

Hoge Raad, 24 maart 2006, Pharmacia v Cosmétique



WET OP DE GENEESMIDDELEN-VOORZIENING

Geneesmiddel - toedieningscriterium

Het hof heeft zich ten onrechte beperkt tot het onderzoek of een reële inwerking is aangekondigd, en nagelaten de vraag te beantwoorden of de producten een reële inwerking op de organische functies hebben en met het oog daarop kunnen worden toegediend, in welk geval sprake is van een geneesmiddel.

Onderdeel 1 behelst de klacht dat het hof heeft verzuimd te onderzoeken of de producten Dercos en Kérastase beantwoorden aan het toedieningscriterium op grond van de primair voorgedragen grondslag dat het gaat om "substanties die een reële inwerking hebben op organische functies en met het oog daarop kunnen worden toegediend". Ten onrechte heeft het hof, aldus het onderdeel, zijn beoordeling beperkt tot de aangekondigde werking en heeft het alleen nagegaan of de desbetreffende uitingen een reële inwerking op de stofwisseling van de hoofdhuid pretenderen. Het onderdeel treft doel. Het hof, dat zich klaarblijkelijk heeft beperkt tot het onderzoek of ten aanzien van de producten Dercos en Kérastase een reële inwerking is aangekondigd, heeft ten onrechte nagelaten de vraag te beantwoorden of, zoals Pharmacia heeft gesteld, Dercos en Kérastase een reële inwerking op de organische functies hebben en met het oog daarop kunnen worden toegediend. Bij een bevestigend antwoord moet het product Kérastase op die grond als geneesmiddel worden aangemerkt, ook al wordt dit product, zoals het hof heeft geoordeeld, niet aangekondigd als een middel met reële inwerking op de stofwisseling van de hoofdhuid, en moet het product Dercos tevens op die grond als geneesmiddel worden gekwalificeerd, hetgeen van belang kan zijn met het oog op (de reikwijdte van) de te treffen voorlopige voorzieningen.

ONEERLIJKE CONCURRENTIE

Doel Geneesmiddelenwetgeving

Oordeel dat de WGV slechts ertoe strekt de volksgezondheid te beschermen en dat de geschonden bepalingen van de WGV niet strekken tot bescherming tegen schade die producenten van of

handelaren in geneesmiddelen hebben geleden door oneerlijke concurrentie, is juist.

Bij de beantwoording van de vraag of aan het in art. 6:163 BW neergelegde relativiteitsvereiste is voldaan, komt het aan op het doel en de strekking van de geschonden norm, aan de hand waarvan moet worden onderzocht tot welke personen en tot welke schade en welke wijzen van ontstaan van schade de daarmee beoogde bescherming zich uitstrekt (vgl. HR 7 mei 2004, nr. C02/310, RvdW 2004, 67; AB 2005, 127, rov. 3.4.1). Het hof heeft met zijn in rov. 17 vervatte oordeel de vorenbedoelde maatstaf niet miskend. 's Hof's oordeel, dat erop neerkomt dat de WGV, gelet op de parlementaire geschiedenis, zowel van de oorspronkelijke wet als van de wijzigingswet waarbij Richtlijn 65/65/EEG is geïmplementeerd (Wet van 8 december 1977, Stb. 692), en mede in het licht van de doelstellingen van de - hiervoor in 3.2 vermelde - Europese richtlijnen, slechts ertoe strekt de volksgezondheid te beschermen en dat de geschonden bepalingen van de WGV niet strekken tot bescherming tegen schade die producenten van of handelaren in geneesmiddelen hebben geleden door oneerlijke concurrentie, is juist.

Vindplaatsen: LJN: [AU7935](#); JGR2006, nr. 35, p. 296, m.nt. Lisman

Hoge Raad, 24 maart 2006

(J.B. Fleers, O. de Savornin Lohman, A.M.J. van Buchem-Spapens, E.J. Numann en W.A.M. van Schendel) 24 maart 2006

Eerste Kamer

Nr. C04/325HR

RM/JMH

Hoge Raad der Nederlanden

Arrest

in de zaak van:

1. de vennootschap naar Zweeds recht PFIZER HEALTH A.B., voorheen geheten Pharmacia & Upjohn A.B., gevestigd te Helsingborg, Zweden,
2. PHARMACIA B.V., voorheen geheten Pharmacia & Upjohn B.V., gevestigd te Woerden,
3. PFIZER CONSUMER HEALTHCARE B.V., rechtsopvolgster van Pharmacia B.V. ter zake van de registratie van Regaine RVG 12121, gevestigd te Capelle aan den IJssel, EISERESSEN tot cassatie, incidenteel verweersters in cassatie, advocaat: mr. C.J.J.C. van Nispen, t e g e n
COSMETIQUE ACTIVE NEDERLAND B.V., gevestigd te Weesp, VERWEERSTER in cassatie, incidenteel eiseres tot cassatie, advocaat: mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt.

1. Het geding in feitelijke instanties

De Hoge Raad verwijst voor het verloop van dit geding tussen (de rechtsvoorgangsters van) eiseressen tot cassatie - verder te noemen: Pharmacia - en verweerster in

cassatie - verder te noemen: Cosmétique - naar zijn arrest van [8 maart 2002, nr. C00/173, NJ 2003, 706](#).

Bij dat arrest heeft de Hoge Raad het arrest van het gerechtshof te Amsterdam van 2 maart 2000 vernietigd en het geding ter verdere behandeling en beslissing verwezen naar het gerechtshof te 's-Gravenhage.

Nadat Cosmétique een memorie na verwijzing en een akte had genomen en partijen hun zaak ter terechtzitting van 24 maart 2003 hadden bepleit, heeft het hof bij tussenarrest van 27 mei 2003 Pharmacia in de gelegenheid gesteld, mede ter voorkoming van executiegeschillen, haar vorderingen aan te passen. Nadat Pharmacia een akte had genomen en Cosmétique daarop had gereageerd, heeft het hof bij eindarrest van 5 augustus 2004 het vonnis waarvan beroep vernietigd en, opnieuw rechtdoende, op straffe van een dwangsom Cosmétique verboden het product DERCOS Aminexil in Nederland te verhandelen, distribueren, verkopen en af te leveren. Het hof heeft voorts Cosmétique veroordeeld aan Pharmacia te vergoeden alle door Pharmacia geleden en nog te lijden schade, nader op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet, en het meer of anders gevorderde afgewezen.

Beide arresten van het hof zijn aan dit arrest gehecht.

2. Het geding in cassatie

Tegen zowel het tussenarrest als het eindarrest van het hof heeft Pharmacia beroep in cassatie ingesteld. Cosmétique heeft incidenteel cassatieberoep ingesteld. De cassatiedagvaarding en de conclusie van antwoord tevens houdende het incidenteel cassatieberoep zijn aan dit arrest gehecht en maken daarvan deel uit.

