

Vzgr Rb Den Haag, 7 april 2008, Eli Lilly v Ratiopharm – Olanzapine



OCTROOIRECHT - PROCESRECHT

Geen concrete dreiging inbreuk octrooi

- [bijkomende omstandigheden worden voorshands in dit kort geding afwezig geacht. Geen vergoedingsbeslissing Minister verzocht voor een generiek olanzapineproduct en geen voorbereidingen getroffen voor opname in de G-standaard of Z-index](#)

Ratiopharm geeft aan geen concrete plannen te hebben om hangende bedoelde geldigheidsduur van Lilly's exclusieve rechten op de markt te komen en elders in Europa doet zij dat ook niet. Voor zover zij al een marktvergunning heeft verkregen, is nog geen vergoedingsbeslissing van de Minister verzocht voor een eventueel generiek olanzapineproduct, heeft zij geen voorbereidingen getroffen voor opname in de G-standaard van ZIndex B.V. en evenmin anderszins daadwerkelijke introductie van generieke olanzapineproducten in Nederland aangekondigd of, voor zover kenbaar, voorbereid. Zij is wel zeer recent een nietigheidsbodempcedure gestart bij deze rechtbank (op 27 maart 2008 is de dagvaarding – in concept als productie overgelegd in dit kort geding – verzonden aan de bevoegde autoriteiten teneinde in Engeland te worden betekend), kennelijk geïnspireerd door de vernietiging van EP 346 in Duitsland door het BPatG. Op zichzelf wordt dat – ook niet in combinatie met een aangevraagde of verkregen marktvergunning – geen dragende bijkomende omstandigheid geacht – nog daargelaten dat dat door Lilly ook niet voldoende eenduidig kenbaar als zodanig is aangevoerd. Dat in Duitsland na vernietiging van het octrooi aldaar de markt is betreden, is evenmin een bijkomende omstandigheid, zoals Lilly lijkt te suggereren (pleitnota mr. Oosting onder 61, laatste volzin), omdat Lilly daar thans geen octrooibeschermt geniet en pas na de uitspraak van BPatG de markt is betreden.

- ["sunset clause": vervaltermijn van drie jaar te rekenen na afloop \(verlengde\) octrooibeschermt](#)
Tenslotte maakt ook bedoelde "sunset clause" dit niet anders. Zoals Ratiopharm onderbouwd en onweersproken heeft aangevoerd, geldt de verplichting een geneesmiddel binnen drie jaar na vergunningverlening op de markt te brengen eerst indien het geneesmiddel met inachtneming van diverse beschermingsregels werkelijk op de markt gebracht kan worden, dat wil zeggen na afloop van (verlengde) octrooibeschermt. Zodoende vormt ook dat geen relevante bijkomende omstandigheid in vorenbedoelde zin.
- [In feite het enige waar Lilly haar concrete dreigingsstelling op baseert, is het voorhanden hebben of binnenkort krijgen van een marktvergunning in](#)

[combinatie met het niet willen doen van een \(geclausuleerde\) toezegging tot non-inbreuk door Ratiopharm gedurende de geldigheidsduur van Lilly's exclusieve rechten.](#)

In de omstandigheden van dit geval – waarbij bedacht moet worden dat geen sprake is van voorafgaande daadwerkelijke inbreuk – is dat laatste evenwel niet iets, waar Lilly aanspraak op kan maken. Er bestaat rehtens geen algemene aanspraak op het schriftelijk door derden (of concurrenten) laten bevestigen van een ieders absolute rechten (en dat lijken de betreffende stellingen van Lilly te veronderstellen). Een weigering zulks te doen creëert mitsdien geen (spoedeisend) belang om dat in kort geding af te dwingen, althans niet zonder bijkomende omstandigheden, die, zo ligt in het vorenoverwogene besloten, voorshands afwezig worden geacht. Zodoende is geen sprake van schending van enige rechtsplicht van Ratiopharm jegens Lilly – of van een voldoende concrete dreiging daartoe die een inbreukverbod in kort geding kan dragen.

Voor zover Lilly met haar stellingen heeft willen aanvoeren dat het bij afwezigheid van een markttoetredingsbedoeling hangende Lilly's (verlengde) octrooibeschermt voor olanzapine geen zin zou hebben al zo ruim voorafgaand aan het verstrijken daarvan een marktvergunning aan te vragen, wordt dat evenmin steekhoudend geoordeeld. Bijvoorbeeld alleen al de binnenkort aan te vangen bodempcedure met tot inzet vernietiging van het octrooi (en de mogelijkheid dat dat tot een voor Ratiopharm positieve uitkomst leidt voorafgaand aan het verstrijken van de geldigheidsduur van het ABC) maakt de ratio daarvoor begrijpelijk.

