

het vorderen van nieuwe voorlopige maatregelen, moet kunnen ontwikkelen.

De beoordeling van de *prima facie*-geldigheid van een octrooi, of een ABC zoals *in casu* het geval is, is een feitelijke beoordeling die de rechtbank op het relevante tijdstip en rekening houdend met alle concrete elementen moet maken (M. BECK, “De *prima facie*-geldigheid van octrooien in recente cassatierechtspraak”, *IRDI* 2014, afl. 4, 626-631).

De argumenten ontwikkeld door Sandoz die tegen de titel van Gilead in de nietigheid van het ABC '030 zouden moeten aantonen, zijn argumenten die de rechtbank moeten toelaten om deze feitelijke beoordeling te maken. De beoordeling van de geldigheid van het ABC '030 aan de hand van het arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018 enerzijds en aan de hand van de toepassing van de in de arresten beweerdelijk door het Hof ontwikkelde nieuwe test door buitenlandse rechters ten gronde anderzijds vergt een diepgaande en inhoudelijke analyse.

Een nietigheidsonderzoek in het kader van voorlopige maatregelen in de zin van artikel 19, derde lid Ger.W., zoals gevorderd door Sandoz kan niet gebeuren zonder inhoudelijk onderzoek van het ABC. Sandoz heeft zelf aangegeven te verwachten dat deze rechtbank, onder meer rekening houdend met verschillende buitenlandse rechterlijke beslissingen ten gronde waarin tot nietigheid van ABC '030 werd besloten, ABC '030 in de procedure ten gronde nietig zal verklaren.

Waar door rechtspraak aangenomen wordt dat de rechter in kort geding bevoegd is om zich uit te spreken over de grond van de zaak (Cass. 14 juni 1991, *Arr. Cass.* 1990-91, 1024, www.cass.be en *TBH* 1992, p. 257, noot), en de rechter in kort geding aldus een meer dan een louter formalistische toetsing van de *prima facie*-geldigheid van een octrooi of ABC zou kunnen doen, kan de bodemrechter gevat in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. zich in geen geval over de grond van de zaak uitspreken. Een uitspraak over de

grond van de zaak zou een eindbeslissing zijn en geen beslissing alvorens recht te doen.

De rechtbank, die ook ten gepaste tijde over de zaak ten gronde zal moeten oordelen, onder meer ook op grond van de redenen thans aangehaald door Sandoz, kan zich, zonder uitgebreid onderzoek van de grond van de zaak, over deze argumenten niet uitspreken en derhalve niet over de *prima facie*-geldigheid of de nietigheid van ABC '030 om op grond daarvan de voorlopige toestand van de procespartijen te regelen.

De rechtbank is van oordeel dat de door Sandoz ontwikkelde argumenten en gronden niet toelaten een beoordeling te maken zonder dat de rechtbank een beslissing zou nemen waarin principes worden aangenomen die de latere beslissing ten gronde zouden beïnvloeden (Cass. 26 februari 2014, C.12.0388.F, www.cass.be) en aldus een eindbeslissing zouden vormen.

De vordering van Sandoz moet, gelet op het feit dat zij het bestek van artikel 19, derde lid Ger.W. overschrijdt, als ongegrond worden afgewezen.

Om deze redenen, de rechtbank

Rechtsprekende op tegenspraak en alvorens verder recht te doen;

Stelt vast dat deze rechtbank bevoegd is met betrekking tot de in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W., gevorderde maatregelen,

Stelt vast dat de vordering met betrekking tot de gevraagde maatregel ontvankelijk is,

(...)

Wijst de door de NV Sandoz in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. gevorderde maatregelen af als ongegrond.

(...)

Noot

Hoever kan de rechter gaan in zijn beoordeling van een verzoek tot het opleggen van een voorafgaande maatregel op grond van artikel 19, derde lid Ger.W.?

Michaël De Vroey¹

Hoever kan de rechter gaan in zijn beoordeling van een verzoek tot het opleggen van een voorafgaande maatregel op grond van artikel 19, derde lid Ger.W.?

1. Bij tussenvonnis van 13 november 2018 heeft de

Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel (“NOB”) in het kader van een octrooi-inbreukprocedure ten gronde een verzoek om een voorafgaande maatregel op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. afgewezen omdat de beoordeling een dermate diepgaande en inhoudelijke analyse zou

¹ Advocaat BakerMcKenzie (balie Antwerpen).

hebben gevergd die het toepassingsgebied van deze bepaling te buiten gaat en die de NOB zou hebben verplicht om prin-

cipes aan te nemen die de latere beslissing ten gronde zouden beïnvloeden en aldus een eindbeslissing zouden vormen.