Partijen hebben over en weer geconcludeerd tot verwerping van het beroep.

De zaak is voor partijen toegelicht door hun advocaten, voor Cosmétique mede door mr. G. van der Wal, advocaat te Brussel, België?

De [conclusie van de Advocaat-Generaal L.A.D. Keus](#) strekt in het principale beroep tot vernietiging en verwijzing en in het incidentele beroep tot verwerping.

3. Uitgangspunten in cassatie

3.1 Voor de feiten waarvan in cassatie kan worden uitgegaan, wordt verwezen naar het arrest van de Hoge Raad van [8 maart 2002, nr. C00/173, NJ 2003, 706](#), rov. 3.1. Deze feiten komen op het volgende neer.

(i) Pharmacia (voorheen aangeduid als Upjohn) brengt sinds 1987 onder de naam Regaine een middel op de markt dat zij presenteert als haargroeimiddel. Het werkzame bestanddeel van Regaine is Minoxidil. Regaine is op 27 mei 1987 in Nederland geregistreerd als een farmaceutische specialité in de zin van art. 1 lid 1 onder e, in verbinding met h, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WGV). Sinds een aantal jaren is Regaine in Nederland zonder recept verkrijgbaar.

(ii) Cosmétique (voorheen aangeduid als L'Oréal) brengt sinds 1997 het middel Dercos en sinds 1998 het middel Kérastase op de Nederlandse markt. Het werkzame bestanddeel van deze middelen is Aminexil. Dercos en Kérastase zijn niet geregistreerd als geneesmiddel. Cosmétique presenteert beide middelen als cosmeticum tegen haaruitval.

3.2 Het begrip "geneesmiddel" in de WGV moet worden uitgelegd in overeenstemming met de betekenis van dat begrip in art. 1 lid 2 van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965 nr. L022, p. 369). Volgens die bepaling zijn "geneesmiddelen" - kort gezegd - zowel substanties die als zodanig worden aangediend als substanties die als zodanig kunnen worden toegediend (het zogenoemde aandienings- respectievelijk toedieningscriterium). Deze Richtlijn is met ingang van [20 maart 2001 vervangen door Richtlijn 2001/83/EG](#) van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001 nr. L311, p. 67). Voor de geschilpunten in cassatie bevat laatstgenoemde Richtlijn geen wezenlijke wijzigingen ten opzichte van eerstvermelde Richtlijn.

3.3 Voor de uitleg van het begrip "geneesmiddel" is in het bijzonder van belang het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen ([HvJEG](#)) van [16 april 1991, zaak C-112/89 \(Upjohn/Farzoo\), Jurispr. 1991, p. I-1703, NJ 1992, 674](#), waarvan relevante overwegingen onder meer zijn weergegeven in rov. 3 van het bestreden tussenarrest.

3.4 De vorderingen van Pharmacia strekken in hoofdzaak tot het opleggen van een verbod aan Cosmétique haargroeimiddelen te verhandelen die Aminexil bevatten en tot het betalen van schadevergoeding terzake, op de grond dat Cosmétique onrechtmatig handelt door de producten Dercos en Kérastase op de markt te brengen. Die middelen zijn volgens Pharmacia, zowel op grond van het toedieningscriterium als op grond van het aandieningscriterium, geneesmiddelen in de zin van de WGV, maar zijn in strijd met die wet niet als zodanig geregistreerd, anders dan het door Pharmacia op de markt gebrachte middel Regaine. Door zich niet te houden aan de uit hoofde van de WGV geldende beperkingen op het verhandelen van geneesmiddelen doet Cosmétique haar ongeoorloofde concurrentie aan, aldus Pharmacia.

3.5 Bij arrest van 2 maart 2000 heeft het gerechtshof te Amsterdam de afwijzing van de vorderingen door de rechtbank bekrachtigd op de grond dat de producten Dercos en Kérastase geen geneesmiddelen zijn. In het daartegen gerichte beroep in cassatie heeft de Hoge Raad bij voormeld arrest van 8 maart 2002 het arrest van het hof vernietigd.

De Hoge Raad overwoog daartoe, voor zover hier van belang:

"3.4.2 Onderdeel 1.2 bestrijdt met een rechtsklacht het oordeel in rov. 4.30 van het Hof dat het bij de toetsing aan het toedieningscriterium (primaire) erom gaat of Aminexil, als verwerkt in Dercos en Kérastase, kan inwerken op het eigenlijk functioneren van het menselijk lichaam. Het onderdeel betoogt dat op grond van het toedieningscriterium niet alleen producten met een reële inwerking op de organische functies onder de definitie van geneesmiddel kunnen worden gebracht, maar ook producten die niet de aangekondigde werking

hebben. Onderdeel 1.3 voegt daaraan de motiveringsklacht toe dat het Hof is voorbijgegaan aan de essentiële stelling van Upjohn dat Aminexil hoe dan ook aan het toedieningscriterium voldoet, ook als het geen reële inwerking op organische functies zou hebben, omdat het wel als zodanig wordt aangekondigd en deswege kan worden toegediend.

3.4.3 Deze onderdelen zijn gegrond. Zoals is uiteengezet in rov. 20 van het hiervoor in 3.4.1 aangehaalde arrest van het HvJEG, welke overweging betrekking heeft op het toedieningscriterium, kunnen "niet enkel de producten met een reële inwerking op de organische functies onder de definitie van geneesmiddel worden gebracht, maar ook de producten die niet de aangekondigde werking hebben". In de feitelijke instanties heeft Upjohn gesteld dat Dercos en Kérastase (ook) wegens hun aangekondigde werking op grond van het toedieningscriterium als geneesmiddel moeten worden beschouwd. Aan deze stelling is het Hof voorbijgegaan; bij de toetsing aan het toedieningscriterium in de rov. 4.30-4.57 heeft het alleen de daadwerkelijke invloed van deze middelen op de stofwisseling onderzocht en de bij de aankondiging van de middelen gepretendeerde invloed in zoverre buiten beschouwing gelaten. Aldus heeft het Hof een onjuiste maatstaf aangelegd. In het kader van het toedieningscriterium dient alsnog te worden onderzocht of een reële inwerking van Aminexil op de organische functies is aangekondigd, al heeft Aminexil die aangekondigde werking in werkelijkheid niet. Deze vraag is van andere aard dan de door het Hof reeds onderzochte - en ontkennend beantwoorde - vragen, in het kader van het toedieningscriterium of de middelen daadwerkelijk invloed op de stofwisseling hebben (rov. 4.30-4.57) en in het kader van het aandieningscriterium of zij zijn aangediend als middelen met therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier (rov. 4.14-4.29).

(...)

