreuk en is een verbod voor Nederland ten aanzien van Mylan BV gerechtvaardigd. Nu Novartis niets heeft gesteld met betrekking tot (de dreiging van) "anderszins" onrechtmatig handelen van Mylan BV, zal het verbod op die grond worden afgewezen.

Het verbod genoemd in 3.1 onder 2

4.12. Het door Novartis jegens Mylan SAS gevorderde verbod ziet op een verbod op onrechtmatig handelen door - verkort weergegeven - aan andere Mylan vennootschappen haar centrale handelsvergunning voor deferasirox Mylan ter beschikking te stellen. Hierbij geldt, zoals Mylan c.s. heeft betoogd, dat het sec houden van een centrale handelsvergunning niet als een voorbehouden handeling kan worden beschouwd. Anders dan Mylan c.s. heeft betoogd, kan betrokkenheid bij een inbreuk, wel een onrechtmatige

daad opleveren. Dit geldt temeer wanneer het een (aan de vermeend inbreukmaker gelieerde) partij betreft die zelf geen inbreuk maakt maar deze wel (opzettelijk) faciliteert en daartoe uitlokt¹⁵.

4.13. Mede gelet op de uitspraak van de voorzieningenrechter van de (toenmalige) Rechtbank Utrecht in de zaak Teva/Boehringer¹⁶, is de voorzieningenrechter van oordeel dat Mylan SAS als houdster van de centrale handelsvergunning voor deferasirox Mylan, handelt in strijd met de maatschappelijke zorgvuldigheid indien zij (opzettelijk) toelaat of faciliteert dat vóór 28 februari 2022 in Nederland deferasirox Mylan op de markt wordt gebracht. Mylan SAS is immers bekend met de rechten van Novartis en het (opzettelijk) faciliteren van en uitlokken tot inbreuk op die rechten moet als onrechtmatig worden beschouwd. Gelet op het mede door Mylan SAS in de brief van 10 juni 2020 ingenomen standpunt (vergelijk onder 2.20) met betrekking tot de Pediatrische Verlenging van Novartis en nu zij geen toezegging heeft gedaan met betrekking tot het gebruik van haar centrale handelsvergunning gedurende de looptijd van de Pediatrische Verlenging, acht de voorzieningenrechter oplegging van een verbod op onrechtmatig faciliteren van inbreuk in Nederland aangewezen.

4.14. Het ter beschikking stellen van de centrale handelsvergunning ten behoeve van de verhandeling van deferasirox Mylan in de overige in 2.17 vermelde landen is naar voorlopig oordeel eveneens onrechtmatig te achten, indien en voor zover de daar verleende ABC's overeind blijven. De door Novartis overgelegde verklaringen naar het recht van de betreffende landen zijn voldoende overtuigend dat dit ook naar het recht van die landen onrechtmatig is. Met Novartis acht de voorzieningenrechter de dreiging dat andere vennootschappen binnen het Mylan-concern voor afloop van de Pediatrische Verlenging in andere landen dan Nederland deferasirox Mylan op de markt brengen, voldoende aannemelijk. Dit volgt uit de door Mylan c.s. in deze procedure ingenomen standpunten. Het grensoverschrijdende verbod zal derhalve eveneens worden toegewezen. Voor zover Mylan c.s. nog betoogt dat de eventuele toewijzing van de vorderingen geen betrekking kan hebben op Duitsland en Polen, wordt dit gepasseerd. In Duitsland is het ABC inmiddels verleend zo heeft Novartis onweersproken gesteld. Voor zover de voorzieningenrechter EP 21.19 heeft weten te ontcijferen, is de verlenging ook in Polen verleend. Mocht dit evenwel niet het geval zijn en mocht het ABC aldaar uiteindelijk niet verleend worden, dan geldt het verbod ten aanzien van dat land vanzelfsprekend niet.

Het verbod genoemd in 3.1 onder 3 en 4

4.15. Ten aanzien van Mylan NV heeft Novartis gesteld dat zij rechtstreeks betrokken is bij het leiding geven, organiseren en mogelijk maken van octrooi-inbreuk in de in 2.17 vermelde landen. In dit verband heeft Novartis gesteld dat Mylan NV controle en zeggenschap heeft over haar dochtervennootschappen, waaronder Mylan BV en Mylan SAS, en de betreffende lokale Mylan vennootschap.

¹⁵ Vermeldenswaard is dat opzettelijke octrooi-inbreuk volgens artikel 79 ROW strafbaar is en een misdrijf oplevert. Medeplegen, uitlokking en/of medeplichtigheid zijn dientengevolge via het Wetboek van Strafrecht (artikelen 47 en 48) verboden en evenzeer met straf bedreigd.

¹⁶ Voorzieningenrechter rechtbank Utrecht 15 augustus 2012. ECLI:NL:RBUTR:2012:7331 (Boehringer / Teva c.s.).

4.16. Tegenover de onderbouwde stellingen van Novartis heeft Mylan c.s. de zeggenschap van Mylan NV over haar dochtervennootschappen onvoldoende betwist, althans onvoldoende betwist dat er een serieuze dreiging is dat zij dergelijke zeggenschap zal uitoefenen dan wel de lokale dochtervennootschappen opdracht zal geven, zal faciliteren of hen tot inbreuk zal uitlokken, al dan niet via het ter beschikking doen stellen van de centrale handelsvergunning door haar dochtervennootschap Mylan SAS. De voorzieningenrechter acht de dreiging aannemelijk dat Mylan NV minst genomen op enigerlei wijze bij inbreuk in de genoemde landen (opzettelijk) betrokken zou kunnen zijn. Ook Mylan NV stelt zich op het standpunt dat de Pediatrische Verlenging nietig is en ook zij heeft geen toezeggingen willen doen over haar betrokkenheid bij de lancering van deferasirox Mylan gedurende die verlenging. Oplegging van een verbod op onrechtmatig faciliteren van inbreuk is daarmee gerechtvaardigd. Ten aanzien van Duitsland en Polen zij verwezen naar het hiervoor overwogene. Gegeven het aan Mylan NV sub 3 op te leggen verbod om haar dochtervennootschappen - kort gezegd - aan te zetten tot inbreuk, is onvoldoende toegelicht welk belang Novartis bij het onder 4 gevraagde verbod heeft en valt dit ook anderszins niet goed in te zien, zodat dit wordt afgewezen.