SAMENVATTING VAN DE FEITEN EN VOORGAANDEN

2. Gilead is een Amerikaans biofarmaceutisch bedrijf dat de geneesmiddelen Viread®, Truvada® en Atripla® commercialiseert, met als werkzame stoffen o.a. emtricitabine en tenofovir disoproxil die geschikt zijn voor de behandeling van personen met hiv. Sandoz is een Belgische onderneming die generieke geneesmiddelen commercialiseert, waaronder een generieke versie van Truvada® (en volgens Gilead ook van Atripla®) onder de naam “*Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz*”.

3. Gilead vroeg (op 18 augustus 2017) en bekwam (op 31 oktober 2017) van de Brusselse kortgedingrechter een inbreukverbod tegen Sandoz op grond van een aanvullend beschermingscertificaat getiteld “*nucleotide-analogen*” met nr. 2005C/030 (hierna: “ABC ’030”). Sandoz ging tegen deze uitspraak in beroep.

4. Ongeveer een jaar later dagvaardde Sandoz Gilead voor de Brusselse kortgedingrechter tot intrekking van het opgelegde inbreukverbod wegens gewijzigde omstandigheden (zaak met rolnr. C/18/41). De kortgedingrechter wees dit verzoek af bij beschikking van 12 oktober 2018.

5. Ondertussen had Gilead voor de NOB ook een bodemprocedure opgestart tegen Sandoz wegens inbreuk

op ABC ’030. Op verzoek van Gilead van 3 augustus 2018 werd de pleitzitting uitgesteld om partijen toe te laten schriftelijk standpunt in te nemen in verband met een tussengekomen arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018 in zaak met nr. C-121/17 waar Gilead partij was. Kort daarna legde Sandoz op 17 augustus 2018 een verzoekschrift neer waarin zij de NOB verzocht om voorlopige maatregelen op te leggen in toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. en haar toe te laten, in afwachting van een beslissing ten gronde, voorlopig de Belgische markt te betreden met haar generieke producten “*Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz*” (en/of enig ander combinatiegeneesmiddel met tenofovir) nu het ABC ’030 *prima facie* ongeldig is zoals volgens Sandoz bevestigd door het Hof van Justitie in het voormelde arrest.

Volgens Gilead was dit verzoek in de eerste plaats onontvankelijk. In ondergeschikte orde vroeg Gilead om het verzoek te voegen bij, minstens om de behandeling ervan te schorsen tot een uitspraak in het andere kort geding met rolnr. C/18/41 (dat inmiddels op 12 oktober 2018 is tussengekomen). In meest ondergeschikte orde vroeg Gilead om het verzoek als ongegrond af te wijzen. Bij tussenvonnis van 13 november 2018 achtte de NOB het verzoek van Sandoz op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. ontvankelijk maar ongegrond.

BESPREKING

6. Artikel 19, derde lid Ger.W. staat de rechter toe om in elke stand van het geding, en alvorens recht te doen, een voorafgaande maatregel te bevelen om de (bodem)vordering te onderzoeken, om een tussengeschied te regelen met betrekking tot dergelijke onderzoeksmaatregel of om de toestand van de partijen voorlopig te regelen.

Op grond van deze bepaling mag de (bodem)rechter een voorlopige maatregel bevelen zolang hij niet op definitieve en onherroepelijke wijze uitspraak ten gronde doet over de betwiste rechten tussen partijen². Het gaat over noodzakelijke maatregelen om ernstige en zelfs ondraaglijke ongemakken te verminderen die kunnen ontstaan door de lange wachttijd tot aan een definitieve uitspraak ten gronde en zonder de bodemrechter te binden³.

Enerzijds zijn er de klassieke onderzoeksmaatregelen, zoals de aanstelling van een deskundige en het oproepen van getuigen. Anderzijds zijn er de specifieke maatregelen om de toestand van de partijen voorlopig te regelen, zoals het creëren van een billijke wachttoestand, opschorting van de opzegging van een overeenkomst, vermijden van dreigende schade of vermijden dat de toewijzing van de eis geen nut meer zou hebben⁴. Volgens een recent arrest van het hof van beroep te Brussel kan de rechter op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. ook een provisioneel bedrag toekennen, bij wijze van voorlopige regeling van de toestand van de partijen, zonder vooruit te lopen op zijn uiteindelijke beslissing⁵.

De bodemrechter moet zich beperken tot een *prima facie*-beoordeling van de zaak en moet hierbij de belangen van de

² F. BALOT, “La loi du 26 avril 2007 modifiant le Code judiciaire en vue de lutter contre l’arriéré judiciaire: commentaires généraux et retombées en droit judiciaire notarial”, *Rev.not.b.* 2008, afl. 3015, 27-28; zie ook Luik 13 juli 2012, *Amén.* 2013, afl. 1, 40.