3.5.2 Onderdeel 2.2 is gericht tegen rov. 4.51 van het bestreden arrest. Volgens die overweging maakt een daar bedoelde passage uit een door Upjohn overgelegd rapport "niet duidelijk of, waarom en in welke mate het gebruik van Dercos Aminexil en Kérastase (sp?cifique ? l'aminexil) de stofwisseling echt kan beïnvloeden. Met name wordt niet duidelijk of het genoemde effect beperkt blijft tot de stofwisseling van de hoofdhuid, en of, en zo ja in hoeverre, gebruik van Dercos en Kérastase tegen haaruitval eigenlijk de omstandigheden kan wijzigen waarin het menselijk lichaam functioneert."

Indien dit oordeel berust op de opvatting dat een beïnvloeding van de stofwisseling van alleen de hoofdhuid vanwege die lokale beperking niet kan gelden als echte beïnvloeding van de stofwisseling of wijziging van de omstandigheden waaronder het menselijk lichaam functioneert, is het Hof uitgegaan van een onjuiste rechtsopvatting. Het valt immers niet in te zien dat een plaatselijk beperkte beïnvloeding van de stofwisseling geen beïnvloeding van de stofwisseling in de zin van rechtsoverweging 22 van het HvJEG zou zijn. Als het Hof van de juiste rechtsopvatting is uitgegaan, is zonder nadere motivering echter niet begrijpelijk waarom

het Hof het hier besproken effect van Aminexil onvoldoende acht voor de conclusie dat het de stofwisseling echt kan beïnvloeden. Dit onderdeel slaagt derhalve."

De Hoge Raad heeft de zaak verwezen naar het Gerechtshof te 's-Gravenhage.

3.6 Bij het bestreden tussenarrest heeft dat hof onder meer het volgende overwogen:

"6. Het hof zal thans onderzoeken of bij de presentatie van de producten Dercos en Kérastase met het middel Aminexil een reële inwerking op de organische functies in voormelde zin is aangekondigd.

Met betrekking tot de (wijze van de) presentatie van Dercos en Kérastase is het volgende gebleken: (...)

7. Uit deze uitingen blijkt naar het oordeel van het hof genoegzaam dat Aminexil in Dercos wordt gepresenteerd aan de normaal geïnformeerde, omzichtige en oplettende gemiddelde consument als een middel met reële inwerking op de haarwortels/haarzakjes waardoor het aantal haren tijdens de groeifase zal vermeerderen, de levensduur van de haren zal worden verlengd en aldus haaruitval zal verminderen.

Daarbij heeft het hof mede in aanmerking genomen dat Dercos - anders dan Kérastase - wordt aangeboden in een doos met ampullen, voorzien is van een bijsluiters en uitsluitend verkrijgbaar is bij de apotheek. De presentatie van Kérastase, die met name voor kappers is bestemd, acht het hof niet zodanig dat daardoor de indruk wordt gewekt dat het een middel is met een reële inwerking op de haarwortels/haarzakjes.

(...)

11. Tussen partijen is eveneens in geschil of Dercos en Kérastase met Aminexil geschikt zijn om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, met andere woorden of zij een reële inwerking hebben op de stofwisseling (van de hoofdhuid). Het hof kan dit bij haar beoordeling van de aangekondigde werking in het midden laten en zal alleen nagaan of de hierboven onder 6 vermelde uitingen zodanige reële werking pretenderen.

(...)

12. Op grond van voormelde wijze van presenteren - al zouden de octrooischriften buiten beschouwing worden gelaten omdat deze minder toegankelijk zijn voor de consument - is het hof van oordeel dat daardoor bij de consument de indruk wordt gewekt dat bij Dercos met Aminexil sprake is van herstel, verbetering en/of wijziging van fysiologische (en organische) functies bij de mens, zodat derhalve dit product op grond van het toedieningscriterium moet worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van de WGV en de richtlijn 65/65.

(...)

Uit al het voorgaande volgt tevens dat Kérastase niet als geneesmiddel valt aan te merken.

13. Het vorenstaande brengt mee dat op het aandieningscriterium en de daarmee samenhangende argumenten van L'Oreal niet meer behoeft te worden ingegaan.

(...)

17. Het hof is van oordeel dat niet alleen de parlementaire geschiedenis van de toestandkoming van de

oorspronkelijke wet van belang is, maar ook die van de wijzigingswet waarbij richtlijn 65/65 in de WGV is geïmplementeerd. Uit de considerans van die richtlijn, welke de nationale wetgever bindt ten aanzien van het te bereiken resultaat, en uit het arrest van het HvJ EG inzake Upjohn (rechtsoverweging 31) volgt dat de voornaamste doelstelling van die richtlijn - naast het geheel of ten dele opheffen van belemmeringen van het intracommunautaire handelsverkeer van farmaceutische producten - is de volksgezondheid te beschermen. Nu ook uit de overige wijzigingswetten niet is gebleken dat de WGV en de daarop gebaseerde regelgeving mede ertoe strekt de eerlijke mededinging tussen producenten of handelaren van geneesmiddelen te beschermen, gaat het hof ervan uit dat de WGV deze strekking niet bezit.

(...)

26. (...) Evenmin ziet het hof gelet op het toegepaste toedieningscriterium aanleiding een deskundigenonderzoek naar de reële inwerking te gelasten."

3.7 In het eindarrest heeft het hof, samengevat, het volgende overwogen.

Voor een verbod met betrekking tot andere en/of toekomstige Aminexil bevattende haargroeiproducten (hoe ook genaamd) is geen plaats, daar van product tot product zal moeten worden nagegaan welke indruk door de wijze van presenteren bij de consument wordt gewekt en of daardoor sprake is van een geneesmiddel (rov. 3.3). Pharmacia heeft haar vordering om de geleden en te lijden schade te begroten op de door Cosmétique behaalde winst onvoldoende onderbouwd en zij is ook niet ingegaan op de door Cosmétique verstrekte cijfers, zodat die vordering moet worden afgewezen (rov. 3.5). De subsidiaire vordering tot schadevergoeding, op te maken bij staat, moet worden toegewezen, omdat het hof aannemelijk acht dat schade is geleden: de stelling van Cosmétique dat de producten niet concurrerend zijn is reeds in het tussenarrest verworpen, terwijl de door haar verstrekte cijfers niet door justificatoire bescheiden zijn onderbouwd (rov. 3.5).

Het hof heeft het vonnis van de rechtbank vernietigd, Cosmétique op straffe van een dwangsom verboden om Dercos in Nederland te verhandelen in de productverpakking zoals weergegeven op de aan het arrest gehechte bijlage en Cosmétique veroordeeld tot vergoeding van alle door Pharmacia geleden en nog te lijden schade, nader op te maken bij staat.

4. Beoordeling van de middelen in het principale beroep

4.1.1 Het eerste middel, dat in twee onderdelen uiteenvalt, richt zich tegen de hiervoor in 3.6 weergegeven rov. 6-7, 11-13 en 26 van het tussenarrest.

