



Vereniging voor Mededingingsrecht

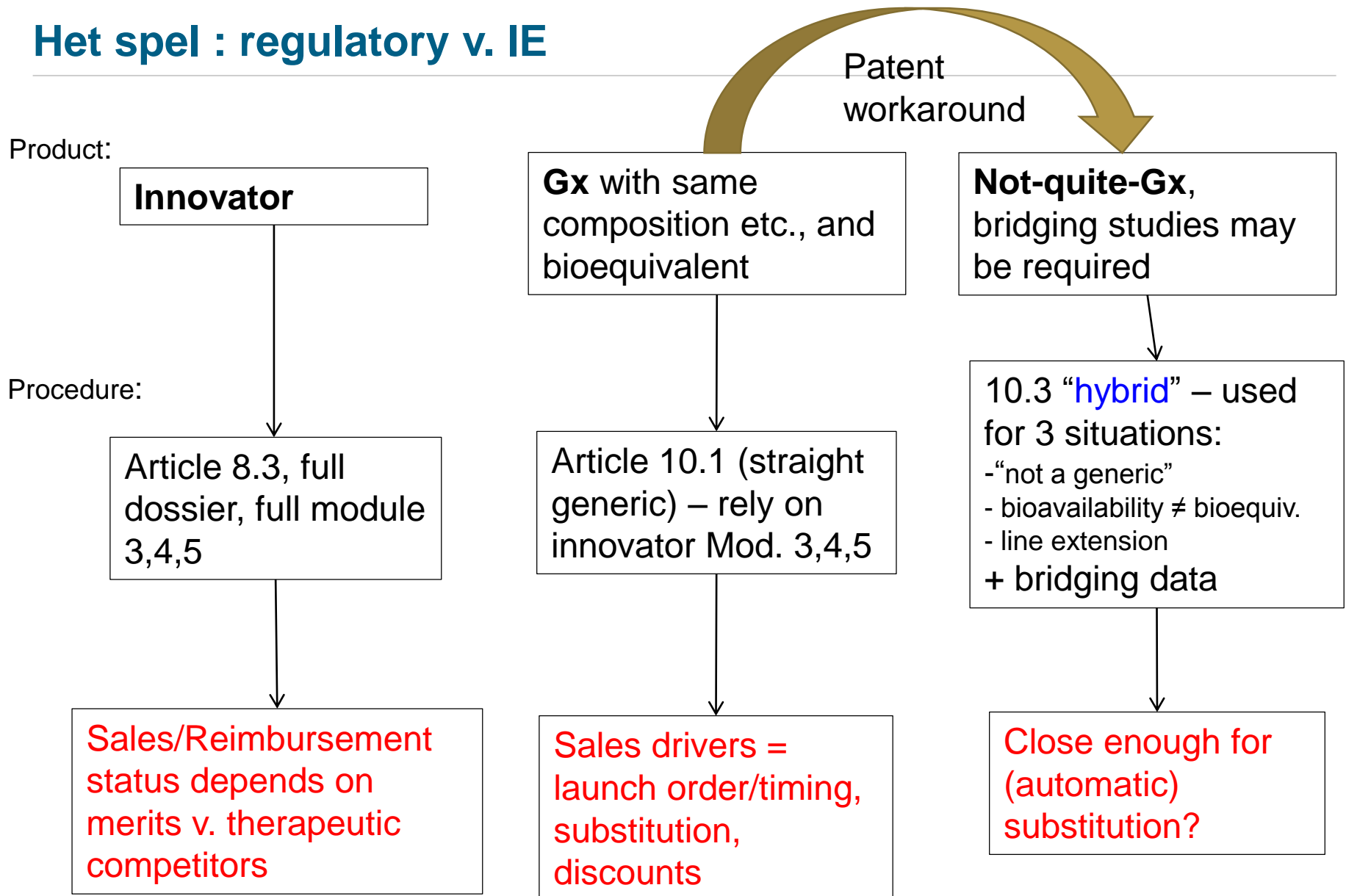
7 november 2016

PAY FOR DELAY AGREEMENTS

Maarten Meulenbelt

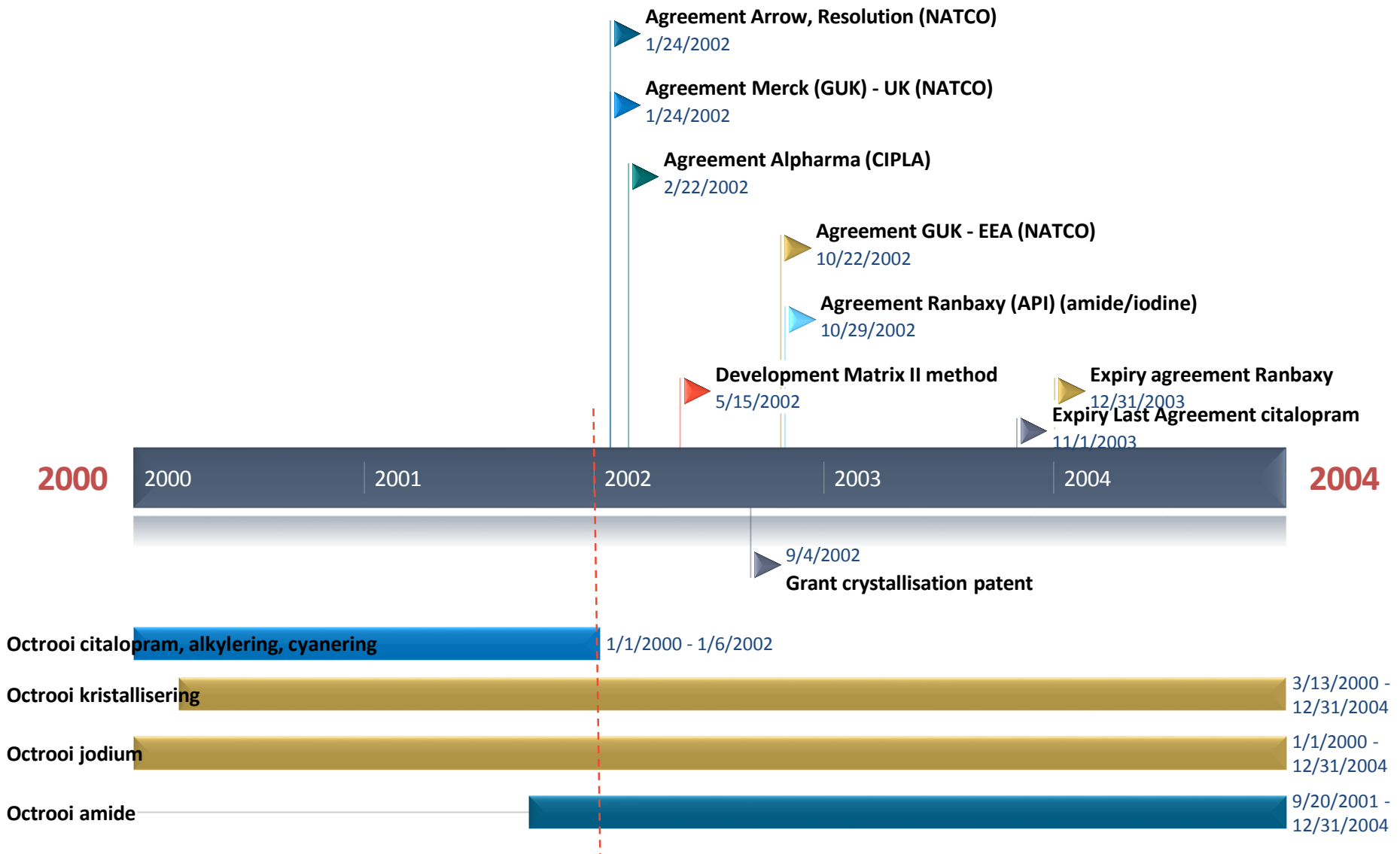
mmeulenbelt@sidley.com

Het spel : regulatory v. IE



Regelgevend kader

- Richtlijn 2001/83/EG – regelt Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB)
 - art. 6(1) – geen verhandeling geneesmiddel zonder VHB (en geen promotie voor VHB)
 - art. 10(i)(a)(iii) [oud], 10.1 [nieuw]: gebruik generieke registratieprocedure (met verwijzing naar innovator-dossier) vereist o.a. bewijs bioequivalentie
 - art. 10.6: studies voor VHB in nationaal octrooirecht “niet beschouwd als een inbreuk”
- Notice to Applicants, Annex I (bepaalt mede het spel i.g.v. patent workaround)
 - Different salt/ester complex/derivative: evidence that there is no change in the pharmacokinetics of the moiety, pharmacodynamics and/or in toxicity which could change the safety/efficacy prodossier [v.a. Rev. 3: safety/efficacy profile “otherwise, to be considered as a new active substance”].
- (voor Nederland): Rijsoctrooiwet 1995
 - Art. 21(1): kosteloze kennisname alle op octrooiaanvraag betrekking hebbende stukken
 - Art. 53(1): “uitsluitend recht (a) het geoctrooieerde voortbrengsel ... te vervaardigen (...)
(b) de geoctrooieerde werkwijze ... toe te passen” (uitzondering cf. art. 10.6 RI. 2001/83)
- Richtlijn 2004/48/EG betreffende handhaving IE-rechten
 - Art. 10, Corrigerende maatregelen: schadevergoeding, schadeloosstelling, terugroeping/
definitieve verwijdering uit handelsverkeer, vernietiging (zie Persbericht Gerecht)



NB 1: expiratiedata octrooi citalopram varieerden: 1994 (DE); januari 2002 (serie lidstaten); 2003 (AT); Regulatory Data Protection exp. 1999

NB 2: octrooi citalopram 1e aanvraag 1977; octrooien kristallisering, jodium en amide weergegeven tot 31.12.2004 (lopen daarna >15 jaar door)

Elementen overeenkomsten met Lundbeck Citalopram (“Cm”)

