



Datum van  
inontvangstneming

:

22/09/2022

**Zaak C-473/22****Verzoek om een prejudiciële beslissing****Datum van indiening:**

15 juli 2022

**Verwijzende rechter:**

Markkinaoikeus (Finland)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

14 juli 2022

**Verzoekende partij:**

Mylan AB

**Verwerende partijen:**

Gilead Sciences Finland Oy

Gilead Biopharmaceutics Ireland UC

Gilead Sciences, Inc.

---

**MARKKINAOIKEUS****BESLISSING**

[omissis]

14 juli 2022

[omissis]

**VERZOEKENDE PARTIJ** Mylan AB**VERWERENDE PARTIJEN** Gilead Sciences Finland Oy  
Gilead Biopharmaceutics Ireland UC  
Gilead Sciences, Inc.**VOORWERP** Vordering tot schadevergoeding; verzoek om een  
prejudiciële beslissing aan het Hof van Justitie  
overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag  
betreffende de werking van de Europese Unie

## BESLISSING VAN DE MARKKINAOIKEUS

### Voorwerp van de procedure

- 1 Het gaat om een vordering tot vergoeding van de schade die is veroorzaakt door een voorlopige maatregel die onnodig zou zijn verkregen.
- 2 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (hierna: „handhavingsrichtlijn”).

### Relevante feiten

#### *Voorgeschiedenis van het geding*

- 3 Op 3 december 2009 heeft het Patentti- ja rekisterihallitus (nationaal octrooi- en registratiebureau) op basis van het in Finland gevalideerde Europees octrooi nr. FI/EP 0 915 894 [**Or. 2**] (hierna: „basisoctrooi”) in Finland het aanvullend beschermingscertificaat nr. 266 „Tenofovir disoproxil en de zouten, hydraten, tautomeren en solvaten ervan, in combinatie met emtricitabine” verleend.
- 4 Mylan AB heeft haar geneesmiddel ‘EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, filmomhulde tablet’ in het voorjaar van 2017 aangeboden in het kader van openbare aanbestedingen van twee Finse verpleegkundige districten en deze aanbestedingen voor het genoemde product gewonnen.
- 5 De geldigheidsduur van het voornoemde basisoctrooi is inmiddels op 25 juli 2017 verstreken.
- 6 Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceuti[cs] Ireland UC en Gilead Sciences, Inc. (hierna ook gezamenlijk: „Gilead”) hebben op 15 september 2017 bij de Markkinaoikeus (bijzondere rechter bevoegd voor handelsrecht, mededingingsrecht, overheidsopdrachten en internationaal privaatrecht, Finland) een vordering ingesteld tegen onder meer Mylan AB wegens inbreuk op aanvullend beschermingscertificaat nr. 266. In dezelfde context heeft Gilead een verzoek om een voorlopige maatregel tegen Mylan AB ingediend.
- 7 Mylan AB heeft zich verzet tegen de vordering van Gilead wegens inbreuk en tegen het verzoek van Gilead om een voorlopige maatregel, en heeft van haar kant op 30 november 2017 bij de Markkinaoikeus een vordering tot nietigverklaring van aanvullend beschermingscertificaat nr. 266 ingesteld.
- 8 Bij beslissing van 21 december 2017 heeft de Markkinaoikeus het verzoek van Gilead om een voorlopige maatregel op basis van aanvullend

beschermingscertificaat nr. 266 ingewilligd en Mylan AB op verzoek van Gilead verboden het geneesmiddel ‘EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, filmomhulde tablet’ aan te bieden, in de handel te brengen en te gebruiken, alsmede het betrokken preparaat voor die doeleinden in te voeren, te vervaardigen en in bezit te hebben gedurende de geldigheidsduur van aanvullend beschermingscertificaat nr. 266, op straffe van een geldboete van 500 000 EUR. De Markkinaoikeus heeft voorts gelast dat **[Or. 3]** deze beslissing van kracht blijft totdat in het hoofdgeding uitspraak is gedaan of totdat in deze zaak iets anders is gelast.