4.1.2 Onderdeel 1 behelst de klacht dat het hof heeft verzuimd te onderzoeken of de producten Dercos en Kérastase beantwoorden aan het toedieningscriterium op grond van de primair voorgedragen grondslag dat het gaat om "substanties die een reële inwerking hebben op organische functies en met het oog daarop kunnen worden toegediend". Ten onrechte heeft het hof, aldus het onderdeel, zijn beoordeling beperkt tot de

aangekondigde werking en heeft het alleen nagegaan of de desbetreffende uitingen een reële inwerking op de stofwisseling van de hoofdhuid pretenderen.

4.1.3 Het onderdeel treft doel. Het hof, dat zich klaarblijkelijk heeft beperkt tot het onderzoek of ten aanzien van de producten Dercos en Kérastase een reële inwerking is aangekondigd, heeft ten onrechte nagelaten de vraag te beantwoorden of, zoals Pharmacia heeft gesteld, Dercos en Kérastase een reële inwerking op de organische functies hebben en met het oog daarop kunnen worden toegediend. Bij een bevestigend antwoord moet het product Kérastase op die grond als geneesmiddel worden aangemerkt, ook al wordt dit product, zoals het hof heeft geoordeeld, niet aangekondigd als een middel met reële inwerking op de stofwisseling van de hoofdhuid, en moet het product Dercos tevens op die grond als geneesmiddel worden gekwalificeerd, hetgeen van belang kan zijn met het oog op (de reikwijdte van) de te treffen voorlopige voorzieningen.

4.1.4 Onderdeel 2 bevat de klacht dat niet begrijpelijk is dat het hof, gelet op hetgeen het hof te Amsterdam in zijn arrest van 2 maart 2000 heeft overwogen omtrent de werking van Aminexil, niet heeft geconcludeerd dat de middelen Dercos en Kérastase substanties zijn die een reële inwerking hebben op organische functies en met het oog daarop kunnen worden toegediend en in plaats daarvan (in rov. 26 van het tussenarrest) heeft geoordeeld dat terzake deskundigenonderzoek nodig zou zijn, waartoe het hof evenwel geen aanleiding zag.

4.1.5 Het onderdeel kan bij gebrek aan feitelijke grondslag niet tot cassatie leiden; het berust op een onjuiste lezing van de desbetreffende overwegingen van het hof. Het hof heeft zich niet uitgelaten over het antwoord op de vraag of de producten Dercos en Kérastase de bedoelde reële inwerking hebben en of te dier zake deskundigenonderzoek nodig is, maar zich in het kader van het toedieningscriterium beperkt tot een oordeel omtrent de aangekondigde werking en in dat verband geen aanleiding gezien deskundigenonderzoek te gelasten.

4.2.1 Het tweede middel komt in twee onderdelen op tegen de, hiervoor in 3.6 weergegeven, rov. 17 van het tussenarrest.

4.2.2 Onderdeel 1 klaagt dat het hof heeft miskend dat een norm in beginsel strekt ter bescherming van allen die als gevolg van overtreding daarvan schade kunnen lijden en wel ter bescherming tegen alle schade die aan de dader op de voet van art. 6:98 BW als een gevolg van die overtreding kan worden toegerekend, en dat voor een beroep op art. 6:163 BW moet komen vast te staan dat de desbetreffende norm de eiser in het gegeven geval niet beschermt tegen de schade, zoals hij deze heeft geleden. Onderdeel 2 klaagt dat de enkele omstandigheid dat niet is gebleken dat de WGV mede ertoe strekt de eerlijke mededinging tussen producenten van en handelaren in geneesmiddelen te beschermen, onvoldoende is om te concluderen dat de WGV niet de strekking heeft die eerlijke mededinging te beschermen. Daarbij mag, aldus het onderdeel, ervan worden uitgegaan dat wettelijke systemen, zoals dat van de WGV, die een activiteit verbieden maar onder bepaalde

voorwaarden vergunningverlening mogelijk maken, degenen die regulier een vergunning hebben verkregen beschermen tegen beunhazen, die de verboden activiteiten willen ondernemen zonder de vereiste vergunning te hebben verkregen.

De onderdelen lenen zich voor gezamenlijke behandeling.

4.2.3 Bij de beantwoording van de vraag of aan het in art. 6:163 BW neergelegde relativiteitsvereiste is voldaan, komt het aan op het doel en de strekking van de geschonden norm, aan de hand waarvan moet worden onderzocht tot welke personen en tot welke schade en welke wijzen van ontstaan van schade de daarmee beoogde bescherming zich uitstrekt (vgl. HR 7 mei 2004, nr. C02/310, RvdW 2004, 67; AB 2005, 127, rov. 3.4.1). Het hof heeft met zijn in rov. 17 vervatte oordeel de vorenbedoelde maatstaf niet miskend. 's Hof's oordeel, dat erop neerkomt dat de WGV, gelet op de parlementaire geschiedenis, zowel van de oorspronkelijke wet als van de wijzigingswet waarbij Richtlijn 65/65/EEG is geïmplementeerd (Wet van 8 december 1977, Stb. 692), en mede in het licht van de doelstellingen van de - hiervoor in 3.2 vermelde - Europese richtlijnen, slechts ertoe strekt de volksgezondheid te beschermen en dat de geschonden bepalingen van de WGV niet strekken tot bescherming tegen schade die producenten van of handelaren in geneesmiddelen hebben geleden door oneerlijke concurrentie, is juist.

Daarop stuiten de klachten af.

5. Beoordeling van het middel in het incidentele beroep

De in het middel aangevoerde klachten kunnen niet tot cassatie leiden. Zulks behoeft, gezien art. 81 RO, geen nadere motivering nu de klachten niet nopen tot beantwoording van rechtsvragen in het belang van de rechtseenheid of de rechtsontwikkeling.

6. Beslissing

De Hoge Raad:

in het principale beroep:

vernietigt de arresten van het gerechtshof te 's-Gravenhage van 27 mei 2003 en 5 augustus 2004;

verwijst het geding naar het gerechtshof te Arnhem ter verdere behandeling en beslissing;

veroordeelt Cosmétique in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van Pharmacia begroot op ? 452,96 aan verschotten en op ? 2.600,- voor salaris.

in het incidentele beroep:

verwerpt het beroep;

veroordeelt Cosmétique in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van Pharmacia begroot op ? 68,07 aan verschotten en op ? 2.200,- voor salaris.

Dit arrest is gewezen door de vice-president J.B. Fleers als voorzitter en de raadsheren O. de Savornin Lohman, A.M.J. van Buchem-Spapens, E.J. Numann en W.A.M. van Schendel, en in het openbaar uitgesproken door de raadsheer E.J. Numann op 24 maart 2006.