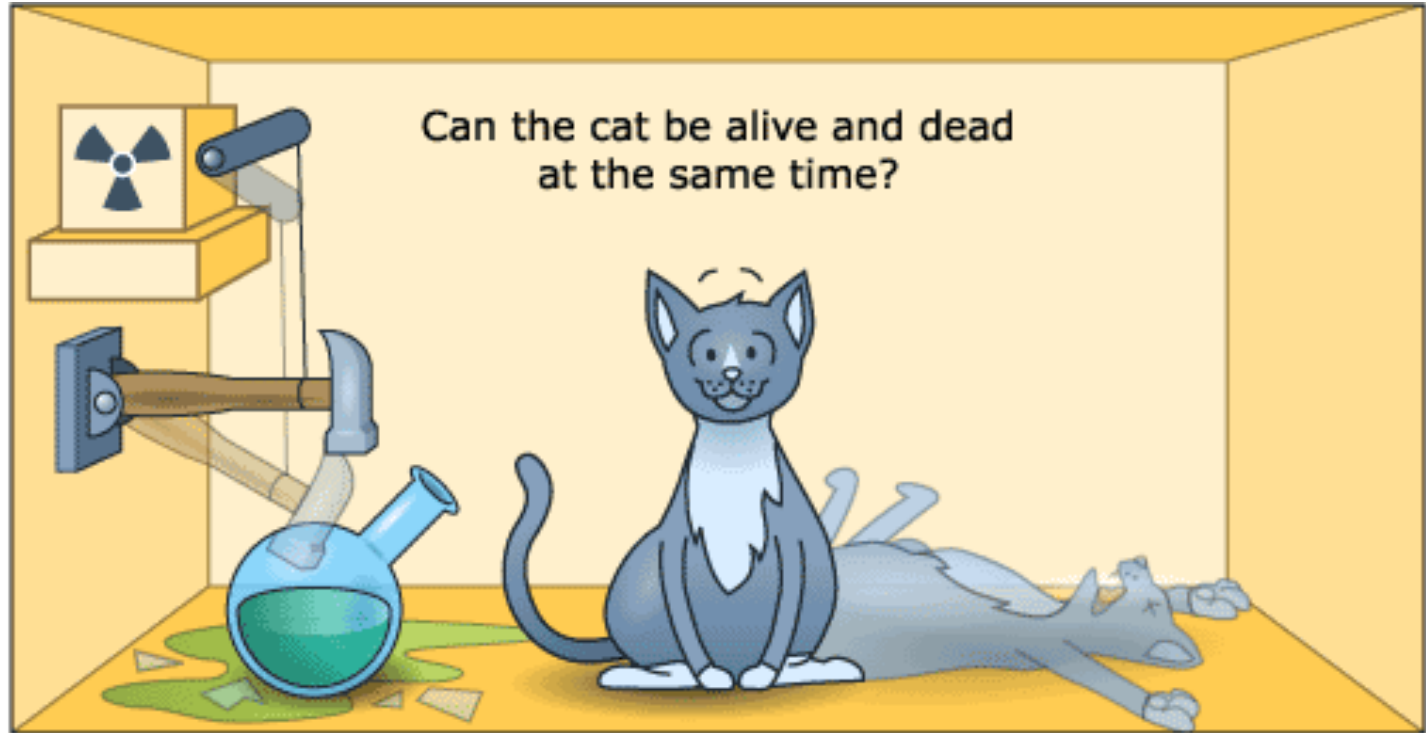
Stelling/ verwijt DG COMP	Merck (GUK)	GUK (EER)	Arrow UK	Arrow DK	Alpharma	Ranbaxy
Voorwerp	Cm prod., door GUK ontwikkeld (Natco)	Cm prod., door GUK ontwikkeld (Natco)	Cm op basis van licentie (Cipla) – ‘bedoeld’ Cm	Cm op basis licentie (Cipla) – ‘bedoeld’ Cm	In lab getest Cm Cipla ‘dergelijke producten ‘	Cm volgens technieken octrooien Ranbaxy
Betaling door Lundbeck	19.4M GBP + kwijting claims IE; ≈ winst	EUR 12M, ≈ winst	5M GBP ipv cross-under- taking, tevens max schade	500K USD + 147K voor voorraad	12M USD waarvan 11M voorraad, ≈ winst	9.5M USD + 40% korting Cm Lundb.; > winst (prod)
Quid pro quo generiek bedrijf	Natco Cm nt gelanceerd; verkoop / aankoop	Geen Cm lancering; ontmoedig Natco	Gn ‘bedoeld’ Cm of ander inbreukm. (consent ord)	Gn ‘bedoeld’ Cm of ander inbreukm.	Voorraad over Geen Cm film/krist. – cross undert.	Geen Cm als boven genoemd
overwegingen inbreuk	Risico inbreuk erkend in ovk	Labtesten krist., film	Arrow: geen tegenbewijs	Id.	Inbreuk krist./ film erkend	Labtest amide, iodine
VHB of stappen daarheen	9.1.2002 VK	Voornemen MRP met VK als RMS – ‘90 dagen’ (!)	Tiefenbacher zou ovk met gebruik MRP- VHB hebben	Beweerde licentie van ‘een derde’	Gebruik VHBs Tiefenbacher NL, DE, 4 eigen + MRP/	Juni 2002 DMF, ‘koper’ met VHB?