- 9 De genoemde voorlopige maatregel is later op 11 april 2019 op verzoek van Mylan AB bij beslissing van de Korkein oikeus (hoogste rechter in burgerlijke en strafzaken, Finland) herroepen.
- 10 Bij vonnis van 25 september 2019 heeft de Markkinaoikeus aanvullend beschermingscertificaat nr. 266 nietig verklaard. Tegen dit vonnis is hoger beroep ingesteld bij de Korkein oikeus, die bij beslissing van 13 november 2020 het verzoek van Gilead om het hoger beroep toe te staan, heeft afgewezen waardoor het vonnis van de Markkinaoikeus definitief is geworden.
- 11 Nadat Gilead de vordering wegens inbreuk op aanvullend beschermingscertificaat nr. 266 had ingetrokken, is de betrokken procedure bij beslissing van de Markkinaoikeus van 11 maart 2021 stopgezet.

*Procedure bij de Markkinaoikeus*

- 12 Mylan AB heeft de Markkinaoikeus verzocht om Gilead te veroordelen tot betaling van een schadevergoeding van 2 367 854,99 EUR, vermeerderd met verpagingsrente, wegens een onnodig verkregen voorlopige maatregel.
- 13 Mylan AB baseerde haar vordering op het feit dat Gilead overeenkomstig § 11 van hoofdstuk 7 van de Oikeudenkäymiskaari (wetboek van rechtsvordering) aansprakelijk was voor de schade die zij had geleden als gevolg van de onnodig verkregen voorlopige maatregel, ongeacht of Gilead hier schuld aan droeg, aangezien aanvullend beschermingscertificaat nr. 266, dat de grondslag vormde voor het gelasten van de voorlopige maatregel, nadien nietig was verklaard. Volgens Mylan AB kan uit de door het Hof van Justitie in zaak C-688/17 (arrest van 12 september 2019, Bayer Pharma, C-688/17, EU:C:2019:722) gegeven uitlegging van artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn niet worden afgeleid dat de handhavingsrichtlijn in de weg staat aan de toepassing van het risicoaansprakelijkheidsbeginsel in de zin van § 11, van hoofdstuk 7 van het Finse wetboek van rechtsvordering. **[Or. 4]**
- 14 Gilead heeft zich tegen de vordering verzet en verzocht om afwijzing ervan.
- 15 Daartoe voert Gilead met name aan dat uit de uitlegging die het Hof in zaak C-688/17 aan artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn heeft gegeven,

voortvloeit dat het beginsel van risicoaansprakelijkheid in de zin van § 11, van hoofdstuk 7 van het Finse wetboek van rechtsvordering niet mag worden gehanteerd als uitgangspunt voor de beoordeling van de aansprakelijkheid voor schade in situaties als de onderhavige. De in deze uitspraak aan artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn gegeven uitlegging moet derhalve aldus worden opgevat dat het bestaan van een verplichting tot schadevergoeding niet mag worden aangenomen op de enkele grond dat aanvullend beschermingscertificaat nr. 266, op de inbreuk waarop het gelasten van de voorlopige maatregel destijds was gebaseerd, naderhand nietig is verklaard.

### **Toepasselijke bepalingen en rechtspraak**

#### *Nationaal recht*

- 16 Volgens § 11 van hoofdstuk 7 van het wetboek van rechtsvordering dient een eiser die een onnodige voorlopige maatregel heeft verkregen, de schade van de wederpartij te vergoeden die deze heeft geleden ten gevolge van de voorlopige maatregel en de tenuitvoerlegging daarvan, alsmede de kosten te vergoeden die deze ter zake heeft gemaakt.
- 17 In de Finse rechtspraak en rechtsleer wordt onder aansprakelijkheid voor schadevergoeding in de zin van § 11 van hoofdstuk 7 van het wetboek van rechtsvordering verstaan een aansprakelijkheid zonder schuld, dat wil zeggen een risicoaansprakelijkheid. Bijgevolg wordt aangenomen dat degene die om een voorlopige maatregel verzoekt, gehouden is de schade te vergoeden wanneer het intellectuele-eigendomsrecht op grond waarvan de voorlopige maatregel is toegekend, later nietig wordt verklaard. [**Or. 5**]
- 18 Anderzijds kan volgens vaste Finse rechtspraak, overeenkomstig de algemene beginselen van het recht op schadevergoeding, ook in de gevallen van § 11 van hoofdstuk 7 van het wetboek van rechtsvordering het bedrag van de aansprakelijkheid worden verminderd op grond van het feit dat de schuldenaar [sic] zelf het ontstaan van de schade mogelijk heeft gemaakt of geen redelijke maatregelen heeft getroffen om de schade te voorkomen of te beperken en daardoor tot het ontstaan van de schade heeft bijgedragen.
- 19 Voorts zij er in dit verband met betrekking tot het nationale recht op gewezen dat het beginsel van risicoaansprakelijkheid in het Finse rechtsstelsel ook relevant is bij het gelasten van een voorlopige maatregel. In Finland is voor het gelasten van een voorlopige maatregel immers vereist dat aan drie criteria is voldaan. Voorwaarde voor het gelasten van een voorlopige maatregel is dat (i) aan de zogenaamde voorwaarde van het bestaan van een aanspraak en (ii) aan de zogenaamde risicovoorwaarde is voldaan en (iii) een zogenaamde afweging van de schade het gelasten van de voorlopige maatregel rechtvaardigt. Bij de beoordeling van de vraag of is voldaan aan de voorwaarde van het bestaan van een aanspraak, wordt onderzocht met welke mate van waarschijnlijkheid kan worden