³ A. FETTWEIS, *Manuel de procédure civile*, Luik, 1987, 100, nr. 92; Rb. Waals-Brabant 5 februari 2018, *T.App.* 2018, afl. 2, 42.

⁴ T. LYSSENS en L. NAUDTS, “Over de mogelijkheden van artikel 19, derde lid Ger.W. of toch maar een kort geding”, *Limb.Rechtsl.* 2016, afl. 2, 125.

⁵ Brussel 22 mei 2018, *P&B* 2018, afl. 3, 125.

partijen afwegen⁶. In tegenstelling tot een kortgedingprocedure moet echter geen urgentie worden aangetoond⁷. Vanuit praktisch oogpunt zal deze oefening voor de rechter die uitspraak moet doen over het verzoek met toepassing van artikel 19, derde lid Ger. W. moeilijker zijn omdat deze naderhand ook de zaak ten gronde zal ontmoeten, wat voor de kortgedingrechter niet het geval is⁸. Anderzijds mag de laagdrempelige procedure van artikel 19, derde lid Ger.W. niet misbruikt worden om iets te verkrijgen waarvoor een geijkt kader bestaat en mag deze niet verworden tot een “voorkruijmiddel” om het formele kader van een gerechtelijke procedure te omzeilen⁹.

Als de rechter overeenkomstig artikel 19, derde lid Ger.W. een voorlopige maatregel neemt, is alleen hij bevoegd – op basis van zijn blijvende saisine – om die te wijzigen¹⁰.

Belangrijk is ook dat alleen een bevoegde rechter uitspraak kan doen over de ontvankelijkheid en een onderzoeksmaatregel bevelen of de rechten van partijen voorlopig regelen. Dit betekent dat de rechter zich eerst minstens impliciet over zijn bevoegdheid uitsprekt waarna hij de ontvankelijkheid kan aansnijden om vervolgens tot de maatregel te komen alvorens recht te doen¹¹.

7. In lijn hiermee onderzocht de NOB eerst de ontvankelijkheid van het verzoek van Sandoz op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. (de bevoegdheid van de NOB stond niet ter discussie) en oordeelde zij – m.i. terecht – dat het verzoek ontvankelijk was en niet werd gehinderd door het gewijsde van de beschikkingen van de kortgedingrechter die Sandoz eerst een inbreukverbod heeft opgelegd (Besch. 31 oktober 2017) en vervolgens de gevraagde intrekking ervan wegens gewijzigde omstandigheden heeft afgewezen (Besch. 12 oktober 2018). Beslissingen in kort geding zijn immers geen eindbeslissingen waaraan gezag van gewijsde kan worden toegekend (art. 23 Ger.W.). De bodemrechter is er niet door gebonden (art. 1039 Ger.W.).

Bovendien vereist een exceptie van gewijsde dat de gevorderde zaak dezelfde is, dat de vordering op dezelfde oorzaak berust, ongeacht de ingeroepen rechtsgrond, dat de vordering tussen dezelfde partijen bestaat, en door hen en tegen hen in dezelfde hoedanigheid gedaan is (art. 23 Ger.W.). Het voorwerp van de vordering is het (economische, sociale of

morele) voordeel dat de eiser met zijn vordering nastreeft¹². De oorzaak van de vordering zijn de feiten en handelingen die aan de vordering en het geschil ten grondslag liggen en die de eiser aanvoert tot onderbouwing van zijn aanspraken of de gevraagde veroordeling¹³. De inbreukvordering van Gilead en de vordering tot intrekking van Sandoz zijn tegengesteld (ze zijn a.h.w. elkaars spiegelbeeld) en dus verschillend.

8. Vervolgens oordeelde de NOB dat het schorsingsverzoek van Gilead zonder voorwerp was geworden aangezien in het kort geding met rolno. C/18/41 inmiddels op 12 oktober 2018 een uitspraak was tussengekomen.

9. *Ten gronde* steunde Sandoz haar verzoek op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. voornamelijk op het argument dat ABC '030 volgens haar *prima facie* niet geldig was, minstens dat die geldigheid moest worden herbekeken in het licht van buitenlandse beslissingen die na de uitspraak van het Hof van Justitie van 25 juli 2018 waren tussengekomen en besloten tot de nietigheid van ABC '030. Sandoz gaf ook als argument dat de kortgedingrechter het inbreukverbod zou hebben toegekend op grond van een louter formalistische *prima facie*-beoordeling van de geldigheid van ABC '030.