Proceskosten

[€110.000](#)

Vindplaatsen: JGR 2008, nr. 31, p. 292, m.nt. Vollebregt

Vzgr Rb Den Haag, 7 april 2008

(G.R.B. van Peurseme)

vonnis

RECHTBANK 'S-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 302746 / KG ZA 08-63

Vonnis in kort geding van 7 april 2008 (bij vervroeging)

in de zaak van

1. de rechtspersoon naar vreemd recht

ELI LILLY & CO. LIMITED,

gevestigd te Bastingstoke, Hants, Verenigd Koninkrijk,

2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

ELI LILLY NEDERLAND B.V.,

gevestigd te Houten,

eiseressen,

procureur mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt,

advocaat mr. L. Oosting te Amsterdam,

tegen

1. de rechtspersoon naar vreemd recht

RATIOPHARM GMBH,

gevestigd te Ulm, Duitsland,
2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid RATIOPHARM NEDERLAND B.V. gevestigd te Zaandam,
3. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid RATIOPHARM B.V. gevestigd te Zaandam, gedaagden,
procureur mr. J.P. van Ginkel,
advocaat mr. C.S.M. Morel te Amsterdam.
Partijen zullen hierna Lilly en Ratiopharm genoemd worden, eiseressen afzonderlijk tevens Lilly Ltd. en Lilly B.V., gedaagden afzonderlijk teven Ratiopharm GmbH, Ratiopharm Nederland en Ratiopharm B.V.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding van 31 januari 2008;
- de producties zijdens Lilly (prods. 1 t/m 18 (prod. 2, de NL vertaling van EP 436, is in volledige vorm nagezonden op 30 maart 2008, prod. 18 betreft de uitgebrachte dagvaarding), alsmede een ongenummerde nadere productie (verklaring prof. Martens II met als bijlagen US 4,045,445 en Chakrabarti II ('82));
- de producties zijdens Ratiopharm (prods. 1 t/m 9);
- een bericht dat partijen overeenstemming hebben bereikt terzake van de over en weer op de voet van art. 1019h Rv. te vorderen proceskosten ten bedrage van € 110.000,-;
- de mondelinge behandeling van 1 april 2008;
- de pleitnotities van mr. Oosting voor die zitting;
- de pleitaantekeningen van mr. Morel voor die zitting, alsmede haar aanvullende aantekeningen betreffende de zogenoemde "sunset clause".

1.2. Aan het eind van de pleidooien is tijdens een schorsing een minnelijke regeling beproefd, maar die is niet bereikt, waarna vonnis is gevraagd. Vonnis is nader bepaald op heden.

2. Uitgangspunten

2.1. In kort geding kan van het navolgende worden uitgegaan.

2.2. Lilly Ltd. is rechthebbende met betrekking tot [Europees octrooi 454436 \(hierna: EP 436 of het octrooi\)](#), op 13 september 1995 verleend aan Lilly Industries Limited op een aanvraag van 24 april 1991 onder het inroepen van prioriteit vanaf 25 april 1990 voor: Pharmaceutical compounds, in de onbestreden Nederlandse vertaling: Farmaceutische verbindingen. Het octrooi is onder meer gedesigneerd en gevalideerd voor Nederland en er is geen oppositie tegen gevoerd. Lilly B.V. is exclusief licentiehoudster onder EP 436. De conclusies van het octrooi worden in verband met de wijze van afdoening van deze zaak hier niet opgenomen.

2.3. Het octrooi heeft betrekking op de stof olanzapine (afhankelijk van het gekozen nomenclatuursysteem aangeduid als 2-methyl-10-(4-methyl-1-piperaziny)-4H-thieno-[2,3-b][1,5]-benzodiazepine, danwel als 2-methyl-4-(4-methyl-1-piperaziny)-10H-thieno-[2,3-b][1,5]-benzodiazepine), farmaceutisch aanvaardbare zuuradditieszouten daarvan, (Swisstyp claims met betrekking tot) farmaceutische preparaten met olanzapine

en een werkwijze voor vervaardiging van olanzapine. Olanzapine is een zogenoemd a-typisch antipsychoticum dat gebruikt wordt voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, met name de behandeling van schizofrenie en schizofrenie-achtige aandoeningen, alsmede voor de behandeling van milde angststoornissen. Lilly brengt geneesmiddelen bevattende olanzapine op de markt gebracht onder het merk Zyprexa.