4.17. De op te leggen verboden zullen op de in het dictum te vermelden wijze en onder de hierna te vermelden voorwaarden worden opgelegd. De op te leggen verboden verliezen hun werking indien het ABC en de parallelle ABC's in de betreffende landen om welke reden dan ook hun geldigheid hebben verloren.

Nevenvorderingen

4.18. Oplegging van een dwangsom is passend en geboden. De dwangsom zal worden gematigd als na te melden en gemaximeerd op € 25.000.000,- per gedaagde.

4.19. Er bestaat geen aanleiding om af te zien van uitvoerbaarverklaring bij voorraad. Evenmin is er voldoende zorg dat Novartis, mocht zij uiteindelijk toch in het ongelijk worden gesteld, een schadevergoeding niet zal kunnen betalen zodat de door Mylan c.s. gevorderde bankgarantie van 10 miljoen euro onnodig wordt geacht.

Artikel 1019i Rv

4.20. De voorzieningenrechter zal de termijn in de zin van artikel 1019i Rv ambtshalve bepalen op zes maanden na heden.

Proceskosten

4.21. Mylan c.s. zal, hoofdelijk, als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de proceskosten. Novartis maakt aanspraak op vergoeding van haar volledige proceskosten overeenkomstig artikel 1019h Rv. Haar (met specificaties onderbouwde) proceskosten sluiten op € 140.564,20. Zij heeft haar vordering echter beperkt tot € 80.000,- conform het indicietarief voor een complex kort geding volgens de nieuwe regels van Indicietarieven octrooizaken¹⁷. In overeenstemming met die wens, waarbij wordt opgemerkt dat Mylan c.s. met betrekking tot de hoogte van de kosten geen bezwaar heeft gemaakt, zullen de totale kosten aan de zijde van Novartis worden begroot op € 80.000,- aan

¹⁷ Indicietarieven octrooizaken rechtbank Den Haag, versie 1 september 2020.

salaris advocaat, 3x € 100,89 aan verschotten en € 656,- aan griffierecht, derhalve in totaal op € 80.958,67.

5. De beslissing

De voorzieningenrechter

5.1. verbiedt Mylan BV om met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis, tot de afloop van het ABC zoals verlengd (d.w.z. tot en met 28 februari 2022), in Nederland, direct of indirect inbreuk te maken op het ABC zoals verlengd (waaronder tevens valt iedere opname in de G-standaard vóór 28 februari 2022);

5.2. verbiedt Mylan SAS om met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis, tot de afloop van het ABC zoals verlengd, in landen genoemd in de tabel in 2.17 alsmede Polen, onrechtmatig te handelen, door andere Mylan-vennootschappen (of derden distributeurs) aan te zetten tot het maken van inbreuk, die inbreuk toe te staan, goed te keuren, te faciliteren, te bevorderen, of uit te lokken, of het willens en wetens te profiteren van die inbreuk, in het bijzonder door het geven van goedkeuring om gebruik te maken van, of het ter beschikking te stellen van haar Europese handelsvergunning voor deferasirox Mylan (of deze zelf te gebruiken voor het maken van inbreuk);

5.3. verbiedt Mylan NV om met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis, tot de afloop van het ABC zoals verlengd, in landen genoemd in de tabel in 2.17 alsmede Polen, onrechtmatig te handelen door haar dochtervennootschappen (de houder van de centrale handelsvergunning en de lokale vertegenwoordigers daarvan) aan te zetten tot het maken van inbreuk, die inbreuk toe te staan, goed te keuren, te faciliteren, te bevorderen, of uit te lokken, of het willens en wetens te profiteren van die inbreuk, in het bijzonder door het geven van goedkeuring om “at risk” te lanceren, of het nemen van beslissingen of het goedkeuren van besluiten op basis waarvan Mylan-vennootschappen (of derden distributeurs) inbreuk zullen maken op het ABC zoals verlengd;

5.4. bepaalt dat bij overtreding van de onder 5.1 tot en met 5.3 opgelegde verboden de betreffende gedaagde een dwangsom verbeurt van € 25.000,- per dag, of zulks ter keuze van Novartis, van € 5.000,- per overtreding, met een maximum van (in totaal) € 25.000.000,- per gedaagde;

5.5. veroordeelt Mylan c.s. hoofdelijk, waarbij betaling door één van de gedaagden zal leiden tot bevrijding van de andere gedaagden tot het bedrag van de betaling, in de proceskosten, aan de zijde van Novartis tot op heden begroot op € 80.958,67;

5.6. verklaart dit vonnis tot zover uitvoerbaar bij voorraad;

5.7. bepaalt de termijn voor het instellen van een eis in de hoofdzaak in de zin van artikel 1019i Rv op zes maanden na heden;

5.8. wijst af het meer anders gevorderde.

Dit vonnis is gewezen door mr. E.F. Brinkman en in het openbaar uitgesproken door mr. D. Nobel op 29 september 2020.