aangenomen dat het betrokken intellectuele-eigendomsrecht in Finland geldig bestaat en met welke mate van waarschijnlijkheid kan worden aangenomen dat de verweerder inbreuk maakt op dit recht. Bij de beoordeling of aan de voorwaarde van het bestaan van een risico is voldaan, moet worden onderzocht of het risico bestaat dat de verweerder zijn gedrag zal voortzetten. Bij de afweging van de schade wordt de schade die het gelasten van een voorlopige maatregel aan de betrokkene heeft toegebracht, afgewogen tegen de schade die de eiser zou hebben geleden indien de voorlopige maatregel niet zou zijn gelast. Een factor waarmee in dit verband volgens vaste praktijk rekening moet worden gehouden, is dat degene die om een voorlopige maatregel verzoekt, zonder schuld aansprakelijk is voor de door de voorlopige maatregel veroorzaakte schade indien later blijkt dat het intellectuele-eigendomsrecht ongeldig is of anderszins niet werd geschonden. **[Or. 6]**

*Unierecht en rechtspraak van het Hof van Justitie*

- 20 Volgens artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn hebben de rechterlijke instanties, indien de voorlopige maatregelen worden herroepen of wanneer zij vervallen wegens enig handelen of nalaten van de eiser, of indien later wordt vastgesteld dat er geen inbreuk of dreiging van inbreuk op een intellectuele-eigendomsrecht is, de bevoegdheid, op verzoek van de verweerder, de eiser te gelasten de verweerder passende schadeloosstelling te bieden voor de door deze maatregelen toegebrachte schade.
- 21 Overeenkomstig overweging 22 van de handhavingsrichtlijn moet ook worden voorzien in voorlopige maatregelen om de inbreuk onmiddellijk te kunnen doen ophouden zonder op een beslissing ten gronde te wachten; hierbij moeten de rechten van de verdediging worden geëerbiedigd, moet worden toegezien op de evenredigheid van de voorlopige maatregelen naargelang van het specifieke karakter van de desbetreffende zaak en moeten de noodzakelijke waarborgen worden geboden om de kosten en de schade te dekken die de verweerder door een ongerechtvaardigd verzoek heeft geleden. Deze maatregelen zijn met name gerechtvaardigd wanneer elk uitstel voor de houder van een intellectueel-eigendomsrecht onherstelbare schade zou veroorzaken.
- 22 In zijn arrest van 12 september 2019, Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:722), dat betrekking had op de uitlegging van artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn, heeft het Hof geoordeeld dat artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn, met name het begrip „passende schadeloosstelling” als bedoeld in deze bepaling, aldus moet worden uitgelegd dat het zich niet verzet tegen een nationale regeling volgens welke een persoon niet wordt vergoed voor de schade die hij heeft geleden als gevolg van het feit dat hij niet heeft gehandeld zoals normaliter kan worden verwacht om zijn schade te voorkomen of te verminderen, en die in omstandigheden als die van het hoofdgeding **[Or. 7]** ertoe leidt dat de rechter de eiser van voorlopige maatregelen niet veroordeelt tot vergoeding van de door deze maatregelen berokkende schade, ook al is het octrooi op grond waarvan die maatregelen waren gevorderd en toegewezen, daarna nietig

verklaard, mits die regeling de rechter in staat stelt om naar behoren rekening te houden met alle objectieve omstandigheden van de zaak, daaronder begrepen het gedrag van de partijen, zodat hij met name kan nagaan of de eiser geen misbruik heeft gemaakt van die maatregelen.

