

*Derde onderdeel*

4. De appelrechters verwerpen en beantwoorden het bedoelde verweer met de r.o. 21.

Het onderdeel mist feitelijke grondslag.

**Dictum**

Het Hof,

Verwerpt het cassatieberoep.

Veroordeelt de eiseres in de kosten.

Bepaalt de kosten voor de eisers op 642,12 EUR en voor de verweerster op 254,88 EUR.

(...)

**Noot**

***De prima facie geldigheid van octrooien en de schorsende werking van het beroep: de recente cassatierechtspraak vergeleken met die van onze buurlanden***

*Patricia Cappuyns<sup>1</sup>*

**INLEIDING**

1. De octrooihouder beschikt in ons land over verschillende versnelde procedures om zijn rechten af te dwingen tegen eventuele inbreukmakers. Naast het klassieke kort geding<sup>2</sup> werd in 2007 ook de stakingsvordering<sup>3</sup> ingevoerd voor een beweerde schending van intellectuele rechten. Voorts beschikt de octrooihouder, als hij over de mogelijke inbreuk meer bewijs wil verzamelen, ook over het beslag inzake namaak<sup>4</sup>, waarbij beschrijvende maatregelen al dan niet gekoppeld kunnen worden aan een voorlopig inbreukverbod.

2. Deze procedures hebben verschillende implicaties voor een eventueel geldigheidsverweer van de beweerde inbreukmaker. De stakingsvordering is een procedure ten gronde die gevoerd wordt zoals in kort geding, zodat de beweerde inbreukmaker een tegenvordering kan instellen tot nietigverklaring van het door de eiser ingeroepen octrooi. Om die reden is de stakingsvordering niet erg populair bij octrooihouders. Het beslag inzake namaak daarentegen wordt ook gevoerd zoals in kort geding, maar de beweerde inbreukmaker heeft daarbij niet de mogelijkheid om een tegenvordering in te stellen tot nietigverklaring van het octrooi. De octrooihouder moet, naast de andere voorwaarden, enkel aantonen dat zijn octrooi *prima facie* geldig is om een beslag inzake namaak te verkrijgen. Hetzelfde geldt voor

het “klassieke” kort geding. De octrooihouder moet aantonen dat hij een *prima facie* geldige titel heeft waarop *prima facie* inbreuk wordt gepleegd. Voor zover hij verder voldoet aan de hoogdringendheidsvereiste en voor zover een eventuele belangenafweging in zijn voordeel uitdraait<sup>5</sup>, wordt een voorlopig inbreukverbod in het kader van een kortgedingprocedure meestal toegekend in ons land. Het kort geding strekt er immers toe om door passende voorlopige maatregelen schade van een bepaalde omvang dan wel ernstige ongemakken te voorkomen, veeleer dan het geschil zelf te beslechten.

3. Het kort geding is populair bij farmaceutische bedrijven die hun octrooirechten willen afdwingen ten aanzien van producenten van generieke geneesmiddelen. Dat geldt zeker voor octrooien die op het punt staan te vervallen. De octrooihouder wil dan op korte termijn een voorlopig inbreukverbod bekomen zolang het octrooi nog geldt, zonder al te diep te moeten ingaan op de discussie inzake de geldigheid van zijn titel. De *prima facie* inbreuk kan wat een generiek geneesmiddel betreft doorgaans niet betwist worden, omdat het generieke product net bio-equivalent moet zijn aan het referentiegeneesmiddel<sup>6</sup>. Het bekomen van voorlopige (verbods)maatregelen in dergelijke zaken staat of valt dan ook meestal met de *prima facie* geldigheid van het ingeroepen octrooi.

<sup>1</sup> Patricia Cappuyns is werkzaam bij advocatenkantoor Cappuyns Intellectual Property Law en tevens als Of Counsel bij Olswang LLP. Zij is ook maître de conférences bij de Université de Liège waar ze octrooirecht doceert.

<sup>2</sup> Art. 584 en 1035 *et seq.* Ger.W.

<sup>3</sup> Art. 53, § 1 van de Belgische wet op de uitvindingsoctrooien van 28 maart 1984 (“BOW”) (BS 9 maart 1985), alsook art. 3 van de wet van 6 april 2010 met betrekking tot de regeling van bepaalde procedures in het kader van de wet van 6 april 2010 betreffende de marktpraktijken en consumentenbescherming (BS 12 april 2010).

<sup>4</sup> Art. 1369bis/1 *et seq.* Ger.W.

<sup>5</sup> Zie voor de vereisten van het kort geding in octrooizaken: P. DE JONG, O. VRINS en C. RONSE, “Overzicht van rechtspraak. Evoluties in het octrooirecht (2007-2010)”, *TBH* 2011, 437 *et seq.*

<sup>6</sup> Art. 6bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (BS 17 april 1964).



4. In de Belgische rechtspraak genieten vooral Europese octrooien een vermoeden van *prima facie* geldigheid, omdat zij pas verleend worden na een grondig geldigheidsonderzoek door het Europees Octrooibureau (“EOB”)<sup>7</sup>. Dat is in principe een weerlegbaar vermoeden, maar recente rechtspraak suggereert dat het steeds meer om een quasi onweerlegbaar vermoeden gaat. Daarop werd reeds herhaaldelijk kritiek geformuleerd in de rechtsleer<sup>8</sup>.

5. Voor producenten van generieke geneesmiddelen betekent dit quasi onweerlegbaar vermoeden (“*presumption of validity*”) dat zij in België bijzonder kwetsbaar zijn voor een voorlopig inbreukverbod. Wanneer de rechter principieel uitgaat van de *prima facie* geldigheid van het Belgische deel van een Europees octrooi, en deze belangrijke voorwaarde voor het toekennen van een voorlopig inbreukverbod niet ernstig onderzoekt, kan het generieke product jarenlang van de Belgische markt worden gehouden, zelfs wanneer de geldigheid van het referentieoctrooi in werkelijkheid zeer betwistbaar is.

6. De laatste twee jaar heeft het Hof van Cassatie, naar aanleiding van kort gedingen in de farmaceutische sector, de rechtspositie van de octrooihouder in deze context nog verder versterkt, en die van de generieke producent verder verzwakt, meer bepaald wat het punt betreft van de *prima facie* geldigheid van het Belgische deel van een Europees octrooi dat in het kader van een oppositie of nationale nietigheidsprocedure reeds werd herroepen. Voor zover de herroeping gebeurde in eerste aanleg en de octrooihouder daartegen beroep aantekende, hetzij bij de Technische Beroepskamers

van het EOB, hetzij bij één van de hoven van beroep, geeft het Hof van Cassatie aan de kortgedingrechter de opdracht om de herroeping te negeren en, zonder enig noemenswaardig geldigheidsonderzoek, toch nog voorlopige verbodsmaatregelen toe te kennen op grond van het herroepen octrooi. De juridische grondslag daarvoor is de schorsende werking van het hoger beroep tegen de nietigheidsbeslissing, vervat in artikel 106 van het Europees Octrooiverdrag (“EOV”) en artikel 1397 Ger.W.<sup>9</sup>.

