

vonnis

RECHTBANK DEN HAAG

Team Handel - voorzieningenrechter

Zaaknummer / rolnummer: C/09/653142 / KG ZA 23-730

tussenvonnis in kort geding van 13 september 2023 beslissing op incidentele vorderingen ex art. 223 Rv¹

in de zaak van

1. de rechtspersoon naar buitenlands recht
GRÜNENTHAL GMBH,
te Aachen, Duitsland,
2. **GRÜNENTHAL B.V.**,
te Bunnik,
eiseressen in de hoofdzaak en in het incident,
advocaat: mr. R.M. Kleemans te Amsterdam,

tegen

1. **TEVA B.V.**,
 2. **TEVA NEDERLAND B.V.**,
 3. **PHARMACHEMIE B.V.**,
- allen te Haarlem,
gedaagden in de hoofdzaak,
verweersters in het incident,
advocaat: mr. A.A.A.C.M. van Oorschot te Amsterdam.

Eiseressen zullen hierna gezamenlijk Grünenthal (vrouwelijk enkelvoud) genoemd worden en afzonderlijk Grünenthal GmbH en Grünenthal B.V. Gedaagden zullen hierna gezamenlijk Teva c.s. (vrouwelijk enkelvoud) genoemd worden en afzonderlijk Teva B.V., Teva Nederland en Pharmachemie.

De zaak is voor Grünenthal inhoudelijk behandeld door mr. Kleemans voornoemd, mr. A.H. van Duijn, advocaat te Amsterdam en dr. M. Klok, octrooigemachtigde, en voor Teva c.s. door mr. Van Oorschot voornoemd, mrs. O.P. Swens, S. Moonen en M. Hendriks, advocaten te Amsterdam en drs. J.J.M. Verbart, octrooigemachtigde.

1. De procedure

- 1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:
- het verlov van de voorzieningenrechter van 1 september 2023 om in kort geding te dagvaarden, met bepaling van een processchema en de mondelinge behandeling op 12 september 2023;

¹ Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering

-
- de betekende dagvaarding van 4 september 2023 met producties EP01 t/m EP36;
 - de conclusie van antwoord van 6 september 2023 met producties GP01 t/m GP24;
 - de akte houdende overlegging reactieve producties van 7 september 2023 van Grünenthal met producties EP37 t/m EP39;
 - de akte houdende overlegging reactieve producties van 8 september 2023 van Teva c.s. met producties GP24 en GP25 (in de akte abusievelijk GP11 en GP12 genoemd);
 - de mondelinge behandeling van 12 september 2023, waarvan door de griffier aantekeningen zijn gemaakt;
 - de ter zitting door partijen gehanteerde pleitnotities, met dien verstande dat de randnummers 78 t/m 85 van de pleitnota van de zijde van Grünenthal zijn doorgehaald omdat die niet zijn gepleit.

2. De feiten

2.1. Grünenthal maakt onderdeel uit van de Grünenthal-groep, een Duitse farmaceutische onderneming die zich bezighoudt met de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen, waaronder een geneesmiddel dat onder de merknaam Nebido wordt verhandeld. Nebido is ontwikkeld door Bayer AG en de productie en verkoop daarvan is in 2022 overgenomen door Grünenthal GmbH. Grünenthal B.V. is houdster van de Nederlandse handelsvergunning voor Nebido.

2.2. Nebido is een geneesmiddel met testosteronundecanoaat als actieve stof en wordt gebruikt ter behandeling van een langdurig testosterontekort bij mannen (hypogonadisme). Het wordt (na een opstartfase) eens per 10 tot 14 weken via intramusculaire (hierna ook IM) injectie toegediend. De actieve stof, testosteronundecanoaat (hierna ook TU), is een testosteronester. Deze chemische verbinding wordt in het lichaam omgezet in testosteron en een bijproduct. Nebido wordt blijkens de Samenvatting van de Productkenmerken (hierna: SmPC) aangeboden in een ampul/injectieflacon die 4 ml oplossing bevat met daarin 1000 mg TU (250 mg/ml) opgelost in een drager van ricinusolie (in het Engels ‘castor oil’) en het co-oplosmiddel benzylbenzoaat. Van deze laatste verbinding bevat het geneesmiddel 2000 mg in totaal, dus 500 mg/ml.,

2.3. Europees octrooi EP 1 457 208 B9 (hierna EP 208 of het octrooi; korte tijd na verlening is de B1 tekst verbeterd) voor “*Methods and pharmaceutical compositions for reliable achievement of acceptable serum testosterone levels*” in de Nederlandse vertaling “*Methoden en farmaceutische samenstellingen voor het betrouwbaar bereiken van aanvaardbare serumtestosteronniveaus*” is aan (een rechtsvoorganger van) Bayer AG verleend op 16 augustus 2006 voor onder meer Nederland op een aanvraag van 15 maart 2004, onder inroeping van prioriteit van de Deense aanvraag DK 200300399 van 14 maart 2003. Bayer AG heeft het octrooi in juli 2022 overgedragen aan Grünenthal GmbH, die sinds 10 februari 2023 in het register van Octrooiencentrum Nederland (hierna; OCNL) geregistreerd staat als houdster van het Nederlandse deel van EP 208. Het octrooi expireert op 14 maart 2024.