Dit laatste argument wordt door de NOB kort maar krachtig afgewezen. Een voorlopige maatregel op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. kan niet tot doel hebben een rechtsmiddel te vervangen of te omzeilen. Anders gezegd: als Sandoz het niet eens is met de (volgens haar louter formalistische) beoordeling van de kortgedingrechter, dan moet (minstens kan) zij hiertegen hoger beroep instellen en is het aan de beroepsrechter om hierover te oordelen, maar niet aan de bodemrechter.

Over de toepassing van artikel 19, derde lid Ger.W. verduidelijkt de NOB dat de vordering van Sandoz geen onderzoeksmaatregel noch een tussengeschied beoogt, maar wel de voorlopige regeling van de toestand van de partijen. Volgens de NOB echter werd de toestand van de partijen al voorlopig geregeld door de kortgedingbeschikkingen van 31 oktober 2017 en 12 oktober 2018.

⁶. Voorz. Kh. Brussel 2 januari 2014, *Jaarboek Marktpraktijken 2014*, 824; Kh. Antwerpen 3 maart 2015, *TBO* 2016, afl. 4, 364, noot J. DEBIEVRE en E. DEGROODT.

⁷. H. BOULARBAH en V. PIRE, “Les débats succincts et les mesures avant dire droit” in P. VAN ORSHOVEN en B. MAES (eds.), *De procedurewetten van 2007 – Les lois de procédure de 2007 revisited!*, Brugge, die Keure, 2009, 21, nr. 42; zie ook Kh. Antwerpen 3 maart 2015, *TBO* 2016, afl. 4, 364, noot J. DEBIEVRE en E. DEGROODT.

⁸. S. VOET, “Het nieuwe artikel 19, tweede lid, Ger. W. (versus kort geding)”, *RW* 2009-10, afl. 31, 1320; zie ook Rb. Namen 24 augustus 1994, *JT* 1994, 693, noot M. FLAMME.

⁹. Antwerpen 8 oktober 2015, *Limb.Rechtsl.* 2016; Voorz. Kh. Brussel 2 januari 2014, *Jaarboek Marktpraktijken 2014*, 824; S. VOET, “Het nieuwe artikel 19, tweede lid Ger.W. (versus kortgeding)”, *RW* 2009-10, p. 1318 *et seq.*

¹⁰. Cass. 19 februari 1993, *Arr.Cass.* 1993, 211; D. SCHEERS en P. THIRIAR, *Het gerechtelijk recht in de hoogste versnelling?*, Antwerpen, Intersentia, 2007, 4, nr. 2.

¹¹. Cf. Cass. 4 januari 2007, *Arr.Cass.* 2007, 13.

¹². Brussel 24 april 2018, 2017/KR/11, *Becton Dickinson / Braun*, www.darts-ip.com, p. 22-23.

¹³. *Ibid.*

Ofschoon de NOB erkent dat procespartijen in principe het recht hebben, zolang er geen definitieve beslissing is tussengekomen, om alle procedurele middelen te ontwikkelen om bewarende maatregelen te verkrijgen of om deze te laten intrekken (zowel in kort geding als in het kader van voorlopige maatregelen in een bodemprocedure op grond van art. 19, derde lid Ger.W., met inbegrip van het aanwenden van rechtsmiddelen en het vorderen van nieuwe voorlopige maatregelen), zijn er toch ook beperkingen.

De NOB bevestigt dat de beoordeling van de *prima facie*-geldigheid van een octrooi of ABC een feitelijke beoordeling is die de rechtbank op het relevante tijdstip moet maken rekening houdend met alle concrete elementen van het dossier. Deze beoordeling, en een nietigheidsonderzoek in het bijzonder, vergt volgens de NOB “een diepgaande en inhoudelijke analyse”. De ervaring leert dat dit in de meeste octrooigeschillen inderdaad het geval is. Anders dan de kortgedingrechter waarvan men aanneemt dat hij bevoegd is om zich uit te spreken over geschilpunten die de grond van de zaak raken¹⁴, kan de bodemrechter in het kader van een verzoek om voorlopige maatregelen op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. in geen geval vooruitlopen op de beoordeling ten gronde. Een dergelijke beslissing is immers geen beslissing “alvorens recht te doen”, maar een eindbeslissing die “recht doet”. De vordering die Sandoz stelt op grond van artikel 19, derde lid Ger.W. is nagenoeg identiek aan en steunt op dezelfde argumenten als haar hoofdvordering en impliceert dat de NOB zich reeds zou uitspreken over de grond van de zaak, minstens principes zou aannemen die de beoordeling ten gronde zouden kunnen beïnvloeden.