7. Hoewel deze rechtspraak uiteraard door sommigen wordt toegejuicht, in het bijzonder door de octrooihouders in de farmaceutische sector, rijst de vraag of deze toch niet te ver in diens voordeel overslaat en daarbij het evenwicht tussen de belangen van octrooihouders en het algemeen belang verstoort. In deze bijdrage zullen wij argumenteren dat het Hof van Cassatie het beginsel van de schorsende werking van het hoger beroep op een wel erg formalistische wijze toepast, en daarbij de vereiste van de *prima facie* geldigheid van octrooirechten in het kader van de kortgedingprocedure al te zeer uitholt. Wij zullen de vergelijking maken met de rechtspraak van een aantal buurlanden, stuk voor stuk geroutineerde octrooi-jurisdicties, en vaststellen dat de kortgedingrechter daar de *prima facie* geldigheid van octrooien aanzienlijk strenger beoordeelt, zeker als het octrooi in eerste aanleg reeds nietig werd bevonden. Dat is overigens ook in lijn met de rechtspraak van het Europees Hof van Justitie in de zaak *Solvay / Honeywell*<sup>10</sup>. Ten slotte gaan wij kort in op hoe dit vraagstuk wordt behandeld in de ontwerp teksten omtrent het nieuwe eenheidsoctrooi.

## 1. BELGIË

### 1.1. Mylan / Novartis

8. Het Hof van Cassatie velde een eerste controversieel arrest over de *prima facie* geldigheid van in eerste aanleg herroepen octrooien in de zaak *Mylan / Novartis*<sup>11</sup>.

9. Het Zwitsers farmaceutisch bedrijf Novartis AG is de eigenaar van EP 0 948 320 B1 (hierna “EP ‘320”), dat onder meer geldt in België. EP ‘320 beschermt fluvastatine met verlengde afgifte en is geldig tot 24 september 2017. Flu-

vastatine is een geneesmiddel dat dient om verhoogde waarden van cholesterol en vetten in het bloed van volwassenen te behandelen. Novartis verkoopt het geneesmiddel onder de merknaam Lescol Exel, onder meer in België.

10. EP ‘320 werd aangevochten voor het EOB en verschillende bedrijven, waaronder een zustervennootschap van generieke concurrent Mylan BVBA, kwamen tussen in de oppositieprocedure. De Oppositieafdeling van het EOB oordeelde eerst in een tussenuitspraak van 27 maart 2007 dat EP

<sup>7</sup> P. DE JONG, O. VRINS en C. RONSE, “Overzicht van rechtspraak. Evolutes in het octrooirecht (2007-2010)”, *TBH* 2011, 438.

<sup>8</sup> S. VAN DEN BRANDE, “De *prima facie* geldigheid van octrooien als voorwaarde in kort geding” (noot onder Brussel 26 oktober 2010), *RABG*, 2011/1, 39; S. WUYTS, “De *prima facie* geldigheid van Europese octrooien bevestigd door het Hof van Cassatie. Wat nu?” (noot onder Cass. 5 januari 2012), *RABG*, 2012/20, 1404. Zie ook B. VANDERMEULEN, “Het oppervlakkig onderzoek naar de *prima facie* geldigheid van (Europese) Octrooien” (noot onder Brussel 2 juli 2007), *IRDI* 2007, 280; P. CALLENS, “De mogelijke invloed van de stakingsvordering op de urgentievereiste bij kortgedingmaatregelen in octrooizaken”, *Jaarboek Marktpraktijken* 2010, (828), 833-834; V. CASSIERS, “Note d’observations” (noot onder Cass. 5 januari 2012), *Ing.Cons.* 2012, nr. 2, 212, J.-D. LINDEMANS, “Biosimilars en Belgische octrooigeschillen (zoals) in kort geding: een geïnformeerd magistrat is meer waard”, *IRDI*, 2013/3, 150.

<sup>9</sup> Overeenkomstig art. 51, § 2 BOW heeft zelfs een voorziening in cassatie tegen de nietigverklaring van een octrooi schorsende werking, in weerswil van het algemene principe vervat in art. 1118 Ger.W.

<sup>10</sup> HvJ 12 juli 2012, C-616/10, *Solvay / Honeywell Fluorine Products Europe B.V. e.a.*

<sup>11</sup> Cass. 5 januari 2012, *Mylan / Novartis*, in dit nummer, p. 498, *Arr.Cass.* 2012, 43, *Ing.Cons.* 2012, nr. 2, 209, noot V. CASSIERS; Brussel 26 oktober 2010, *IRDI* 2011, 47; EOB 20 september 2011, T-1525/10.



‘320 in een gewijzigde vorm kon gehandhaafd worden<sup>12</sup>, maar besliste later op 17 maart 2010 – na een beroep bij en terugverwijzing door de Technische Kamer van Beroep – om het octrooi te herroepen<sup>13</sup>. Novartis tekende beroep aan tegen de eindbeslissing van de Oppositieafdeling, welk beroep krachtens artikel 106 EOV schorsende werking heeft.

**11.** Reeds in 2008 nam Mylan de nodige stappen om een generieke versie van fluvastatine met verlengde afgifte op de Belgische markt te brengen. Op 8 september 2008 kwam Mylan een marktvergunning en begin november 2009 ontdekte Novartis dat Mylan een aanvraag tot terugbetaling had gedaan. De beslissing van de minister van Sociale Zaken om het generieke geneesmiddel terug te betalen werd gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 19 maart 2010 en zou in werking treden op 1 april 2010, ware het niet dat Mylan gebruik maakte van de mogelijkheid om de schorsing te bekomen van het terugbetalingsstatuut.

**12.** Op 30 november 2009 leidde Novartis de procedure in kort geding in voor de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel die aanleiding gaf tot het besproken cassatiearrest. In deze procedure in kort geding verzocht Novartis de voorzitter om een voorlopig inbreukverbod op te leggen aan Mylan bij toepassing van artikel 584 Ger.W. Op 3 februari 2010 leidde Novartis tevens een procedure in voor de rechtbank van koophandel te Brussel om een inbreukverbod ten gronde jegens Mylan te bekomen. Mylan stelde in de bodemprocedure een tegenvordering in tot nietigverklaring van het Belgische deel van EP ‘320.

**13.** Mylan won de kortgedingprocedure in eerste aanleg<sup>14</sup>. De voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel wees de vorderingen van Novartis af als ontvankelijk doch ongegrond. Novartis tekende hoger beroep aan. Het hof van beroep oordelend in kort geding deed de beschikking in eerste aanleg teniet en kende bijna alle voorlopige maatregelen toe die Novartis gevraagd had<sup>15</sup>.

**14.** Interessant is dat de overeenkomstige Nederlandse en Engelse delen van EP ‘320 reeds vóór het kortgedingarrest van het Belgische hof van beroep waren nietig verklaard<sup>16</sup>. Bovendien weigerden rechters in Frankrijk, Italië, Oostenrijk en Spanje om voorlopige verbodsmaatregelen toe te kennen op basis van het respectievelijke nationale deel van EP ‘320. Er bestond over de geldigheid van EP ‘320 dus ernstige twijfel.

**15.** Het hof van beroep oordeelde echter dat Novartis in de kortgedingprocedure niet diende aan te tonen dat haar octrooirechten onbetwist of onbetwistbaar zijn. De nietigheidsargumenten van Mylan en de slaagkansen van diens nietigheidsvordering konden volgens het hof simpelweg niet beoordeeld worden op basis van een *prima facie* onderzoek. Novartis moest enkel aantonen dat de geldigheid van haar rechten op het eerste gezicht naar redelijkheid aannemelijk is. Meer nog, het hof beschouwde het Belgisch deel van EP ‘320 als “per definitie geldig” om de enkele reden dat het beroep tegen de herroepingsbeslissing van de Oppositieafdeling bij de Technische Kamer nog hangende was. Aangezien artikel 106 (1) EOV bepaalt dat dit beroep schorsende werking heeft, oordeelde het hof dat “*de beslissing tot herroeping geen juridische gevolgen heeft en het octrooi zijn uitwerking geheel behoudt, hetgeen impliceert dat Novartis (...) zich kan verzetten tegen een dreigende inbreuk van haar octrooirechten*”<sup>17</sup>. EP ‘320 blijft dus zijn volle *prima facie* geldigheid behouden, ook al wordt het ernstig betwist, zolang het niet nietig werd verklaard door een beslissing die in kracht van gewijsde is getreden.