Conclusie Advocaat-Generaal Keus:

In deze zaak, waarin de Hoge Raad eerder oordeelde bij arrest van 8 maart 2002 (C00/173HR, NJ 2003, 706, m.nt. G.R.J. de Groot), is de vraag aan de orde of Cosmétique onrechtmatig jegens Pharmacia handelt door met een geneesmiddel van Pharmacia concurrerende producten die niet ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (hierna: WGV) als geneesmiddel zijn geregistreerd, op de Nederlandse markt te brengen.

1. Feiten en procesverloop

1.1. Voor een uitgebreid feitenoverzicht verwijs ik naar rov. 3.1 van het hiervoor genoemde arrest van de Hoge Raad van 8 maart 2002, alsmede naar mijn daaraan voorafgaande conclusie onder 1.2. Kort gezegd gaat het in deze zaak om het volgende. Pharmacia brengt sinds 1987 onder de naam Regaine een middel op de markt dat zij als haargroeimiddel presenteert. Het werkzame bestanddeel van Regaine is minoxidil. Regaine is op 27 mei 1987 in Nederland geregistreerd als een slechts op recept te verstrekken geneesmiddel (farmaceutische specialité) in de zin van art. 1 lid 1 onder e juncto h WGV. Sinds een aantal jaren is Regaine in Nederland zonder recept verkrijgbaar. Cosmétique brengt sinds 1997 het product Dercos Aminexil (hierna: Dercos) en sinds 1998 het product Kérastase (sp?cifique ? l'aminexil; hierna: Kérastase)(3) op de Nederlandse markt. Het werkzame bestanddeel van deze producten is aminexil. Dercos en Kérastase zijn niet geregistreerd als geneesmiddel. Cosmétique presenteert beide middelen als cosmeticum tegen haaruitval.

1.2. Voor het procesverloop tot en met het eerste cassatieberoep verwijs ik naar de rov. 3.2-3.3 van het arrest van 8 maart 2002, alsmede naar mijn conclusie voor dit arrest onder 1.3-1.8.

1.3. In het arrest van 8 maart 2002 heeft de Hoge Raad onder meer het volgende overwogen:

"3.4.2 Onderdeel 1.2 bestrijdt met een rechtsklacht het oordeel in rov. 4.30 van het Hof dat het bij de toetsing aan het toedieningscriterium (primaire) erom gaat of Aminexil, als verwerkt in Dercos en Kerastase, kan inwerken op het eigenlijk functioneren van het menselijk lichaam. Het onderdeel betoogt dat op grond van het toedieningscriterium niet alleen producten met een reële inwerking op de organische functies onder de definitie van geneesmiddel kunnen worden gebracht, maar ook producten die niet de aangekondigde werking hebben. Onderdeel 1.3 voegt daaraan de motiveringsklacht toe dat het Hof is voorbijgegaan aan de essentiële stelling van Upjohn dat Aminexil hoe dan ook aan het toedieningscriterium voldoet, ook als het geen reële inwerking op organische functies zou hebben, omdat het wel als zodanig wordt aangekondigd en deswege kan worden toegediend.

3.4.3 Deze onderdelen zijn gegrond. Zoals is uiteengezet in rov. 20 van het hiervoor in 3.4.1 aangehaalde arrest van het HvJEG, welke overweging betrekking heeft op het toedieningscriterium, kunnen "niet enkel de producten met een reële inwerking op de organische functies onder de definitie van geneesmiddel worden gebracht, maar ook de producten die niet de aangekondigde werking hebben". In de feitelijke instanties heeft

Upjohn gesteld dat Dercos en Kerastase (ook) wegens hun aangekondigde werking op grond van het toedieningscriterium als geneesmiddel moeten worden beschouwd. Aan deze stelling is het Hof voorbijgegaan; bij de toetsing aan het toedieningscriterium in de rov. 4.30-4.57 heeft het alleen de daadwerkelijke invloed van deze middelen op de stofwisseling onderzocht en de bij de aankondiging van de middelen gepretendeerde invloed in zoverre buiten beschouwing gelaten. Aldus heeft het Hof een onjuiste maatstaf aangelegd. In het kader van het toedieningscriterium dient alsnog te worden onderzocht of een reële inwerking van Aminexil op de organische functies is aangekondigd, al heeft Aminexil die aangekondigde werking in werkelijkheid niet. Deze vraag is van andere aard dan de door het Hof reeds onderzochte - en ontkennend beantwoorde - vragen, in het kader van het toedieningscriterium of de middelen daadwerkelijk invloed op de stofwisseling hebben (rov. 4.30-4.57) en in het kader van het aandieningscriterium of zij zijn aangediend als middelen met therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier (rov. 4.14-4.29).

(...)

3.5.2 Onderdeel 2.2 is gericht tegen rov. 4.51 van het bestreden arrest. Volgens die overweging maakt een daar bedoelde passage uit een door Upjohn overgelegd rapport "niet duidelijk of, waarom en in welke mate het gebruik van Dercos Aminexil en Kerastase (sp?cifique ? l'aminexil) de stofwisseling echt kan beïnvloeden. Met name wordt niet duidelijk of het genoemde effect beperkt blijft tot de stofwisseling van de hoofdhuid, en of, en zo ja in hoeverre, gebruik van Dercos en Kerastase tegen haaruitval eigenlijk de omstandigheden kan wijzigen waarin het menselijk lichaam functioneert."

Indien dit oordeel berust op de opvatting dat een beïnvloeding van de stofwisseling van alleen de hoofdhuid vanwege die lokale beperking niet kan gelden als echte beïnvloeding van de stofwisseling of wijziging van de omstandigheden waaronder het menselijk lichaam functioneert, is het Hof uitgegaan van een onjuiste rechtsopvatting. Het valt immers niet in te zien dat een plaatselijk beperkte beïnvloeding van de stofwisseling geen beïnvloeding van de stofwisseling in de zin van rechtsoverweging 22 van het HvJEG zou zijn. Als het Hof van de juiste rechtsopvatting is uitgegaan, is zonder nadere motivering echter niet begrijpelijk waarom het Hof het hier besproken effect van Aminexil onvoldoende acht voor de conclusie dat het de stofwisseling echt kan beïnvloeden. Dit onderdeel slaagt derhalve."

De Hoge Raad heeft het arrest van het hof vernietigd en het geding ter verdere behandeling en beslissing verwezen naar het hof 's-Gravenhage. Cosmétique heeft daarop een memorie na verwijzing genomen, alsmede een akte waarbij zij twee "opinions" van de "Scientific Committee on Cosmetic and non-food products intended for Consumers" (SCCNFP) betreffende minoxidil en aminexil heeft overgelegd. Ter zitting van 24 maart 2003 hebben partijen hun zaak bepleit.