Verder dan scope patent?	Meer dan Natco-Cm Geen FTO post ovk	Natco zou ook andere Cm kunnen hebben	Dekt ook toekomstige formules - Geen FTO	Id.	Kan diverse Cm raken - geen FTO post ovk	Definitie niet duidelijk - Geen FTO post ovk.

-
- De hierna opgenomen stellingen dienen louter als startpunt voor de discussie.

Stelling 1: inschatting potentiële concurrentie onvoldoende objectief

- 172: MRP (wederzijdse erkenning VHB) duurt voor generiek 90 dagen
 - Maar: Pharma Enquiry Final Report (1370): regulators tot 2 jaar volgeboekt
- 179: ... generieke ondernemingen: hetzij reeds een VHB ... hetzij noodzakelijke stappen ... om er binnen korte of middellange termijn een te verkrijgen, of althans het daarheen konden leiden dat hun producten gedekt konden worden door andere VHB's
 - Zijn dit “reële en concrete mogelijkheden”?
- 190: Commissie baseert zich op stelling van Lundbeck dat Gx citalopram konden produceren (cyanering, alkylering), + persbericht 9 november 2002
 - Maar: waren workarounds commercieel haalbaar?
- 199: niet-inbreukmakende werkwijze Matrix II (mei 2002), Cipla (sept. 2002);
 - Maar 145: Gerecht verwerpt relevantie bevestiging kristallisatie-octrooi door EOB in 2009 (ook achteraf)
- 511: Actavis arrest Supreme Court afgewezen als maatstaf motivering
 - Maar: aangehaald ter ondersteuning 353, 492-93, 513