**16.** Mylan argumenteerde nog dat de herroepingsbeslissing van de Oppositieafdeling een juridisch bindend feit is en dat het beroep bij de Technische Kamer bij toepassing van artikel 106 (1) EOV enkel het uitvoerbaar karakter van die beslissing opschort, maar dat argument wees het hof af als onjuist. De beslissingen van buitenlandse rechters tot nietigverklaring van andere delen van EP ‘320 of tot weigering van het toekennen van voorlopige verbodsmaatregelen, beschouwde het hof als irrelevant. Ook het feit dat Novartis zelf een aangepaste versie van het octrooi had voorgesteld in het kader van de oppositieprocedure, legde het hof naast zich neer.

**17.** Het hof oordeelde bovendien nog dat een belangenafweging overbodig was in het licht van de *prima facie* geldigheid, de *prima facie* inbreuk en de urgentie. Indien er toch een belangenafweging moest gemaakt worden, zou deze volgens het hof uitdraaien in het voordeel van Novartis. Het hof kende de gevraagde verbodsmaatregelen dan ook toe (behoudens wat de mededeling van het arrest betrof), maar verduidelijkte wel dat deze zouden ophouden te gelden indien de Technische Kamer de herroeping van EP ‘320 zou bevestigen vooraleer er uitspraak zou gedaan worden door de Belgische bodemrechter.

**18.** Mylan diende tegen het arrest een voorziening in cassatie in. Het Hof van Cassatie bevestigde in zijn arrest van

<sup>12</sup>. Oppositieafdeling EOB, beslissingsgronden van 8 juni 2007.

<sup>13</sup>. Oppositieafdeling EOB, beslissingsgronden van 3 mei 2010.

<sup>14</sup>. Voorz. Kh. Brussel 18 mei 2010, RK 00250/2009.

<sup>15</sup>. Brussel 26 oktober 2010, *IRDI* 2011, 47.

<sup>16</sup>. Rb. 's-Gravenhage 4 juni 2008, *Actavis / Novartis*, 294827/NAZA 07-2883; Court of Appeal 17 februari 2010, [2010] EWCA Civ 82, case A3/2009/0675.

<sup>17</sup>. Brussel 26 oktober 2010, *RABG*, 2011/1, (32), 36.



5 januari 2012 het oordeel van het hof van beroep en verwierp het cassatieberoep. De appelrechters hadden volgens het Hof van Cassatie correct geoordeeld dat de schorsende werking van het beroep tegen de herroeping van het octrooi door de Oppositieafdeling enkel kon worden begrepen in die zin dat de herroepingsbeslissing “geen juridische gevolgen heeft en het octrooi zijn uitwerking geheel behoudt, hetgeen impliceert dat [Novartis] het recht heeft en behoudt om zich als octrooihouder te blijven beroepen op de exclusieve rechten die eruit voortvloeien”<sup>18</sup>.

19. Daarmee bevestigde het Hof van Cassatie het absolute karakter van de schorsende werking op grond van artikel 106 EO, en de uiterst beperkte beoordelingsmarge van de kortgedingrechter inzake de *prima facie* geldigheid van het Belgische deel van een Europees octrooi.

## 1.2. Eurogenerics / Lundbeck

20. Het Hof van Cassatie oordeelde in een arrest van 24 juni 2013 dat dezelfde regel geldt voor een nietigverklaring in het kader van een Belgische procedure in eerste aanleg waartegen hoger beroep werd aangetekend<sup>19</sup>.

21. Lundbeck is de eigenaar van een Europees octrooi voor escitalopram, het actief bestanddeel van een antidepressivum dat onder meer in België verkocht wordt onder de merknaam Sipralaxa. Dankzij een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (“ABC”) verkreeg Lundbeck bescherming voor escitalopram tot 1 juni 2014. Het ABC werd in eerste aanleg vernietigd door de Brusselse rechtbank van koophandel, maar Lundbeck tekende tegen deze beslissing hoger beroep aan<sup>20</sup>.

22. In de tussentijd kwam de generieke onderneming Eurogenerics op de Belgische markt met haar eigen versie van escitalopram. Lundbeck vroeg en verkreeg van het Brusselse hof van beroep (na een weigering door de voorzitter in eerste aanleg) voorlopige maatregelen om het generieke product van Eurogenerics van de Belgische markt te houden<sup>21</sup>. Het hof van beroep kende de voorlopige verbodsmaatregelen toe ondanks de vernietiging van het ABC door de rechtbank van koophandel, op grond van het argument dat het

beroep tegen de vernietiging bij de nationale rechtbank – net als het beroep bij de Technische Beroepskamer van het EOB in *Mylan / Novartis* – schorsende werking heeft. Het hof van beroep oordeelde met verwijzing naar het cassatiearrest in die zaak dat de herroepingsbeslissing in eerste aanleg voor het ABC geen enkel juridisch gevolg had, zodat Lundbeck dit nog steeds kon invoeren tegen *prima facie* inbreukmakers. Eurogenerics trok daarop naar het Hof van Cassatie maar ving ook daar bot.

23. Eurogenerics ging voor het Hof van Cassatie dieper in op het gezag van gewijsde van een beslissing tot nietigverklaring van een octrooi. Het gezag van gewijsde is het onweerlegbaar vermoeden van waarheid dat de wet verbindt aan iedere rechterlijke beslissing vanaf het moment van de uitspraak<sup>22</sup>. Dit vermoeden ontslaat degene in wiens voordeel de beslissing gewezen werd van het bewijs om daarvan de juistheid aan te tonen<sup>23</sup>. Het gezag van gewijsde blijft bestaan zolang de beslissing niet ongedaan is gemaakt<sup>24</sup>.

24. Bij wijze van uitzondering op de algemene regel dat het gezag van gewijsde enkel geldt tussen de partijen bij de beslissing en dus relatief is<sup>25</sup>, geldt het gezag van gewijsde van een beslissing die een octrooi geheel of gedeeltelijk herroept ten aanzien van iedereen<sup>26</sup>, onder voorbehoud van derdenverzet. Dat volgt uit de tekst van de wet en wordt bovendien uitdrukkelijk bevestigd in de voorbereidende werken<sup>27</sup>. Uit de bewoordingen van artikel 51, § 1, eerste lid BOW blijkt dat dit evenzeer geldt voor vonnissen in eerste aanleg. Eurogenerics argumenteerde dat de kortgedingrechter het gezag van gewijsde van de herroepingsbeslissing in eerste aanleg had miskend door daaraan geen enkel gevolg te verbinden in zijn beslissing om een voorlopig inbreukverbod toe te kennen.