1.4. Bij tussenarrest van 27 mei 2003 is het hof, nu Cosmétique geen nadere relevante feiten of omstandig-

heden had gesteld, ervan uitgegaan dat ook een plaatselijk beperkte beïnvloeding als een beïnvloeding van de stofwisseling in de zin van punt 22 van het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna: HvJ EG) van 16 april 1991 in zaak C-112/89 (Upjohn/Farzo)(4) kan worden beschouwd (rov. 5). Vervolgens heeft het hof de wijzen van presentatie en de daarbij aangekondigde werking van Dercos (rov. 6 onder a-c) en Kérastase (rov. 6 onder d-f) de revue laten passeren. Na te hebben vooropgesteld dat het de reële werking van beide middelen bij de beoordeling van de aangekondigde werking daarvan in het midden kan laten en dat het alleen zal nagaan of de wijzen van presentatie een reële werking pretenderen (rov. 11), heeft het hof die vraag met betrekking tot Dercos bevestigend en met betrekking tot Kérastase ontkennend beantwoord (rov. 12). Naar aanleiding van de tegen het vonnis van de rechtbank van 23 juni 1999 gerichte grieven heeft het hof overwogen dat de WGV niet mede ertoe strekt de eerlijke mededinging tussen producenten of handelaren te beschermen (rov. 14-17), maar dat het beroep op de zogenoemde correctie Langemeijer moet worden gehonoreerd (rov. 18-22). In dat verband heeft het hof overwogen dat, nu Dercos wordt gepresenteerd als een product dat niet alleen haaruitval vermindert maar het haar tijdens de groeifase ook doet toenemen, voor dezelfde doelgroep als Regaine is bestemd, evenals Regaine zonder recept bij de apotheek verkrijgbaar is en in eenzelfde orde van grootte als Regaine is geprijsd, beide producten als concurrerend zijn te beschouwen en dat causaal verband tussen de vermindering van de verkoop van Regaine en het op de markt komen van aminexil bevattende producten zoals Dercos aannemelijk is (rov. 21). Naar het oordeel van het hof geeft het op de markt brengen van Dercos als cosmetisch product Cosmétique een voorsprong, nu zij, in strijd met de WGV, niet de volgens die wet vereiste registratieprocedure heeft gevolgd en zich voorts aan de beperkende regelgeving voor productie en distributie van geneesmiddelen en voor reclame voor die producten heeft onttrokken. Daarbij is volgens het hof voorts van belang dat Regaine en Dercos concurrerende producten zijn. Het hof heeft, mede gelet op deze bijkomende omstandigheden, geoordeeld dat Cosmétique onzorgvuldig en daarmee onrechtmatig jegens Pharmacia heeft gehandeld (rov. 22). Naar aanleiding van het betoog van Cosmétique dat een rechterlijk verbod, gebaseerd op oneerlijke mededinging, met de art. 27 (lees: 28) en 30 EG-Verdrag onverenigbaar is indien het gaat om een rechtmatig in de Gemeenschap in het verkeer gebracht cosmetisch product dat door de bevoegde autoriteiten in het land van invoer niet als geneesmiddel wordt beschouwd en/of waartegen geen maatregelen zijn genomen, heeft het hof overwogen dat, nu de voorwaarde van een rechtmatig in de Gemeenschap in het verkeer gebracht product niet is vervuld, niet meer op dit betoog behoeft te worden ingegaan (rov. 24-25). Ten slotte heeft het hof Pharmacia in overweging gegeven om, mede ter voorkoming van executiegeschillen, haar vorderingen aan te passen (rov. 27).

1.5. Pharmacia heeft daarop bij akte aangegeven niet tot een formele eisenwijziging of vermindering te willen overgaan, maar heeft wel gewijzigde petita voorgesteld. Cosmétique heeft daarop bij antwoordakte gereageerd. Voorts heeft Cosmétique, mede ter completering van het dossier, nog een drietal bescheiden in het geding gebracht.

1.6. Bij eindarrest van 5 augustus 2004 heeft het hof overwogen dat de bedoelde bescheiden buiten beschouwing zullen worden gelaten, nu daarvoor in het geding na verwijzing geen plaats is (rov. 2). Voorts heeft het hof onder meer overwogen dat voor een verbod met betrekking tot andere en/of toekomstige aminexil bevattende haargroeiproducten (hoe ook genaamd), geen plaats is, daar van product tot product zal moeten worden nagegaan welke indruk door de wijze van presenteren bij de consument wordt gewekt en of daardoor sprake is van een geneesmiddel (rov. 3.3). Volgens het hof heeft Pharmacia haar vordering om de geleden en te lijden schade te begroten op de door Cosmétique behaalde winst onvoldoende onderbouwd en is zij ook niet ingegaan op de door Cosmétique bij memorie van antwoord en bij pleidooi(5) verstrekte cijfers, zodat die vordering moet worden afgewezen (rov. 3.5). Over de subsidiaire vordering tot schadevergoeding, op te maken bij staat, heeft het hof geoordeeld dat deze moet worden toegewezen, omdat het hof in de gegeven omstandigheden aannemelijk acht dat schade is geleden. Het hof heeft daartoe overwogen dat het de stelling van Cosmétique dat de producten niet concurrerend zijn reeds in het tussenarrest heeft verworpen, terwijl de door haar bij memorie van antwoord en bij pleidooi verstrekte cijfers niet door justificatoire bescheiden zijn onderbouwd (rov. 3.5). Ten slotte heeft het hof het vonnis van de rechtbank vernietigd, Cosmétique verboden - kort gezegd - om Dercos in Nederland te verhandelen en Cosmétique veroordeeld tot vergoeding van alle door Pharmacia geleden en nog te lijden schade, nader op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet.

1.7. Pharmacia heeft van het tussenarrest en het eindarrest tijdig(6) beroep in cassatie ingesteld. Cosmétique heeft geconcludeerd tot verwerping van het door Pharmacia ingestelde (principale) cassatieberoep en heeft harerzijds incidenteel cassatieberoep ingesteld. Pharmacia heeft tot verwerping van het incidentele cassatieberoep geconcludeerd. Partijen hebben hun respectieve standpunten schriftelijk doen toelichten en vervolgens gere- en gedupliceerd.

2. Bespreking van de cassatiemiddelen in het principale beroep

2.1. In het principale beroep heeft Pharmacia twee middelen van cassatie voorgesteld. Middel I is gericht tegen het tussenarrest en bestrijdt de navolgende rechtsoverwegingen:

"6. Het hof zal thans onderzoeken of bij de presentatie van de producten Dercos en Kérastase (lees: Kérastase) met het middel Aminexil een reële inwerking op de organische functies in voormelde zin is aangekondigd.

Met betrekking tot de (wijze van de) presentatie van Dercos en Kerastase (lees: Kérastase) is het volgende gebleken: (...)