2.4. Het voordeel van olanzapine is met name gelegen in een vermindering van de zeer ernstige bijwerkingen van de voorheen gehanteerde geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie, de zogenaamde extrapyramidale symptomen (EPS), die Parkinson-achtige trillingen en/of onherstelbare tardieve dyskinesie (ongecontroleerde bewegingen van het gezicht, de tong, de armen en benen) veroorzaakten. Deze ernstige bijwerkingen zijn problematisch voor de therapietrouw. Een op de prioriteitsdatum bekend geneesmiddel dat deze bijwerkingen niet had, clozapine, ook werkzaam tegen schizofrenie, veroorzaakte dermate gevaarlijke agranulocytose (afbraak van witte bloedcellen) dat daaraan patiënten overleden, zodat het van de markt is gehaald.

2.5. Lilly Ltd. is houdster van het Aanvullend Beschermingscertificaat 970015 (hierna: ABC) dat is verleend op basis van EP 436. Het heeft, na het verstrijken van het octrooi, rechtskracht tot en met 11 september 2011. Lilly B.V. is exclusief licentiehoudster onder het ABC.

2.6. Lilly B.V. is registratiehoudster van 24 registraties voor het geneesmiddel Zyprexa, welke registraties zijn verleend via de gecentraliseerde EMEA procedure. Lilly B.V. brengt olanzapine-houdende geneesmiddelen voorzien van het merk Zyprexa op de markt in Nederland.

2.7. Voor Duitsland is EP 436 vernietigd bij uitspraak van het Bundes Patentgericht van 4 juni 2007. (Eerst) nadien is Ratiopharm in Duitsland met generiek olanzapine op de markt gekomen.

2.8. Ratiopharm heeft voor zover thans kenbaar (nog) geen marktvergunning voor generiek olanzapine, maar daartoe wel een aanvraag gedaan middels de gedecentraliseerde procedure (vgl. art. 28 lid 3 Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG). In deze centraal onderzochte registratieaanvraag fungeert Finland als referentielidstaat. Nadat de referentielidstaat een beoordelingsrapport heeft opgesteld, stuurt het dit naar de betrokken lidstaten waar registratie wordt gevraagd, waar Nederland er één van is. Nederland heeft de registratieaanvraag inmiddels geaccepteerd, zodat een handelsvergunning elk moment verwacht kan worden. Ook in 11 of 12 (de betreffende stellingen van partijen terzake zijn niet eenduidig) andere Europese landen heeft Ratiopharm inmiddels op deze manier marktvergunningen verkregen, maar zij is in Europese landen waar Lilly octrooirechten kan doen gelden (en dat is na de vernietiging van EP 436 voor Duitsland niet langer het geval) niet op de markt (behalve (naast Duitsland) in Noorwegen, waar Lilly alleen een werkwijzeoctrooi heeft, terwijl Ratiopharms betreffende werkwijze afwijkt).

2.9. Lilly heeft Ratiopharm gesommeerd toe te zeggen dat zij hangende de geldigheid van het octrooi en het ABC niet in Nederland met generieke olanzapine-producten op de markt zal komen, hetgeen Ratiopharm heeft geweigerd.

3. Het geschil

3.1. Stellende dat Ratiopharm inbreuk dreigt te maken met generieke olanzapine producten op EP 436 en het ABC, vordert Lilly – samengevat – een inbreukverbod op het octrooi en het ABC, alsmede een verhandelingsverbod van haar marktvergunning voor Nederland voorafgaand aan het vervallen van het ABC, alles op straffe van dwangsommen en kosten rechtens op de voet van art. 1019h Rv.

3.2. Ratiopharm voert verweer. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

Geen dreiging tot inbreuk

4.1. De vorderingen moeten worden afgewezen wegens gebrek aan voldoende concrete aanwijzingen dat inbreuk zal worden gemaakt. Daartoe wordt als volgt overwogen.

4.2. Bij dagvaarding onder 16. heeft Lilly omtrent (dreigende) inbreuk het volgende gesteld:

De generieke olanzapine-producten van Ratiopharm maken inbreuk op EP '436, alsook het ABC 970015. Lilly heeft Ratiopharm verzocht toe te zeggen dat Ratiopharm op geen enkele wijze generieke olanzapine producten in Nederland zal aanbieden, op de markt brengen en/of verhandelen zolang EP '436 en ABC 970015 geldig is in Nederland. Ratiopharm heeft aangegeven niet bereid te zijn tot een dergelijke toezegging. Er is sprake van een concrete dreiging dat Ratiopharm generieke olanzapine producten op de markt zal brengen, terwijl EP '436 en ABC 970015 geldig is in Nederland.