25. Het Hof van Cassatie oordeelde dat de herroepingsbeslissing van de rechtbank van koophandel inderdaad gezag van gewijsde *erga omnes* heeft (onder voorbehoud van derdenverzet), maar dat dit gezag van gewijsde voorwaardelijk is zolang de herroepingsbeslissing nog vatbaar is voor verzet of hoger beroep. Een herroepingsbeslissing wordt overeenkomstig artikel 51, § 1, tweede lid BOW pas ingeschreven in het Belgische octrooiregister wanneer zij in kracht van

<sup>18</sup>. Cass. 5 januari 2012, C.11.0101.N, in dit nummer, p. 498, *Arr.Cass.* 2012, 43, *Ing.Cons.* 2012, nr. 2, 209, noot V. CASSIERS.

<sup>19</sup>. Cass. 24 juni 2013, C.12.0450.F, in dit nummer, p. 509.

<sup>20</sup>. Intussen oordeelde het hof van beroep van Brussel dat het ABC in kwestie wel degelijk geldig is; Brussel 17 september 2012, 2011/AR/2821, *Lundbeck / Tiefenbacher, Ratiopharm, Teva en Eurogenerics* beschikbaar via [www.eplawpatentblog.com/2012/September/BE%20Arrest%20Lundbeck%20vs%20Tiefenbacher%20et%20al.pdf](http://www.eplawpatentblog.com/2012/September/BE%20Arrest%20Lundbeck%20vs%20Tiefenbacher%20et%20al.pdf).

<sup>21</sup>. Brussel 27 juni 2012, *JLMB* 2013, afl. 12, 694.

<sup>22</sup>. Art. 1350, 3° BW en art. 24 Ger.W.

<sup>23</sup>. Art. 1352, eerste lid BW.

<sup>24</sup>. Art. 26 Ger.W.

<sup>25</sup>. Art. 23 Ger.W.

<sup>26</sup>. Art. 51, § 1, lid 1 BOW. Het eerste lid van dit artikel spreekt ten onrechte van “kracht van gewijsde” en werd om die reden aangepast door art. 35 van de wet van 10 januari 2011 (*BS* 16 februari 2011), maar die wet is nog niet in werking getreden. In de huidige versie van art. 51, § 1, eerste lid BOW moet “kracht van gewijsde” dan ook begrepen worden als “gezag van gewijsde”.

<sup>27</sup>. *Memorie van toelichting, Parl.St.* Kamer 1980-81, 919, nr. 1, p. 43.



gewijsde is gegaan, dus wanneer zij niet meer vatbaar is voor verzet of hoger beroep<sup>28</sup>. Het Hof van Cassatie concludeerde daaruit dat een ABC dat in eerste aanleg herroepen is door de Belgische rechtbank nog steeds de basis *kan* vormen voor voorlopige verbodsmaatregelen, zolang het hoger beroep tegen de herroepingsbeslissing niet definitief is beslecht<sup>29</sup>. De cassatievoorziening van Eurogenerics werd dan ook afgewezen.

### 1.3. Kritiek op de rechtspraak van het Hof van Cassatie

26. Wij zijn van oordeel dat het Hof van Cassatie in de besproken arresten de Belgische kortgedingrechter ten onrechte aanmoedigt om zich – nog meer dan in de rechtspraak tot dan toe al het geval was<sup>30</sup> – te onttrekken aan zijn verplichting om de *prima facie* geldigheid van een octrooi of ABC correct te onderzoeken. De discussie over het onderscheid tussen gezag en kracht van gewijsde lijkt ons in deze context niet bijzonder nuttig. Het lijkt ons duidelijk dat een herroepingsbeslissing in eerste aanleg wel gezag van gewijsde heeft, maar geen kracht van gewijsde zolang zij niet definitief is. De cruciale vraag is eerder of een herroepingsbeslissing in eerste aanleg enig juridisch gevolg heeft voor de beoordeling van de *prima facie* geldigheid door de kortgedingrechter. Het Hof van Cassatie geeft daarover tegenstrijdige boodschappen.

27. Enerzijds bevestigt het Hof van Cassatie in beide arresten – naar onze mening terecht – dat het in eerste aanleg herroepen octrooi of ABC nog steeds de basis *kan* vormen van een voorlopige verbodsmaatregel. Dat lijkt ons correct en wel omwille van de schorsende werking van het hoger beroep. Dat het *kan* wil echter nog niet zeggen dat het *moet*<sup>31</sup>: de kortgedingrechter moet eerst nog wel de *prima facie* geldigheid van het octrooi of ABC onderzoeken. De herroepingsbeslissing in eerste aanleg moet logischerwijze één van de elementen zijn die de kortgedingrechter in dit onderzoek betreft.

28. Anderzijds gaat het Hof van Cassatie naar ons oordeel te ver door het hof van beroep van Brussel te volgen in zijn uitspraak dat de herroeping in eerste aanleg *geen enkel* juridisch gevolg heeft voor de beoordeling van de *prima facie* geldigheid van het octrooi. Dat is uiteraard niet correct: een

herroepingsbeslissing in eerste aanleg moet *een* juridisch gevolg hebben voor de beoordeling van de *prima facie* geldigheid van een octrooi in die zin dat het een factor moet zijn die in de beoordeling van de *prima facie* geldigheid aan bod moet komen. De herroepingsbeslissing in eerste aanleg hoeft daarom niet doorslaggevend te zijn, maar de kortgedingrechter kan een dergelijke beslissing niet gewoon negeren. De nietigverklaring in eerste aanleg is, net zoals een beslissing van een buitenlandse rechter of een aanpassing van de octrooiconclusies door de octrooihouder zelf, een gewichtige factor die in voorkomend geval de *prima facie* geldigheid van het octrooi *kan* ondermijnen. De kortgedingrechter kan *in casu* beslissen dat dit niet het geval is, maar dan moet hij zijn oordeel wel motiveren. Anders kwijt hij zich onvoldoende van zijn taak om de *prima facie* geldigheid eerst te onderzoeken alvorens voorlopige maatregelen uit te spreken.

29. Er zijn voorbeelden die dateren van vóór het cassatie-arrest in *Mylan / Novartis* waarin de kortgedingrechter zich waagde aan een beknopte beoordeling van de *prima facie* geldigheid en er niet simpelweg van uitging dat deze vereiste voor een (Europees) octrooi wel vervuld zou zijn<sup>32</sup>. Dit was echter al een minderheidsstrekking in de Belgische rechtspraak en het valt te verwachten dat de huidige cassatierechtpraak de kortgedingrechters nog meer zal ontmoedigen om de *prima facie* geldigheid aan enig kritisch onderzoek te onderwerpen, zelfs indien het octrooi in eerste aanleg werd herroepen.

30. Door te vervallen in een al te automatische en letterlijke toepassing van het beginsel van de schorsende werking van het hoger beroep, maakt het Hof van Cassatie van de *prima facie* geldigheid van een Europees octrooi ten onrechte een quasi onweerlegbaar vermoeden van geldigheid. Deze evolutie werd in de rechtsleer door octrooispecialisten eerder kritisch onthaald<sup>33</sup>.

31. Hieronder zullen wij aantonen dat de recente benadering van het Hof van Cassatie geenszins strookt met die van een aantal ons omringende landen<sup>34</sup>. In elk van de onderzochte landen wordt van de kortgedingrechter verwacht dat hij een correcte toetsing doet van de *prima facie* geldigheid van een Europees octrooi alvorens hij voorlopige verbodsmaatregelen toekent, *a fortiori* wanneer het octrooi in eerste aanleg werd herroepen. De herroeping in eerste aanleg is in

28. Art. 28 Ger.W.

29. Cass. 24 juni 2013, C.12.0450.F, beschikbaar op Juridat via [http://jure.juridat.just.fgov.be/pdfapp/download\\_blob?idpdf=F-20130624-9](http://jure.juridat.just.fgov.be/pdfapp/download_blob?idpdf=F-20130624-9).