- 23 Het Hof heeft in dit arrest voorts geoordeeld dat, aangezien artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn geen verwijzing bevat naar het nationale recht van de lidstaten met betrekking tot het begrip „passende schadeloosstelling”, dit begrip autonoom en uniform moet worden uitgelegd zonder dat dit mag afhangen van de verschillende lidstaten (punt 41) en dat het begrip „passende schadeloosstelling” een autonoom Unierechtelijk begrip vormt dat op het grondgebied van de Unie een uniforme uitlegging moet krijgen (punt 49).
- 24 Het Hof heeft in dit arrest met betrekking tot artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn verklaard dat, hoewel de uitoefening van de bevoegdheid van de nationale rechterlijke instanties om een dergelijke schadeloosstelling toe te kennen strikt is gebonden aan de voorwaarde dat de voorlopige maatregelen zijn ingetrokken of vervallen wegens enig handelen of nalaten van de eiser, dan wel later wordt vastgesteld dat er geen inbreuk of dreiging van inbreuk op een intellectuele-eigendomsrecht is, het feit dat aan die voorwaarde is voldaan in een bepaalde zaak, met name niet impliceert dat de bevoegde nationale rechters automatisch en hoe dan ook verplicht zijn om de eiser te veroordelen tot vergoeding van de schade die de verweerder vanwege die maatregelen heeft geleden (punt 52). **[Or. 8]**
- 25 In dit arrest stelde het Hof bovendien vast dat volgens overweging 22 van de handhavingsrichtlijn de voorlopige maatregelen als bedoeld in artikel 9 van die richtlijn met name gerechtvaardigd zijn wanneer elk uitstel voor de houder van een intellectueel eigendomsrecht onherstelbare schade zou veroorzaken (punt 61). Hieruit vloeit volgens het Hof voort dat de vaststelling van het onrechtmatige karakter van een verzoek om voorlopige maatregelen in de eerste plaats veronderstelt dat er geen gevaar bestaat dat de houder van een intellectueel-eigendomsrecht onherstelbare schade lijdt in geval van uitstel bij de vaststelling van de door hem gevraagde maatregelen (punt 62). Dienaangaande merkt het Hof op dat wanneer de verweerders hun producten op de markt brengen terwijl een octrooi is aangevraagd of verleend dat in de weg staat aan het op de markt brengen – wat de verwijzende rechter dient na te gaan – een dergelijk handelen op het eerste gezicht kan worden beschouwd als een objectieve aanwijzing van het bestaan van een gevaar op onherstelbare schade voor de houder van dat octrooi in geval van uitstel bij de vaststelling van de door hem gevraagde maatregelen. Bijgevolg kan het door hem ingestelde verzoek om voorlopige maatregelen als reactie op een dergelijk handelen niet a priori worden gekwalificeerd als „ongerechtvaardigd” in de zin van artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn, gelezen in het licht van overweging 22 van de handhavingsrichtlijn (punt 63).
- 26 In dat arrest heeft het Hof tevens verklaard dat de omstandigheid dat de betrokken voorlopige maatregelen in het hoofdgeding zijn ingetrokken, weliswaar, zoals in

punt 52 van het onderhavige arrest is verduidelijkt, één van de noodzakelijke voorwaarden kan vormen voor de uitoefening van de in artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn neergelegde bevoegdheid, maar dat zij als zodanig niet kan worden beschouwd als een doorslaggevend bewijs van het ongerechtvaardigde karakter van het verzoek dat aan de basis ligt van de ingetrokken voorlopige maatregelen (punt 64). **[Or. 9]**