“Schrodinger’s Cat” reactie (chillingcompetition)



- Geldigheid octrooi verondersteld maar mogelijkheid vernietiging (122)
 - Status potentiële concurrent afgeleid uit omstandigheden *na* overeenkomsten (176, 199)
-

Stelling 2: effectsanalyse op basis counterfactual mogelijk, en (dus) verplicht

- 56/65, Société Technique Minière
 - “... dat de mededinging in dit verband moet worden gezien in samenhang met de omstandigheden, waarin zij zich zonder de litigieuze overeenkomst zou afspelen”;
- Conclusie C-413/14P, Intel, ov. 132 e.v.
 - Marktdekking, duur, marktprestaties concurrenten en AEC relevant bij beoordeling kortingen dominante onderneming
- Persbericht Deense mededingingsautoriteit 28 januari 2004:
 - **“gråzoneområde”**
- Zaak AT.39612 – Perindopril
 - Uitgebreide effects analyse uitgevoerd
- Effects-analyse is dus tenminste mogelijk
- Effects-analyse beschermt tegen vooroordelen

Stelling 3: voorbeelden van wat wél mag, zijn (te) mager

- AT.39612, Perindopril, 1143
- Value transfer als schadevergoeding
 - the generic undertaking had already entered the market, and each party considers high high likelihood a court would consider the patent valid and infringed; Gx betaalt.
 - generic undertaking had refrained from entering the market (litigation, injunction or threat) ... and both parties come to consider a high likelihood of invalidity or non-infringement. Innovator betaalt
- Early entry date without payment
 - early entry date: to the extent this will reduce restrictions for the generic, it will benefit consumers, contrary to an inducement to accept more restrictive settlement terms.
 - Maar zie Dissenting Opinion Roberts in Actavis.
- T-472/13, Lundbeck, 350-351
 - 2-stage settlement with Neolab (1-delay without payment; 2-damage payment)
- T-41/96, Adalat. R.o. 176
 - Ondernemingen vrij binnen grenzen 101/102

Stelling 4: onvoldoende rekening gehouden met status octrooi

- Rijksoctrooiwet: octrooi = wettelijk verleend exclusief recht
- T-472/13, Lundbeck, r.o. 121
 - “hoewel octrooien worden vermoed geldig te zijn totdat zij uitdrukkelijk worden ingetrokken of ongeldig worden verklaard, kan een dergelijk vermoeden .. niet gelijk worden gesteld aan een vermoeden van onrechtmatigheid”
- 196: Vraag inbreuk Natco op kristallisatie-octrooi was voor verlening “slechts hypothetisch”
 - Maar: doet dat recht aan octrooiaanvragen?
- Decision AT.39612 (perindopril), r.o. 1244
 - [T]he sources of competition to Servier, as identified in the Commission's market investigation, were thus limited to those operators which were, besides working on regulatory compliance, actively taking patent-related measures to launch **lawfully** a perindopril product.
- Anders: T-472/13, Lundbeck, 97
 - Met risico lanceren = concurrentie

Stelling 5 : Kind wordt met badwater weggegooid

- T-472/13, Lundbeck
 - 390: verzoeksters [mochten schikken] maar “mochten daardoor niet hun eigen beoordeling van de geldigheid [en inbreuk] in de plaats laten komen van die van een onafhankelijke rechter en tegelijkertijd de generieke ondernemingen betalen.”
 - 474: mededingingsbeperkende strekking “zelfs gesteld dat bepaalde generieke ondernemingen niet tot de markt zouden zijn toegetreden tijdens de looptijd ...”
- Miskent kern van settlement = wegnemen onzekerheid
- What if - vragen:
 - Wél Freedom to Operate na afloop overeenkomst?
 - Duidelijk(er) afgegrensd tot litigieuze Cm?
 - Redelijke verwachtingsduur gereedheid Gx \geq duur overeenkomst?

1,900 LAWYERS and 20 OFFICES
located in commercial, financial
and regulatory centers
around the world



Beijing
Boston
Brussels
Century City

Chicago
Dallas
Geneva
Hong Kong

Houston
London
Los Angeles
Munich

New York
Palo Alto
San Francisco
Shanghai

Singapore
Sydney
Tokyo
Washington, D.C.