2.4. Teva c.s. maakt onderdeel uit van de Teva-groep, een internationale farmaceutische onderneming die zich bezighoudt met de vervaardiging en verhandeling van generieke en innovatieve geneesmiddelen.

2.5. Op 19 december 2022 is aan Teva B.V. een Nederlandse handelsvergunning met registratienummer RVG 129459 afgegeven voor een generieke versie van Nebido met de merknaam Testosteron Teva. De SmPc van Testosteron Teva is vrijwel gelijkloidend aan die van Nebido. Ook Testosteron Teva is goedgekeurd als een ampul/injectieflacon met 4 ml oplossing voor injectie, bevattende 1000 mg TU in een drager van ricinusolie en het co-oplosmiddel benzylnbenzoaat (in een hoeveelheid 500mg/ml). Teva c.s. is voornemens om dit product via Teva Nederland op de markt te brengen.

2.6. Bij brieven van 7 februari en 12 april 2023 heeft Grünenthal Teva B.V. er op gewezen dat een marktintroductie van Testosteron Teva inbreuk zal maken op EP 208. Grünenthal heeft Teva B.V. verzocht te bevestigen dat zij EP 208 zal respecteren, dan wel uit te leggen waarom Testosteron Teva geen inbreuk maakt op EP 208. Hierop is geen reactie gekomen.

2.7. Bij uitspraak van het Duitse Bundespatentgericht van 1 februari 2023 is het Duitse deel van EP 208 vernietigd, ook in de vorm van verschillende hulpverzoeken die daar voorlagen (en die afwijken van de beperkte conclusies) wegens gebrek aan inventiviteit. Grünenthal heeft hoger beroep ingesteld tegen dit vonnis.

2.8. Bij brief van 26 juni 2023 heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangekondigd dat Nebido en Testosteron Teva per 1 oktober 2023 zullen worden aangemerkt als onderling vervangbare geneesmiddelen op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering, waardoor zorgverzekeraars één van beide kunnen aanwijzen als preferent geneesmiddel dat binnen dat cluster van het geneesmiddelenvergoedingssysteem als enige wordt vergoed.

2.9. Bij vonnis van het High Court of Justice van Engeland en Wales (Patents Court) van 24 juli 2023 is het Engelse deel van EP 208 in eerste aanleg vernietigd. De Engelse rechter concludeerde:

- i) The obviousness attack from von Eckardstein and the documents to which it cross-refers fails.
- ii) All the claims of the Patent as proposed to be amended either conditionally or unconditionally are insufficient for lack of plausibility across their scope and therefore invalid.

In die zaak lagen het octrooi zoals verleend en een hulpverzoek voor.

2.10. Bij brief van 24 augustus 2023 heeft Teva B.V. in reactie op de sommatie van 7 februari 2023 aan Grünenthal bericht dat zij voornemens is om Testosteron Teva op te nemen in de update van de G-Standaard van oktober 2023, die op 19 september 2023 wordt gepubliceerd, en vervolgens aan te bieden in Nederland. Teva c.s. stelt dat dit geen inbreuk vormt op EP 208, omdat het Nederlandse deel van EP 208 ongeldig is vanwege gebrek aan inventiviteit en/of nawerkbaarheid. Zij heeft daarbij verwezen naar voornoemde Duitse en Engelse uitspraken.

3. Het geschil in de hoofdzaak

3.1. Grünenthal vordert – samengevat – voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

1. een bevel om (in)directe inbreuk op EP 208 in Nederland te staken en gestaakt te houden, in het bijzonder een verbod op het vervaardigen, aanbieden, in het verkeer brengen, gebruiken, dan wel met dat doel invoeren of in voorraad hebben van Testosteron Teva;
2. een verbod tot onrechtmatig handelen jegens Grünenthal, in het bijzonder door zich ervan te onthouden om gelieerde entiteiten, derden distributeurs en/of tussenpersonen 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 zich te onthouden van het geven van goedkeuring om gebruik te maken van, of het ter beschikking te stellen van haar handelsvergunningen voor Testosteron Teva, of deze zelf te gebruiken voor het maken van inbreuk;
3. oplegging van een dwangsom van € 100.000,- per dag(deel) dat Teva c.s. het bevel en verbod onder 1 en/of 2 niet nakomt of van € 10.000,- per inbreukmakend product;
4. hoofdelijke veroordeling van Teva c.s. in de proceskosten op grond van artikel 1019h Rv, vermeerderd met de wettelijke rente;
5. bepaling van de termijn in de zin van artikel 1019i Rv op zes maanden.