30. L. VAN REEPINGHEN, “Les droits intellectuels renforcés: la contrefaçon en point de mire”, *JT* 2008, (149), 152 en de verwijzingen aldaar.

31. In die zin ook V. CASSIERS, “Note d’observations” (noot onder Cass. 5 januari 2012), *Ing. Cons.* 2012, n° 2, 211.

32. Zie onder meer Antwerpen 25 april 2007, *IRDI* 2007, 248 en Voorz. Kh. Antwerpen 16 november 2010, *IRDI* 2010, 483. Zie ook de tegenstrijdige arresten in de *Alendronaat*-zaken, die echter een zuiver Belgisch octrooi en ABC betroffen die zonder geldigheidsonderzoek werden verleend: Antwerpen 23 mei 2007, *IRDI* 2007, 261; *contra*: Brussel 2 juli 2007, *IRDI* 2007, 264, noot B. VANDERMEULEN, “Het oppervlakkig onderzoek naar de *prima facie* geldigheid van (Europese) Octrooien”, *IRDI* 2007, 277.

33. Zie de verwijzingen hierboven in vn. 8.

34. Dit uiteraard onder het voorbehoud dat wij dit onderzoek hebben verricht als Belgisch octrooiadvocaat en dat wij niet gekwalificeerd zijn om als octrooiadvocaat op te treden in de andere onderzochte landen.



elk van de onderzochte landen een belangrijke, zij het niet noodzakelijk doorslaggevend factor die de *prima facie* geldigheid van het octrooi onderuit kan halen. Gelet op de nakende harmonisatie van het Europees octrooirecht<sup>35</sup> lijkt het ons aangewezen dat de Belgische rechter rekening houdt met de aanpak van zijn collega's rechters in de hoog aangeschreven octrooi-jurisdicties die ons omringen.

**32.** Dat is overigens in lijn met de schaarse rechtspraak van het Europees Hof van Justitie op dit punt. In *Solvay / Honeywell* oordeelde het Hof van Justitie dat een kortgedingrechter de gevraagde voorlopige maatregelen niet zal

toekennen indien er naar zijn oordeel een redelijke en niet te verwaarlozen kans bestaat dat het ingeroepen octrooi door de bevoegde rechter nietig wordt verklaard<sup>36</sup>. Het ging hier om een kortgedingrechter in een andere lidstaat dan de geldigheidsrechter, maar het principe geldt *a fortiori* indien beide rechters in dezelfde lidstaat gevestigd zijn: de voorlopige maatregelen kunnen niet worden toegekend indien er een redelijke en niet te verwaarlozen kans bestaat dat het ingeroepen octrooi zal worden nietig verklaard. Het zelfs niet in rekening brengen van een eerste aanleg-beslissing waarbij deze nietigheid reeds werd uitgesproken, lijkt met dit arrest dan ook onverenigbaar.

## 2. NEDERLAND

**33.** In Nederland wordt deze problematiek besproken in een arrest van de Hoge Raad uit 2001 in de zaak *Tetra Laval / Machinefabriek Meyn*<sup>37</sup>.

**34.** Meyn werd door Tetra Laval in kort geding beschuldigd van inbreuk op een Europees octrooi en kreeg een inbreukverbod opgelegd door de president van de rechtbank te 's-Gravenhage. Lopende de Nederlandse inbreukprocedure paste de Oppositieafdeling van het EOB conclusie 1 van het octrooi aan, en hield aldus het octrooi van Tetra Laval in gewijzigde vorm in stand. Meyn en anderen tekenden tegen de beslissing van de Oppositieafdeling beroep aan, welk beroep bij toepassing van artikel 106 EOV schorsende werking had. Hangende het beroep bij de Technische Beroepskamers van het EOB was dus de oorspronkelijke versie van het octrooi van kracht, zonder de wijzigingen die de Oppositieafdeling had aangebracht. Meyn ging ook in beroep tegen het voorlopig inbreukverbod dat door de Nederlandse kortgedingrechter was opgelegd.

**35.** In de beroepsprocedure voor het Gerechtshof te 's-Gravenhage argumenteerde Meyn dat het voorlopig inbreukverbod van de president in eerste aanleg niet mocht bevestigd worden aangezien er een gerede kans bestond dat het octrooi van Tetra Laval de oppositieprocedure voor het EOB niet zou overleven. Het Gerechtshof gaf Meyn gelijk en deed het inbreukverbod teniet.

**36.** Tetra Laval tekende cassatieberoep aan. Zij argumenteerde dat in een dergelijk geval, waarbij het octrooi door de Oppositieafdeling slechts beperkt gewijzigd werd, het inbreukverbod enkel mocht worden herroepen indien de opposant aannemelijk maakte dat de Oppositieafdeling zodanige fouten had gemaakt dan wel op zulk belangrijk

materiaal geen acht had geslagen dat zonder deze fouten of mét de betrekking van dit materiaal in de beoordeling, het octrooi niet in stand was gebleven.

**37.** De Hoge Raad wees dit argument af en oordeelde dat de lat voor de opposant minder hoog lag. Het inbreukverbod moest achterwege blijven van zodra er een gerede kans bestond dat de oppositieprocedure in hoger beroep (anders dan voor de Oppositieafdeling) tot herroeping van het octrooi zou leiden. Door te oordelen dat dit het geval was, had het Gerechtshof zijn arrest afdoende gemotiveerd. Het cassatieberoep van Tetra Laval werd dan ook afgewezen.

**38.** Zelfs indien het octrooi door de Nederlandse bodemrechter in eerste aanleg geldig werd verklaard, zal de Nederlandse kortgedingrechter toch nog een marginale toetsing doen inzake de *prima facie* geldigheid alvorens hij een inbreukverbod uitspreekt. Dat gebeurde recent nog in de zaak tussen octrooihouder AstraZeneca en Sandoz betreffende quetiapine met verlengde afgifte<sup>38</sup>. De Nederlandse bodemrechter had het octrooi in eerste aanleg geldig verklaard, daar waar zijn Engelse en Duitse collega's hun respectievelijke deel van het Europese octrooi nietig hadden verklaard. In Spanje en de Verenigde Staten was het octrooi of het equivalent daarvan dan weer geldig verklaard. Sandoz was tegen de instandhouding van het Nederlandse deel van het Europese octrooi in beroep gegaan, en dat beroep was nog hangende op het moment dat de Nederlandse kortgedingrechter zich in augustus 2013 moest uitspreken over een voorlopig inbreukverbod.

**39.** Sandoz argumenteerde dat de bodemrechter in eerste aanleg ten onrechte het Nederlandse deel van het Europese octrooi had geldig verklaard, en meer bepaald dat zijn vonnis

<sup>35.</sup> Zie verder onder punt 5.

<sup>36.</sup> HvJ 12 juli 2012, C-616/10, *Solvay / Honeywell*, par. 49.

<sup>37.</sup> Hoge Raad 26 oktober 2001, C-99/361HR, *Tetra Laval Food Koppens / Machinefabriek Meyn BV*, beschikbaar via <http://zoeken.rechtspraak.nl/detail-page.aspx?ljn=AB2774>.

<sup>38.</sup> Voorz. Rb. Den Haag 15 augustus 2013, C-09/447111 / KG ZA 13-854, *AstraZeneca AB / Sandoz BV*, beschikbaar via <http://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:RBDHA:2013:10983>.