### **Noodzaak van het verzoek om een prejudiciële beslissing**

- 27 Zoals uit het voorgaande blijkt, heeft het Hof in zijn rechtspraak geoordeeld dat het begrip „passende schadeloosstelling” in de zin van artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn moet worden beschouwd als een autonoom Unierechtelijk begrip dat op het grondgebied van de Unie een uniforme uitlegging moet krijgen. Bovendien heeft het Hof in zijn rechtspraak niet alleen benadrukt dat dit begrip autonoom en uniform moet worden uitgelegd, maar ook dat de uitlegging van dit begrip niet onder de bevoegdheid van verschillende lidstaten kan vallen.
- 28 Zoals tevens uit het bovenstaande volgt, wordt in Finland de aansprakelijkheid uit hoofde van artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn als risicoaansprakelijkheid beschouwd. Wat dat betreft staan de standpunten van de partijen in de onderhavige zaak over de uitlegging en de betekenis van het arrest van het Hof in zaak C-688/17 lijnrecht tegenover elkaar.
- 29 In dit verband moet ook worden opgemerkt dat in ten minste twee lidstaten van de Unie de nationale rechterlijke instanties zich op het standpunt hebben gesteld dat bovengenoemd arrest van het Hof niet in de weg staat aan de toepassing van een op risicoaansprakelijkheid gebaseerde schadevergoedingsregeling. Anderzijds zijn er in de Europese rechtsleer op het gebied van het intellectuele-eigendomsrecht standpunten te vinden met betrekking tot bovengenoemd arrest van het Hof volgens welke het arrest van het Hof in zaak C-688/17 aldus moet worden begrepen dat op risicoaansprakelijkheid gebaseerde schadevergoedingsregelingen in strijd zijn met artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn.
- 30 In het licht van het bovenstaande lijken er in verband met het arrest van het Hof in zaak C-688/17 momenteel een echte onduidelijkheid en verschillende opvattingen te bestaan over de vraag of een op risicoaansprakelijkheid gebaseerde schadevergoedingsregeling **[Or. 10]** verenigbaar kan worden geacht met artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn. Aangezien het bij de uitlegging van het begrip „passende schadeloosstelling” in voornoemde richtlijn gaat om een autonoom Unierechtelijk begrip, en de uitlegging van dit begrip dus als een aangelegenheid van het Hof en niet als een aangelegenheid van de nationale rechter moet worden beschouwd, is de Markkinaoikeus van mening dat het in de omstandigheden van het onderhavige geval welhaast noodzakelijk is om het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing in te dienen, al was het maar om te verduidelijken of de Finse rechtsorde op dit punt verenigbaar met het Unierecht moet worden geacht.



- 31 Voor het geval dat een op risicoaansprakelijkheid gebaseerde schadevergoedingsregeling onverenigbaar met artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn wordt geacht, is het verzoek om een prejudiciële beslissing ook noodzakelijk opdat het Hof de beoordelingscriteria voor het begrip „passende schadeloosstelling” in de zin van artikel 9, lid 7, van de richtlijn nader verduidelijkt in het licht van de vaststellingen in zijn arrest in zaak C-688/17.

### **Prejudiciële vragen**

De Markkinaoikeus heeft, na partijen in de gelegenheid te hebben gesteld hun opmerkingen over de inhoud van de prejudiciële vragen in te dienen, besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof van Justitie van de Europese Unie te verzoeken bij wijze van prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU uitspraak te doen over de volgende vragen:

1. Moet een in Finland geldende en op risicoaansprakelijkheid gebaseerde schadevergoedingsregeling, zoals die welke hierboven is beschreven (punten 16 tot en met 18 van het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing), als verenigbaar met artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn worden beschouwd?
2. Indien de eerste vraag ontkennend wordt beantwoord: Op welke soort aansprakelijkheid voor schade berust dan de aansprakelijkheid [**Or. 11**] krachtens artikel 9, lid 7, van de handhavingsrichtlijn? Moet worden aangenomen dat het bij die aansprakelijkheid gaat om een vorm van schuldaansprakelijkheid, een vorm van aansprakelijkheid wegens misbruik van recht of een aansprakelijkheid op een andere grond?
3. Wat betreft de tweede vraag: Met welke omstandigheden moet rekening worden gehouden bij de beoordeling van de aansprakelijkheid?
4. Moet met name, wat de derde vraag betreft, de beoordeling uitsluitend plaatsvinden op basis van de omstandigheden die ten tijde van het verkrijgen van de voorlopige maatregel bekend waren, of kan bijvoorbeeld rekening worden gehouden met de omstandigheid dat het intellectuele-eigendomsrecht waarvan de vermeende schending de reden was voor de voorlopige maatregel, na de verkrijging van die maatregel ab initio nietig is verklaard, en zo ja, welke betekenis moet aan laatstgenoemde omstandigheid worden toegekend?

Nadat het Hof de prejudiciële beslissing heeft gegeven, zal de Markkinaoikeus einduitspraak in deze zaak doen.

[omissis]