3.2. Grünenthal legt aan haar vorderingen ten grondslag dat Teva c.s. inbreuk dreigt te maken op EP 208 met haar voorgenomen marktintroductie van het generieke geneesmiddel Testosteron Teva dat onder de beschermingsomvang van (in deze procedure beperkte conclusies 1, 2 en 5 t/m 7 van) het Nederlandse deel van EP 208 valt.

3.3. Teva c.s. voert verweer strekkende tot afwijzing van de vorderingen, met veroordeling van Grünenthal in de proceskosten op de voet van artikel 1019i Rv.

4. Het geschil in het 223 Rv incident

4.1. Grünenthal vordert – samengevat – voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad bij wijze van provisionele voorziening voor de duur van de procedure:

1. voorwaardelijk (voor zover geen eindvonnis wordt gewezen op of voor 29 september 2023): een voorlopig inbreukverbod in Nederland, op straffe van een dwangsom;
2. (op de zitting van 12 september 2023 bij mondeling vonnis:) een bevel om Testosteron Teva te verwijderen uit de G-Standaard voor de duur van de procedure, op straffe van een dwangsom van € 250.000,- per dag(deel) dat Teva c.s. dit bevel overtreedt.

4.2. Grünenthal legt aan haar provisionele vorderingen ten grondslag hetgeen hiervoor in 3.2 is opgenomen. Aan haar tweede provisionele vordering legt zij tevens ten grondslag dat 13 september 2023 om 17:00 uur de laatste mogelijkheid is om Testosteron Teva uit de G-standaard van oktober 2023 te verwijderen. Dit volgt uit het productieschema G-Standaard 2023 waarin dit als laatste moment is genoemd voor het “indienen” van mutaties. De belangenafweging brengt in dit geval mee dat de status quo, in afwachting van een uitspraak in dit kort geding, moet worden gehandhaafd.

4.3. Teva c.s. voert verweer strekkende tot afwijzing van de vorderingen.

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

5. De beoordeling

5.1. De provisionele vordering onder 1 zal in dit deelvonnis worden afgewezen. Aangezien de voorzieningenrechter (in de hoofdzaak) vonnis zal wijzen op 26 september 2023, althans vóór 29 september 2023, is niet voldaan aan de voorwaarde waaronder de provisionele vordering is ingesteld en heeft Grünenthal ook geen belang bij een voorlopig inbreukverbod.

5.2. De provisionele vordering onder 2 zal in dit deelvonnis (grotendeels) worden toegewezen zoals in het dictum verwoord. Dat betekent dat de situatie dat Teva Testosteron niet in de G-standaard staat, en dus niet wordt aangeboden, voortduurt, in ieder geval totdat eindvonnis is gewezen in dit kort geding. De afweging van belangen tussen partijen is daartoe redengevend, zoals hierna wordt toegelicht.

5.3. Niet in geschil is dat de laatste mogelijkheid om Testosteron Teva uit de G-standaard van oktober 2023 te verwijderen, vandaag om 17:00 uur is. Dit volgt uit het door Grünenthal overgelegde Productieschema G-Standaard. Grünenthal voert aan dat haar belang bij verwijdering er in is gelegen dat zij direct onherstelbare schade zal lijden zodra Teva c.s. haar generieke product Testosteron Teva in de G-Standaard opneemt. Als gevolg van de aankondiging van de introductie van een generiek alternatief voor Nebido, zullen verzekeraars de prijs direct willen heronderhandelen. Dat geldt te meer, gelet op de beslissing tot clusteren van de Minister genoemd in 2.8 hiervoor. De verkoopwaarde van Nebido zal dan direct verminderen, gelet op het preferentiebeleid en de daarmee samenhangende vastgestelde lagere prijs waartegen het product vergoed zal worden en waarop afnemers direct zullen gaan anticiperen. Dit effect zal zich, naar Grünenthal aanvoert, ook voordoen, zij het mogelijk in mindere mate, wanneer haar vorderingen in de hoofdzaak in dit kort geding worden toegewezen. In dat geval zal Testosteron Teva niet meer uit de G-Standaard van oktober 2023 kunnen worden verwijderd, maar zal een 'V' van 'vervallen' achter Testosteron Teva (moeten) worden geplaatst in de G-Standaard (al dan niet met gelijktijdige mededeling van de abonnees). Het enkele feit dat het daarin opgenomen is geweest zal, mede gelet op de nog maar korte looptijd van het octrooi, meebrengen dat afnemers op het beschikbaar komen van Teva Testosteron gaan anticiperen. Dat zal leiden tot prijsuitholling en mogelijk omzetsderving.