Bij pleidooi is dit als volgt uitgewerkt (pleitnota mr. Oosting):

60. Ratiopharm heeft in Nederland een registratie voor generieke olanzapine aangevraagd op basis van de zgn. gedecentraliseerde procedure (op grond van artikel 28 lid 3 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG).

(...)

De product index van de Heads of Medicines Agencies refereert aan "30-08-2007" als de datum van dag 210 (sc. bekrachtiging goedkeuring van referentielidstaat door betrokken lidstaat Nederland, Vzr.) (...), hetgeen impliceert dat de registratie binnen 30 dagen na 30 augustus 2007 moest worden verleend.

Gelet hierop is dan ook zeer waarschijnlijk dat al een registratie in Nederland is verleend, maar nog niet is gepubliceerd, aangezien het Geneesmiddelenregister van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen niet up-to-date is.

61. Op grond van de zgn. "sunset clause" neergelegd in artikel 24 van Richtlijn 2001/83/EG (als gewijzigd in Richtlijn 2004/27) en artikel 47 lid 4 van de Geneesmiddelenwet is de registratiehouder verplicht om een

geneesmiddel binnen drie jaar nadat registratie is verleend, op de markt te brengen.

Dit betekent dat Ratiopharm in ieder geval in de nabije toekomst de markt zal betreden. Ratiopharm heeft haar generieke olanzapine product in Duitsland al op de markt gebracht.

62. Daar komt bij dat Ratiopharm slechts bereid was aan Eli Lilly toe te zeggen dat zij haar generieke olanzapine product niet voor 1 april 2008 op de Nederlandse markt zal brengen. Tot verdere toezegging was Ratiopharm niet bereid. Er is dan ook een serieuze dreiging van inbreuk op EP '436.

Tenslotte heeft Lilly bij pleidooi verduidelijkt dat ook geen bereidheid bestond bij Ratiopharm (hetgeen door Ratiopharm wordt beaamd) tot een beperkte toezegging met een notificatieperiode van bijvoorbeeld 6 tot 8 weken voorafgaand aan voorgenomen marktintroductie, zodat alsdan tijd zou zijn om een voorlopige voorziening af te dwingen (zoals volgens Lilly met Ratiopharm UK overeengekomen is), waarbij zijdens Lilly bereidheid zou bestaan om deze afspraak vervallen te verklaren op het moment dat een derde de markt betreedt. Door zelfs dat te weigeren is volgens Lilly concrete dreiging tot inbreuk gegeven.

4.3. Om de volgende redenen wordt in dit kort geding onvoldoende concrete dreiging van inbreuk aanwezig geacht die een verbod zou kunnen dragen.

4.4. Voorop wordt gesteld dat geen enkele concrete inbreukanalyse is aangedragen door Lilly (met welk product op welke conclusies waarom inbreuk wordt gemaakt, bijvoorbeeld aan de hand van het thans in Duitsland op de markt gebrachte generieke olanzapine product, dat volgens de uiteengezette Europese procedure in beginsel hetzelfde moet zijn als wat onder een eventueel gedecentraliseerd te verlenen marktvergunning in Nederland op de markt kan worden gebracht).

4.5. Daarnaast voert Ratiopharm terecht aan dat volgens vaste rechtspraak het enkele voorhanden hebben (of aanvragen) van een marktvergunning voor een geneesmiddel zonder bijkomende, concrete omstandigheden die aannemelijk maken dat Ratiopharm voornemens is inbreukmakende generieke producten op de markt te gaan brengen hangende de geldigheidsduur van het octrooi en het ABC, onvoldoende dreiging tot inbreuk behelst, zodat alsdan niet op die enkele omstandigheid van een voorhanden marktvergunning een verbod in kort geding kan worden verkregen. Het hebben of aanvragen van een marktvergunning zonder meer is geen octrooirechtelijk voorbehouden handeling.