7. Uit deze uitingen blijkt naar het oordeel van het hof genoegzaam dat Aminexil in Dercos wordt gepresenteerd aan de normaal geïnformeerde, omzichtige en oplettende gemiddelde consument als een middel met reële inwerking op de haarwortels/haarzakjes waardoor het aantal haren tijdens de groeifase zal vermeerderen, de levensduur van de haren zal worden verlengd en aldus haaruitval zal verminderen.

Daarbij heeft het hof mede in aanmerking genomen dat Dercos - anders dan Kérastase - wordt aangeboden in een doos met ampullen, voorzien is van een bijsluitende en uitsluitend verkrijgbaar is bij de apotheek. De presentatie van Kérastase, die met name voor kappers is bestemd, acht het hof niet zodanig dat daardoor de indruk wordt gewekt dat het een middel is met een reële inwerking op de haarwortels/haarzakjes.

(...)

11. Tussen partijen is eveneens in geschil of Dercos en Kérastase met aminexil geschikt zijn om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, met andere woorden of zij een reële inwerking hebben op de stofwisseling (van de hoofdhuid). Het hof kan dit bij haar beoordeling van de aangekondigde werking in het midden laten en zal alleen nagaan of de hierboven onder 6 vermelde uitingen zodanige reële werking pretenderen.

(...)

12. Op grond van voormelde wijze van presenteren - al zouden de octrooischriften buiten beschouwing worden gelaten omdat deze minder toegankelijk zijn voor de consument - is het hof van oordeel dat daardoor bij de consument de indruk wordt gewekt dat bij Dercos met Aminexil sprake is van herstel, verbetering en/of wijziging van fysiologische (en organische) functies bij de mens, zodat derhalve dit product op grond van het toedieningscriterium moet worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van de WGV en de richtlijn 65/65.

(...)

Uit al het voorgaande volgt tevens dat Kérastase niet als geneesmiddel valt aan te merken.

13. Het vorenstaande brengt mee dat op het aandieningscriterium en de daarmee samenhangende argumenten van L'Oreal niet meer behoeft te worden ingegaan.

(...)

26. (...)

Evenmin ziet het hof gelet op het toegepaste toedieningscriterium aanleiding een deskundigenonderzoek naar de reële inwerking te gelasten."

Het middel, dat in twee onderdelen is uitgewerkt, voert aan dat door te overwegen als hiervoor vermeld, het hof in zijn eindarrest het verbod inzake Dercos ten onrechte tot de productverpakking heeft beperkt en het gevorderde verbod inzake Kérastase ten onrechte heeft afgewezen.

2.2. Onderdeel 1 klaagt dat het hof ten onrechte heeft verzuimd te onderzoeken of de producten Dercos en

Kérastase als "substanties die een reële werking hebben op de organische functies en met het oog daarop kunnen worden toegediend" op grond van de primair daartoe voorgedragen grondslag aan het toedieningscriterium beantwoorden. Het onderdeel voert aan dat het hof dit ten onrechte in het midden heeft gelaten, zijn beoordeling ten onrechte tot de aangekondigde werking heeft beperkt en ten onrechte slechts is nagegaan of de in het tussenarrest onder 6 vermelde uitingen een reële werking op de stofwisseling van de hoofdhuid pretenderen.

2.3. Bij de beoordeling van het onderdeel stel ik voorop dat het hof een onderzoek naar de al dan niet reële werking van Dercos en Kérastase op de stofwisseling van de hoofdhuid achterwege heeft gelaten, zonder met zoveel woorden te verantwoorden waarom in de gevolgd gedachtegang een dergelijk onderzoek kan worden gemist.

In rov. 6 van het tussenarrest heeft het hof, onder het tussenkopje "Presentatie", maar zonder nadere motivering, aangekondigd "thans (te) onderzoeken of bij de presentatie van de producten Dercos en Kérastase met het middel Aminexil een reële inwerking op de organische functies in voormelde zin is aangekondigd". In rov. 11 van het tussenarrest heeft het hof (onder het tussenkopje "Aangekondigde reële inwerking op de stofwisseling") overwogen dat het de (tussen partijen eveneens in geschil zijnde(7)) vraag of Dercos en Kérastase een reële inwerking op de stofwisseling (van de hoofdhuid) hebben, "in het midden (kan) laten en (...) alleen (zal) nagaan of de hierboven onder 6 vermelde uitingen zodanige reële werking pretenderen". In rov. 12 van het tussenarrest heeft het hof (onder het tussenkopje "Geneesmiddel") geconcludeerd dat op grond van de aangekondigde werking Dercos w?l en Kérastase niet als geneesmiddel valt aan te merken, in welk verband het met betrekking tot Dercos onder meer heeft overwogen dat, "(n)u het hof uitgaat van de aangekondigde inwerking van Dercos op organische functies, (...) niet van belang (is) het betoog van L'Oréal inhoudende dat in de productinformatie weliswaar melding wordt gemaakt van effecten van aminexil in vitro maar dat deze kunnen afwijken van effecten in vivo". In rov. 13 van het tussenarrest heeft het hof (onder hetzelfde tussenkopje) overwogen dat het vorenstaande (het op de aangekondigde werking gebaseerde oordeel dat Dercos w?l en Kérastase niet als geneesmiddel valt aan te merken) meebrengt "dat op het aandieningscriterium en de daarmee samenhangende argumenten van L'Oréal niet meer behoeft te worden ingegaan".

De tot hier besproken rechtsoverwegingen van het tussenarrest lijken erop te wijzen dat het hof heeft gemeend zich tot een onderzoek naar de aangekondigde werking te kunnen beperken, omdat reeds dat onderzoek (en ongeacht de werking die de beide middelen in werkelijkheid hebben en ongeacht de aandiening van die middelen, al dan niet "als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier") uitsluitel biedt over de vraag of Dercos en Kérastase als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt.