Dat de vordering voorlopig is in afwachting van een einduitspraak, of dat de beoordeling slechts *prima facie* is, doet hieraan niet af, want zelfs een *prima facie*-beoordeling vereist in dit geval een diepgaande en inhoudelijke analyse van de door partijen ontwikkelde argumenten en gronden die *de facto* een beoordeling ten gronde benadert. De NOB oordeelt dat zij hierover niet kan beslissen zonder principes aan te nemen die de latere beslissing ten gronde zouden beïnvloeden¹⁵ en aldus een eindbeslissing zouden vormen¹⁶. De bodemrechter moet erover waken dat de omkeerbaarheid

van de voorafgaande maatregel die hij beveelt wordt bewaard, wat verhindert dat hij bij de beoordeling van een voorafgaande maatregel uitspraak doet over de betwiste rechten tussen de partijen¹⁷.

Vermeldenswaard is dat in een vonnis van 19 december 2012, de Brusselse stakingsrechter zich moest buigen over een verzoek van Sanofi (een ander innovatief farmaceutisch bedrijf) tot het opleggen van een voorlopig inbreukverbod aan Sandoz op grond van artikel 19, derde lid Ger.W., en de door Sandoz betwiste *prima facie*-geldigheid van het door Sanofi ingeroepen ABC wél heeft geanalyseerd. Het verzoek werd uiteindelijk afgewezen omdat deze *prima facie*-geldigheid volgens de stakingsrechter twijfelachtig was¹⁸. Bovendien ging de door Sanofi gevraagde voorlopige maatregel volgens de stakingsrechter in zijn draagwijdte ver buiten het kader van een voorlopige regeling van de toestand van de partijen in afwachting van een beslissing ten gronde, onder meer omdat in het concrete geval het gegronde verklaren van het verzoek om een voorlopige maatregel in de praktijk zou neerkomen op het toekennen van meer dan wat Sanofi ten gronde vroeg.

10. Kortom, Sandoz hoopte eigenlijk op een schot voor de boeg, maar dat is niet waarvoor artikel 19, derde lid Ger.W. is bedoeld¹⁹. Bovendien was zij al twee keer afgewezen in kort geding. De NOB besluit daarom m.i. terecht dat de vordering van Sandoz het toepassingsgebied van artikel 19, derde lid Ger.W. overschrijdt en wijst het als ongegrond af.

Sandoz kan pas hoger beroep instellen tegen deze beslissing samen met het eindvonnis, gelet op het nieuwe artikel 1050, tweede lid Ger.W.²⁰ dat een onmiddellijk hoger beroep tegen vonnissen alvorens recht te doen verhindert, tenzij de rechter anders bepaalt.

De NOB heeft op 26 februari 2019 een eindvonnis uitgesproken waarin het Belgische luik van ABC '030 nietig wordt verklaard en alle voorlopige maatregelen opgelegd in kortgeding van rechtswege zijn opgeheven. Gilead heeft op 23 april 2019 hoger beroep ingesteld tegen het eindvonnis; er is (nog) geen beroep ingesteld tegen het tussenvonnis.

¹⁴ Cass. 14 juni 1991, *TBH* 1992, 257, noot A. MAERTENS.

¹⁵ Cass. 26 februari 2014, *RW* 2015-16, afl. 21, 824.

¹⁶ Dit ligt in lijn met een arrest van het hof van beroep van Gent van 4 januari 1996 dat oordeelde dat het bevelen van een nieuwe expertise in de omstandigheden eigen aan de zaak dermate technisch en omvangrijk zou zijn dat zij niet past binnen de behandeling van de zaak bij toepassing van art. 19, (toenmalig) tweede lid Ger.W. (Gent 4 januari 1996, *TGR* 1996, 91, noot D. FEVERY). Zie ook Kh. Antwerpen 3 maart 2015, *TBO* 2016, afl. 4, 364, noot J. DEBIEVRE en E. DEGROODT.

¹⁷ Voorz. Kh. Brussel 2 januari 2014, *Jaarboek Marktpraktijken* 2014, 824.

¹⁸ Voorz. Kh. Brussel 19 december 2012, 2012/AR/6475, *Sanofi / Sandoz*, www.darts-ip.com.

¹⁹ M. DE VROEY, “Het recht van de verweerder in een stakingsprocedure”, *IEFBE*, 2189.

²⁰ Gewijzigd door art. 31 van de wet van 19 oktober 2015 houdende wijziging van het burgerlijk procesrecht en houdende diverse bepalingen inzake justitie, ook gekend als de wet Potpourri I.