4.6. Bedoelde bijkomende omstandigheden worden voorshands in dit kort geding afwezig geacht. Ratiopharm geeft aan geen concrete plannen te hebben om hangende bedoelde geldigheidsduur van Lilly's exclusieve rechten op de markt te komen en elders in Europa doet zij dat ook niet. Voor zover zij al een marktvergunning heeft verkregen, is nog geen vergoedingsbeslissing van de Minister verzocht voor een eventueel generiek olanzapineproduct, heeft zij geen voorbereidingen getroffen voor opname in de G-standaard van Z-index B.V. en evenmin anderszins

daadwerkelijke introductie van generieke olanzapine-producten in Nederland aangekondigd of, voor zover kenbaar, voorbereid. Zij is wel zeer recent een nietigheidsbodemprocedure gestart bij deze rechtbank (op 27 maart 2008 is de dagvaarding – in concept als productie overgelegd in dit kort geding – verzonden aan de bevoegde autoriteiten teneinde in Engeland te worden betekend), kennelijk geïnspireerd door de vernietiging van EP 346 in Duitsland door het BPatG. Op zichzelf wordt dat – ook niet in combinatie met een aangevraagde of verkregen marktvergunning – geen dragende bijkomende omstandigheid geacht – nog daargelaten dat dat door Lilly ook niet voldoende eenduidig kenbaar als zodanig is aangevoerd. Dat in Duitsland na vernietiging van het octrooi aldaar de markt is betreden, is evenmin een bijkomende omstandigheid, zoals Lilly lijkt te suggereren (pleitnota mr. Oosting onder 61, laatste volzin), omdat Lilly daar thans geen octrooibeschermerij geniet en pas na de uitspraak van BPatG de markt is betreden.

Tenslotte maakt ook bedoelde "sunset clause" dit niet anders. Zoals Ratiopharm onderbouwd en onweersproken heeft aangevoerd, geldt de verplichting een geneesmiddel binnen drie jaar na vergunningverlening op de markt te brengen eerst indien het geneesmiddel met inachtneming van diverse beschermingsregels werkelijk op de markt gebracht kan worden, dat wil zeggen na afloop van (verlengde) octrooibeschermerij. Zodoende vormt ook dat geen relevante bijkomende omstandigheid in vorenbedoelde zin.

4.7. In feite het enige waar Lilly haar concrete dreigingsstelling op baseert, is het voorhanden hebben of binnenkort krijgen van een marktvergunning in combinatie met het niet willen doen van een (geclausuleerde) toezegging tot non-inbreuk door Ratiopharm gedurende de geldigheidsduur van Lilly's exclusieve rechten. In de omstandigheden van dit geval – waarbij bedacht moet worden dat geen sprake is van voorafgaande daadwerkelijke inbreuk – is dat laatste evenwel niet iets, waar Lilly aanspraak op kan maken. Er bestaat rechtens geen algemene aanspraak op het schriftelijk door derden (of concurrenten) laten bevestigen van een ieders absolute rechten (en dat lijken de betreffende stellingen van Lilly te veronderstellen). Een weigering zulks te doen creëert mitsdien geen (spoedeisend) belang om dat in kort geding af te dwingen, althans niet zonder bijkomende omstandigheden, die, zo ligt in het vorenoverwogene besloten, voorshands afwezig worden geacht. Zodoende is geen sprake van schending van enige rechtsplicht van Ratiopharm jegens Lilly – of van een voldoende concrete dreiging daartoe die een inbreukverbod in kort geding kan dragen.

4.8. Voor zover Lilly met haar stellingen heeft willen aanvoeren dat het bij afwezigheid van een markttoetredingsbedoeling hangende Lilly's (verlengde) octrooibeschermerij voor olanzapine geen zin zou hebben al zo ruim voorafgaand aan het verstrijken daarvan een marktvergunning aan te vragen, wordt dat evenmin steekhoudend geoordeeld. Bijvoorbeeld alleen al de binnenkort aan te vangen bodemprocedure met tot inzet vernietiging van het octrooi (en de mogelijkheid dat dat

tot een voor Ratiopharm positieve uitkomst leidt voorafgaand aan het verstrijken van de geldigheidsduur van het ABC) maakt de ratio daarvoor begrijpelijk.

Slotsom

4.9. Het vorenoverwogene leidt tot afwijzing van de vorderingen en tot veroordeling van Lilly in de proceskosten ter hoogte van het terzake tussen partijen bereikte en voorafgaand aan de zitting kenbaar gemaakte akkoord.

5. De beslissing

De voorzieningenrechter

5.1. wijst de gevorderde voorlopige voorzieningen af;

5.2. veroordeelt Lilly in de kosten van deze procedure, tot aan deze uitspraak aan de kant van Ratiopharm begroot op €254,- aan verschotten en op €110.000,- aan salaris procureur;

5.3. verklaart de proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. G.R.B. van Peurseem en in het openbaar uitgesproken op 7 april 2008.