5.4. Teva c.s. stelt daar tegenover haar belang om zo snel mogelijk met een generiek geneesmiddel op de markt te komen, in ieder geval voordat het octrooi expireert in maart 2024. Wanneer het provisioneel gevorderde verbod wordt toegewezen en haar nu de mogelijkheid wordt ontnomen om Teva Testosteron in de G-Standaard van oktober 2023 op te nemen, zal dat bij een eindvonnis waarin de vorderingen van Grünenthal worden afgewezen, dat wil zeggen een voorlopig eindoordeel dat het octrooi niet geldig is, met ten minste een maand worden vertraagd.

5.5. Teva c.s. heeft desgevraagd niet concreet kunnen maken welke schade zij daardoor zal lijden, laat staan dat die onherstelbaar zou zijn. Ter zitting is gebleken dat er geen concrete aanwijzingen zijn dat derden ook bezig zijn met het verkrijgen van een handelsvergunning voor een vergelijkbaar generiek product. Na een voor haar gunstig

eindvonnis in dit kort geding, zal zij het product in de G-standaard van november 2023 kunnen laten opnemen; de sluitingsdatum voor aanmelding van nieuwe producten voor die update is, blijkens het Productieschema G-standaard, 3 oktober 2023 en derhalve na de uitspraak in de hoofdzaak. In voorkomende geval zal zij eventuele schade ten gevolge van een maand uitstel op Grünenthal kunnen verhalen.

5.6. De voorzieningenrechter weegt voorts – onder verwijzing naar vaste jurisprudentie² – mee dat Grünenthal een zeer aanzienlijk belang heeft bij behoud van de status quo, nu Testosteron Teva nog niet in de G-Standaard is opgenomen en nog niet feitelijk op de markt is. Tot slot weegt mee de omstandigheid dat Grünenthal sinds februari 2023 pogingen heeft ondernomen om duidelijkheid te verkrijgen over de marktintroductie van Testosteron Teva met het doel die tegen te houden met inroeping van haar octrooi. Dit is niet in geschil. Teva c.s. heeft er kennelijk bewust voor gekozen om pas op 24 augustus 2023 te reageren met de mededeling aan Grünenthal dat zij voornemens is om Testosteron Teva op te nemen in de update van de G-Standaard van oktober 2023, met de genoemde sluiting voor het indienen van mutaties vandaag, omdat zij het octrooi net geldig acht. Naar eigen zeggen heeft Teva c.s. zo lang gewacht omdat zij voornoemde Duitse en Engelse uitspraken wilde afwachten. Wat daar ook van zij, dit verklaart in ieder geval niet waarom zij een half jaar lang helemaal niet heeft gereageerd (ook niet na een aanmaning in april) en ook na de laatste uitspraak (van de Engelse rechter) nog een maand heeft gewacht.

5.7. Bij deze stand van zaken valt de belangenafweging uit in het voordeel van Grünenthal. Teva c.s. zal dan ook worden bevolen om Testosteron Teva uit de G-Standaard van oktober 2023, die op 19 september 2023 wordt gepubliceerd, te doen verwijderen, in afwachting van de einduitspraak in deze kort geding procedure.

5.8. De beslissing ten aanzien van de proceskosten en ten aanzien van de vorderingen in de hoofdzaak wordt aangehouden tot 26 september 2023.

6. De beslissing

De voorzieningenrechter

6.1. beveelt Teva c.s. om Testosteron Teva met onmiddellijke ingang en in ieder geval **voor 17:00 uur op 13 september 2023** te (doen) verwijderen uit de G-Standaard van oktober 2023, zulks op straffe van verbeurte van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van € 250.000,- voor iedere dag of gedeelte van een dag dat dit verbod geheel of gedeeltelijk wordt overtreden;

6.2. verklaart dit vonnis uitvoerbaar bij voorraad;

6.3. houdt iedere verdere beslissing aan.

Dit vonnis is gewezen door mr. M.E. Kokke en in het openbaar uitgesproken op 13 september 2023.

² Bijvoorbeeld rechtbank Den Haag 1 maart 2017, ECLI:NL:RBDHA:2017:1907 (Lilly/Sandoz)