“kennelijke misslagen” bevatte. De Nederlandse kortgedingrechter oordeelde dat “*er in beginsel geen ruimte [is om] in kort geding (opnieuw) de geldigheid te onderzoeken van een octrooi dat door de bodemrechter reeds geldig is geacht, dan wel om de kans van slagen van een hoger beroep van een dergelijk vonnis in te schatten. Dit is evenwel anders als de bodemrechter kennelijke misslagen heeft begaan of wanneer omstandigheden die zich hebben voorgedaan na het oordeel van de bodemrechter het oordeel ten gronde hadden beïnvloed als deze daar kennis van had genomen*”. In het onderhavige geval oordeelde de kortgedingrechter na een gedetailleerde beoordeling van de argumenten van Sandoz dat er van kennelijke misslagen van de bodemrechter geen sprake was zodat een voorlopig inbreukverbod kon worden uitgesproken.

40. Deze uitspraak toont aan dat de Nederlandse kortgedingrechter steeds een minstens marginale toetsing onderneemt van de *prima facie* geldigheid van het Nederlandse

deel van een Europees octrooi, zelfs indien dit door de bodemrechter in eerste aanleg reeds geldig is verklaard. *A fortiori* zal de Nederlandse kortgedingrechter de *prima facie* geldigheid van het octrooi kritisch onderzoeken indien het octrooi door de bodemrechter in eerste aanleg nietig is verklaard.

41. In tegenstelling tot zijn Belgische collega zal de Nederlandse kortgedingrechter dus niet volstaan met een eenvoudige verwijzing naar de schorsende werking van het beroep op grond van artikel 106 EOV om te besluiten dat een door de Oppositieafdeling of bodemrechter in eerste aanleg gewijzigd of zelfs volledig herroepen Europees octrooi *prima facie* geldig is. Zelfs een octrooi dat in eerste aanleg reeds geldig is verklaard, wordt nog aan een marginale toetsing onderworpen alvorens voorlopige maatregelen worden opgelegd. De Nederlandse kortgedingrechter behoudt in alle gevallen de mogelijkheid om ook Europese octrooirechten voorlopig onafdwingbaar te verklaren.

### 3. DUITSLAND

42. In Duitsland worden geldigheid en inbreuk traditiegetrouw door verschillende bodemrechters behandeld (bifurcatie). De bodemrechter die oordeelt over een inbreukzaak moet het octrooi nemen zoals het is, en moet uitgaan van zijn geldigheid. Deze strikte scheiding tussen geldigheid en inbreuk wordt echter niet altijd toegepast in het kader van voorlopige verbodsmaatregelen. Om die te verkrijgen moet de octrooihouder de rechtbank ervan overtuigen dat er geen ernstige twijfel over bestaat dat het octrooi geldig is. Indien er wel twijfel over de geldigheid van het octrooi bestaat, zal de Duitse rechter die ten gronde oordeelt over de inbreuk het octrooi natuurlijk niet kunnen herroepen. Daarentegen kan de kortgedingrechter wel beslissen om de gevraagde voorlopige verbodsmaatregelen niet toe te kennen.

43. Verschillende Duitse rechtbanken hanteren verschillende criteria in dit verband. De octrooihouder moet altijd aantonen dat er over de geldigheid van zijn octrooi geen ernstige twijfel bestaat. Sommige rechtbanken zijn tevreden met een eenzijdig deskundigenrapport en/of de weerlegging van bepaalde stand van de techniek die tijdens de verleningsprocedure nog niet onderzocht was. Andere rechtbanken houden de octrooihouder aan een hogere bewijslast en zijn enkel bereid voorlopige verbodsmaatregelen toe te kennen indien het octrooi een oppositie of nietigheidsvordering heeft overleefd.

44. Het hof van beroep van Düsseldorf paste een dergelijke verhoogde bewijslast toe in zijn arrest van 29 april 2010 in de

*Harnkatheterset*-zaak<sup>39</sup>. Het hof poneerde als algemeen principe dat een voorlopige verbodsmaatregel slechts kan worden toegekend indien zowel de geldigheid als de inbreuk zo duidelijk zijn dat er redelijkerwijze niet kan verwacht worden dat hierover anders zou geoordeeld worden in een latere procedure. Er mag twijfel bestaan over de geldigheid van het octrooi, maar dan alleen als deze in de huidige stand van de zaak niet betwist wordt en als een geldigheidsbetwisting in de toekomst niet redelijkerwijze verwacht wordt. Zodra de geldigheid van het octrooi door de beweerde inbreukmaker betwist wordt, kan een voorlopig verbod slechts opgelegd worden indien het octrooi reeds minstens één oppositie of nationale nietigheidsvordering heeft overleefd. Van deze regel mag volgens het hof slechts in uitzonderlijke omstandigheden worden afgeweken. Het Hogere Regionale Hof van Karlsruhe is dezelfde mening toegedaan<sup>40</sup>.

45. Dergelijke uitzonderlijke omstandigheden deden zich voor in de *Olanzapine*-zaak. Het Bundespatentgericht verklaarde het Duitse octrooi inzake olanzapine ongeldig wegens gebrek aan nieuwheid<sup>41</sup>. Octrooihouder Eli Lilly vocht de nietigverklaring aan voor het Bundesgerichtshof en verzocht intussen de rechtbank van eerste aanleg van Düsseldorf om voorlopige verbodsmaatregelen uit te spreken tegen generieke producenten. De rechtbank van eerste aanleg weigerde verbodsmaatregelen uit te spreken, maar het hof van beroep van Düsseldorf kende de verbodsmaatregelen wel toe. In andere rechtbanken van eerste aanleg en hoven van beroep ving Eli Lilly bot.

<sup>39</sup>. OLG Düsseldorf 29 april 2010, I-2 U 126/09, beschikbaar op [www.justiz.nrw.de/nrwe/olgs/duesseldorf/j2010/I\\_2\\_U\\_126\\_09urteil20100429.html](http://www.justiz.nrw.de/nrwe/olgs/duesseldorf/j2010/I_2_U_126_09urteil20100429.html).

<sup>40</sup>. OLG Karlsruhe 8 juli 2009, 6 U 61/09, beschikbaar op <http://openjur.de/u/31131.html>.

<sup>41</sup>. Bundespatentgericht 4 juni 2007, 3Ni 21/04 (EU) en 3Ni 41/06 (EU), beschikbaar op [www.bundespatentgericht.de/cms/media/Entscheidungen/Eilun-terrichtungen/Nichtigkeitssenat/03021\\_04\\_eu.pdf](http://www.bundespatentgericht.de/cms/media/Entscheidungen/Eilun-terrichtungen/Nichtigkeitssenat/03021_04_eu.pdf).



46. De redenering van het hof van beroep van Düsseldorf was als volgt. Het hof bevestigde dat in het algemeen een voorlopige verbodsmaatregel niet kan toegekend worden wanneer een oppositie of nationale nietigheidsprocedure nog hangende is. De inbreukrechter – ook de kortgedingrechter – mag de nietigverklaring van een octrooi, zelfs in eerste aanleg, niet naast zich neerleggen omdat hij zich daarbij in de plaats zou stellen van het Bundesgerichtshof die de beslissingen van het Bundespatentgericht moet beoordelen. Het is niet de plaats van de inbreukrechter om de beslissingen van het Bundespatentgericht in vraag te stellen. Enkel in zeer uitzonderlijke gevallen, met name als de beslissing van het Bundespatentgericht manifest verkeerd is naar het oordeel van de inbreukrechter in kort geding, mag deze rechter de beslissing naast zich neerleggen en toch een voorlopige verbodsmaatregel toekennen. Dat geldt zeker indien het octrooi op het punt staat te vervallen zodat men de beslissing van het Bundesgerichtshof niet kan afwachten. Het hof van beroep van Düsseldorf was van mening dat het olanzapine-octrooi wel degelijk geldig was en dat bijgevolg de nietig-

verklaring door het Bundespatentgericht manifest verkeerd was<sup>42</sup>.

47. Achteraf bleek dat het hof van beroep van Düsseldorf gelijk had. Na een versnelde procedure oordeelde het Bundesgerichtshof op 16 december 2008 dat het olanzapine-octrooi wel degelijk geldig was en dat het Bundespatentgericht zich inderdaad had vergist<sup>43</sup>.

48. In ieder geval staat vast dat een dergelijke demarche van de kortgedingrechter hoogst uitzonderlijk is. De beslissing van het hof van beroep van Düsseldorf veroorzaakte dan ook bijzonder veel opschudding in Duitsland<sup>44</sup>. Dit plaatst Duitsland diametraal tegenover België in de discussie over de *prima facie* geldigheid van octrooien. Daar waar in Duitsland de kortgedingrechter enkel in hoogst uitzonderlijke omstandigheden een voorlopig inbreukverbod zal toekennen op grond van een octrooi dat in eerste aanleg werd nietig verklaard, lijkt dit in België met de huidige cassatierechtpraak steeds meer de regel<sup>45</sup>.

#### 4. ENGELAND

49. In Engeland geldt de regel dat een voorlopig inbreukverbod altijd een discretionaire vorm van rechtsherstel is<sup>46</sup>. De octrooihouder heeft daarop niet automatisch recht; het is de rechtbank die oordeelt of een inbreukverbod geschikt is in de situatie die zich voordoet, mede in functie van een belangenafweging van de partijen.

50. Wanneer een octrooi in een bodemprocedure in eerste aanleg nietig werd verklaard en een beroep hangende is, kan de octrooihouder in Engeland in principe wel nog een voorlopige verbodsmaatregel verkrijgen tegen een beweerde inbreukmaker. Dat gebeurt echter geenszins automatisch. De octrooihouder zal daarvoor moeten aantonen dat zijn beroep een realistische kans op slagen heeft en bovendien dat een belangenafweging in zijn voordeel zou uitdraaien, gelet onder meer op hoe lang het zal duren om de zaak in beroep te beslechten en het nadeel dat de octrooihouder in de tussentijd zou lijden indien geen voorlopige maatregelen zouden worden toegekend.

51. Een recente toepassing is de zaak *Novartis AG /*

*Hospira UK Limited*<sup>47</sup> betreffende Aclasta, een geneesmiddel voor de behandeling van osteoporose. De Engelse delen van twee Europese octrooien van Novartis werden op 15 maart 2013 door de bodemrechter in eerste aanleg nietig verklaard, een beslissing waartegen Novartis in beroep ging. De kortgedingrechter oordeelde vervolgens op 14 mei 2013 in eerste aanleg dat Novartis geen recht had op voorlopige maatregelen aangezien haar geldigheidsargumenten de rechtbank ten gronde in eerste aanleg klaarlijk niet hadden kunnen overtuigen. Aangezien Novartis de bodemprocedure in eerste aanleg had verloren, diende zij op de blaren te zitten en het risico van de beroepsprocedure op zich te nemen.

52. Novartis ging – met succes – in beroep tegen de beslissing van de kortgedingrechter van 14 mei 2013. Het hof van beroep van Londen oordeelde dat de nietigverklaring van de Novartis-octrooien in eerste aanleg niet voldoende was om te besluiten dat Novartis geen recht had op een voorlopig inbreukverbod aangezien het beroep van Novartis tegen de nietigverklaring een realistische kans op slagen had. Alvo-

<sup>42</sup>. OLG Düsseldorf 29 mei 2008, I-2 W 47/07, beschikbaar op <http://openjur.de/u/133290.html>.

<sup>43</sup>. Bundesgerichtshof 16 december 2008, Az. X ZR 89/07, beschikbaar op <http://openjur.de/u/73988.html>.

<sup>44</sup>. G. BARTH en Dr. F.-J. ZIMMER, “The olanzapine patent dispute: German court grants a preliminary injunction on a patent invalidated by the first instance Federal Patent Court”, beschikbaar via [www.grunecker.de/files/olanzapine\\_article.pdf](http://www.grunecker.de/files/olanzapine_article.pdf).

<sup>45</sup>. Zie bv. in een beslag inzake namaak Voorz. Kh. Brussel 12 juni 2012, AR C/12/00101, *Sanico / Lundbeck, onuitg.*, een beslissing die net zoals het cassatiearrest in *Eurogenerics / Lundbeck* gaat over escitalopram. De voorzitter van de rechtbank wijst het verzet tegen de beslagmaatregelen af. Vgl. ook Voorz. Kh. Brussel 1 oktober 2013, *Novartis / Apotex, onuitg.*, waar de voorzitter uitgaat van een vermoeden van geldigheid van het ingeroepen octrooi (de inbreuk werd echter verworpen) – tegen dit vonnis is beroep ingesteld. Beide uitspraken zijn beschikbaar op [www.ie-forum.be/](http://www.ie-forum.be/), respectievelijk met referenties IEFbe 678 en IEFbe 681.

<sup>46</sup>. House of Lords, *American Cyanamid / Ethicon* [1975] AC 396, beschikbaar op [www.bailii.org/uk/cases/UKHL/1975/1.html](http://www.bailii.org/uk/cases/UKHL/1975/1.html).

<sup>47</sup>. Court of Appeal London, *Novartis AG / Hospira UK Limited*, [2013] EWCA Civ 583, beschikbaar op [www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2013/583.html](http://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2013/583.html).





rens echter een voorlopig inbreukverbod toe te kennen, deed het hof zijn eigen belangenafweging op basis van de feitelijke omstandigheden. Het hof oordeelde dat de potentiële schade die Novartis zonder voorlopig inbreukverbod zou lijden, groter en meer zeker was dan die van Hospira indien wel een inbreukverbod werd toegekend. Een belangrijke beschouwing was ook dat er verschillende generieken klaarstonden om op de markt te komen met het product in kwestie, zodat het niet duidelijk was of Hospira wel van een “first mover advantage” kon genieten indien er geen voorlopig verbod werd opgelegd. Het hof sprak dan ook een voorlopig inbreukverbod uit ten voordele van Novartis.

## 5. PRIMA FACIE GELDIGHEID VAN HET NIEUWE EENHEIDSOCTROOI

54. Ook in het nieuwe stelsel van het eenheidsoctrooi (doorgaans genoemd bij zijn Engelse naam: “unitary patent” of meer volledig “European patent with unitary effect”) stellen we vast dat voorlopige maatregelen enkel worden toegekend na een degelijk onderzoek naar de *prima facie* geldigheid van het ingeroepen octrooi. De *prima facie* geldigheid wordt geenszins vermoed, laat staan dat dit een quasi onweerlegbaar vermoeden zou zijn.

55. Dat blijkt onder meer uit de huidige 16<sup>de</sup> ontwerpversie van de procedureregels (“Rules of Procedure”) inzake voorlopige maatregelen<sup>49</sup>. Regel 209.2 bepaalt dat, bij het uitoefenen van zijn discretionaire bevoegdheid inzake het al dan niet toekennen van voorlopige maatregelen, het Eengemaakt Octrooigerecht (“Unified Patent Court”) in het bijzonder in overweging moet nemen of het octrooi werd instandgehouden door het EOB na oppositie, dan wel het voorwerp heeft uitgemaakt van een procedure voor een andere rechtbank. Regel 211.2 bepaalt vervolgens dat de rechtbank de aanvrager mag verzoeken om redelijk bewijs te leveren dat het

53. Deze beslissing was controversieel onder de generieke producenten in Engeland omdat ze eerder eenzijdig in het voordeel van de octrooihouder lijkt te gaan. Nochtans gaat de Engelse rechter daarbij veel minder ver dan zijn Belgische collega onder de huidige cassatierechtspraak. Het Londense hof boog zich tenminste nog over de slaagkansen van het beroep ten gronde én maakte een belangenafweging alvorens de gevraagde voorlopige maatregelen toe te kennen. De Belgische rechter doet zelfs dat niet. Hij gaat uit van de *prima facie* geldigheid van het octrooi, en velt geen oordeel over de slaagkansen van het beroep ten gronde. Als de Belgische kortgedingrechter al een belangenafweging doet, is deze minimaal<sup>48</sup>.

ingeroepen octrooi geldig is alvorens de gevraagde voorlopige maatregelen toe te kennen.

56. Volledigheidshalve moet opgemerkt worden dat ook onder het eenheidsoctrooistelsel een beroep tegen een herroeping in eerste aanleg steeds schorsende werking zal hebben<sup>50</sup>.

57. De partij die het Eengemaakt Octrooigerecht verzoekt om voorlopige maatregelen zal het gerecht dus moeten overtuigen van de *prima facie* geldigheid van haar octrooi, zeker (omwille van Regel 209) indien dit in eerste aanleg, hetzij door het EOB, hetzij door een nationale rechtbank, hetzij door het Eengemaakt Octrooigerecht zelf, werd herroepen. Het feit dat een beroep tegen de herroepingsbeslissing schorsende werking heeft, doet daaraan niets af. Ook hier vinden we dus geen quasi onweerlegbaar vermoeden van *prima facie* geldigheid, en geen absolute toepassing van de schorsende werking van het hoger beroep.

## 6. BESLUIT

58. In de twee besproken arresten oordeelde het Hof van Cassatie naar ons oordeel ten onrechte dat de herroeping in eerste aanleg “geen juridische gevolgen” heeft voor de beoordeling van de *prima facie* geldigheid van een octrooi. Zelfs een niet-definitieve herroeping van het octrooi is een belangrijke factor bij het beoordelen van de *prima facie* geldigheid en mag door de kortgedingrechter niet genegeerd worden om de enkele reden dat het beroep tegen die herroeping schorsende werking heeft. Dat is in lijn met de rechtspraak van een aantal van onze buurlanden en het Hof van

Justitie, alsook met het systeem van het nieuwe eenheidsoctrooi.

59. Eén van de wellicht onbedoelde gevolgen van deze cassatierechtspraak is dat bedrijven die generieke geneesmiddelen produceren ervan weerhouden worden om de Belgische markt te betreden, zelfs indien het referentieoctrooi in eerste aanleg werd herroepen. Meer nog, het is mogelijk dat – in het licht van deze cassatierechtspraak – de *prima facie* geldigheid van een octrooi zelfs een herroeping in hoger

<sup>48</sup>. Zoals bv. in Brussel 2 juli 2007, *IRDI* 2007, 264 en Brussel 26 oktober 2010, *RABG*, 2011/1, (32), 36.

<sup>49</sup>. Beschikbaar op [www.upc.documents.eu.com/PDFs/2014-01-31\\_16th\\_Draft\\_Rules\\_Procedure\\_Prep\\_Com\\_Markup.pdf](http://www.upc.documents.eu.com/PDFs/2014-01-31_16th_Draft_Rules_Procedure_Prep_Com_Markup.pdf).

<sup>50</sup>. Art. 74.2 van de Overeenkomst betreffende een Eengemaakt Octrooigerecht van 19 februari 2013, 2013/C 175/01, *Pb.C.* 175/1, 19.



beroep overleeft, aangezien in deze context ook de voorziening in cassatie bij wijze van uitzondering schorsende werking heeft<sup>51</sup>.

**60.** Gelet op het tijdsbestek van een oppositie of een nietigheidsvordering in eerste aanleg, beroep en mogelijks cassatie, kan het dan ook zijn dat generieken gedurende 10 jaar of meer kwetsbaar blijven voor voorlopige maatregelen, zelfs indien het referentieoctrooi in eerste aanleg en hoger beroep reeds werd nietig verklaard. Indien het Hof van Cassatie of het EOB uiteindelijk de herroeping definitief bevestigt, is de generiek al die jaren ten onrechte van de Belgische markt geweerd.

**61.** In dat geval kan de generieke producent wellicht zelfs geen schadevergoeding verkrijgen aangezien de Belgische rechtspraak momenteel een foutaansprakelijkheid eerder dan een objectieve aansprakelijkheid hanteert voor de uitvoering van octrooirechten die achteraf nietig blijken te zijn.

Het risico van een ten onrechte uitgesproken voorlopig inbreukverbod wordt dus volledig bij de generieke producent gelegd. Dat ondervond Mylan wiens eis tot schadevergoeding voor het voorlopig inbreukverbod onlangs in eerste aanleg werd afgewezen<sup>52</sup>, ook al werd het octrooi van Novartis door de Technische Beroepskamers inmiddels definitief nietig verklaard<sup>53</sup>. Het ongewenste gevolg kan zijn dat generieke producenten de Belgische markt links laten liggen, wat een streep door de rekening is voor het pro-generieke beleid dat momenteel wordt gevoerd door het Belgische Ministerie van Volksgezondheid.

**62.** Dit alles kan verholpen worden als de kortgedingrechter bereid gevonden wordt om zich naar behoren te kwijten van zijn taak om eerst de *prima facie* geldigheid van een octrooi te beoordelen alvorens hij een voorlopig inbreukverbod toekent. Een herroeping in eerste aanleg van het octrooi moet voor deze beoordeling een belangrijke, zij het niet noodzakelijk doorslaggevende factor zijn.

<sup>51.</sup> *Contra*, zij het in een andere context: Gent 31 maart 2014, 2013/AR/2378, *Syral Belgium NV / Roquette Frères*, *onuitg.* (Cass. mogelijk). Dit arrest kende voorlopige maatregelen toe op grond van art. 19, tweede lid Ger.W. om de octrooihouder ervan te weerhouden kennis te nemen van het deskundigenrapport na een beslag inzake namaak. Eén van de redenen daarvoor was dat het octrooi in Engeland (in beroep) en in Frankrijk (in eerste aanleg) nietig was verklaard.

<sup>52.</sup> Kh. Brussel 11 oktober 2013, AR A/10/01478, *Novartis AG / Mylan BVBA*, *onuitg.* (beroep mogelijk). De uitspraak is beschikbaar op [www.ieforum.be/](http://www.ieforum.be/) met referentie IEFbe 684.

<sup>53.</sup> Technische Beroepskamer EOB 20 september 2011, T-1525/10 – 3.3.02, beschikbaar op [www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t101525eu1.pdf](http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t101525eu1.pdf).