Er is echter nog een andere lezing van het tussen- en het eindarrest mogelijk. Na Dercos en Kérastase w?l respectievelijk niet als geneesmiddel te hebben gekwalificeerd, heeft het hof in de rov. 14 e.v. van het tussenarrest de grieven van Pharmacia beoordeeld en daarbij in verband met de bepaling van art. 6:163 BW de strekking van de WGV (rov. 14-17) en het beroep van Pharmacia op de zogenaamde correctie Langemeijer (rov. 18-23) besproken. Na te hebben vastgesteld dat de WGV niet mede ertoe strekt de eerlijke mededinging tussen producenten of handelaren van geneesmiddelen te beschermen (rov. 17 slot), heeft het hof het beroep van Pharmacia op de correctie Langemeijer gehonoreerd (rov. 23), waarbij het uitdrukkelijk mede van belang heeft geacht dat Regaine en Dercos concurrerende producten zijn (zie de bespreking van het in rov. 20 onder b weergegeven verweer van Cosmétique in rov. 21 en rov. 22, derde volzin). Voor het zijn van concurrerende producten heeft het hof blijkens rov. 21 van belang geacht dat "bij Regaine en Dercos sprake is van dezelfde doelgroep, deze producten beide zonder recept bij de apotheek verkrijgbaar zijn, en de prijzen van die producten (...) in dezelfde orde van grootte liggen". Althans tot op zekere hoogte speelden die factoren ook een rol bij de door het hof verrichte toetsing van de producten van Cosmétique aan het criterium van een aangekondigde reële werking. Zo heeft het hof blijkens rov. 7 van het tussenarrest bij de (voor Dercos en Kérastase tot uiteenlopende conclusies leidende) toetsing aan dat criterium van belang geacht dat de presentatie van Kérastase, anders dan die van Dercos, "met name voor kappers is bestemd", terwijl die van Dercos is gericht op "de normaal geïnformeerde, omzichtige en oplettende gemiddelde consument" (die uit die presentatie mag begrijpen dat aan het product reële werking toekomt), en dat Dercos - anders dan Kérastase - uitsluitend bij de apotheek verkrijgbaar is en daar in een doos met ampullen, voorzien van een bijsluiter, wordt aangeboden. In dat licht kan het bestreden tussenarrest wellicht ook aldus worden opgevat dat het hof de louter feitelijke werking van de middelen van Cosmétique (zelfs als daaruit zou voortvloeien dat zij als geneesmiddel moeten worden aangemerkt) niet van belang heeft geacht, omdat het ervan is uitgegaan dat het bij het voor toepassing van de correctie Langemeijer vereiste concurrentieverband tussen Regaine en de producten van Cosmétique aankomt op de presentatie van die producten en hetgeen de consument daaruit over de werking van die producten mag begrijpen en het vereiste concurrentieverband slechts dan aanwezig kan worden geacht, als de middelen van Cosmétique (ook) in verband met hun presentatie (op grond van het criterium van een aangekondigde, reële werking) als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt.

2.4. Ik acht niet aannemelijk dat het hof deze tweede benadering daadwerkelijk heeft willen volgen. Daartegen pleit allereerst dat de opbouw van het tussenarrest daarop niet wijst. Het hof is met een beperkt onderzoek naar de presentatie (aangekondigde werking) van de producten van Cosmétique begonnen, zonder daarbij voorop te stellen dat in verband met de vereisten waar-

aan met het oog op de correctie Langemeijer zal moeten zijn voldaan (in het bijzonder een concurrentieverband tussen Regaine en de producten van Cosmétique), een beperking tot (mede) vanwege hun presentatie als geneesmiddelen geldende producten is gerechtvaardigd. Ook in de verdere uitwerking zou het hof, als het daadwerkelijk de tweede benadering heeft gevolgd, niet bijzonder consequent zijn geweest. Zo heeft het hof in rov. 3.3 van het eindarrest overwogen dat "(e)en verbod met betrekking tot andere en/of toekomstige haargroei-producten (hoe ook genaamd) die Aminexil bevatten (...) thans achterwege (behoort) te blijven, daar van product tot product zal moeten worden nagegaan welke indruk door de wijze van presenteren bij de consument wordt gewekt en (...) of daardoor sprake is van een geneesmiddel" (onderstreping toegevoegd; LK). In de tweede benadering zou het immers niet (zonder meer) aankomen op de vraag of sprake is van een geneesmiddel, maar of sprake is van een geneesmiddel dat met Regaine concurreert.

Om deze redenen houd ik het erop dat het hof niet de tweede, maar de eerste benadering heeft gevolgd. Ik meen dat die benadering onjuist is. Ten aanzien van Kérastase, welk middel volgens het hof niet wordt gepresenteerd als een middel met een reële inwerking op de stofwisseling van de hoofdhuid, heeft het hof mijns inziens miskend dat Kérastase niettemin als geneesmiddel moet worden aangemerkt, als het die reële inwerking feitelijk heeft⁽⁸⁾. Ten aanzien van Dercos is voor de kwalificatie als geneesmiddel weliswaar voldoende dat een reële werking wordt aangekondigd, maar maakt het voor de te treffen voorziening verschil op welke grond(en) sprake zou zijn van een geneesmiddel dat zonder de wettelijk vereiste registratie wordt verhandeld. Een voorziening die op de (mogelijk te wijzigen) presentatie van het product is toegespitst, zou immers een aanmerkelijk geringer bereik hebben dan een voorziening die door de (niet te manipuleren) feitelijke werking van het product is ingegeven. Daarom meen ik dat het eerste onderdeel slaagt, wat natuurlijk niet wegneemt dat alsnog zal moeten worden beoordeeld of aan de relativiteitseis is voldaan (en in het bijzonder of de correctie Langemeijer kan worden toegepast), (ook) voor zover Kérastase en/of Dercos alsnog respectievelijk mede op grond van een niet-aangekondigde, maar feitelijk wel aanwezige reële werking als geneesmiddel moeten worden aangemerkt.

Wat de tweede benadering betreft volsta ik met de kanttekening dat ik niet ben overtuigd van de juistheid van de opvatting dat een (als geneesmiddel te kwalificeren) product slechts dan als concurrerend met een bepaald (ander) geneesmiddel kan gelden, indien het zijn kwalificatie als geneesmiddel aan een in de presentatie van het product besloten liggende pretentie van een reële werking ontleent. Zo is mijns inziens niet ondenkbaar dat consumenten een product reeds op grond van de aanwezigheid van een bepaald bestanddeel (bijvoorbeeld aminexil) als substituutbaar met een bepaald (ander) geneesmiddel beschouwen, ook als zij hun verwachtingen omtrent de werking van dat bestanddeel niet aan de presentatie van het betrokken

product, maar aan de presentatie van andere, eveneens dat bestanddeel bevattende producten of aan geheel andere bronnen ontleent.

2.5. Onderdeel 2 memoreert dat het hof Amsterdam in zijn arrest van 2 maart 2000 in rov. 4.35 heeft vastgesteld "dat Dercos en Kérastase een substantie (aminexil) bevatten, die kan inwerken op het eigenlijk functioneren van het menselijk organisme", en in rov. 4.51 "dat Aminexil ingrijpt in de genexpressie, naar het hof begrijpt, omdat het de aanmaak van het enzym lysylhydroxylase remt". Het middelonderdeel klaagt dat in het licht van dit een en ander niet begrijpelijk is waarom het hof niet heeft geconcludeerd dat Dercos en Kérastase beantwoorden aan het toedieningscriterium op grond van de maatstaf "substanties die een reële inwerking hebben op organische functies en met het oog daarop kunnen worden toegediend" en in plaats daarvan (in rov. 26 van het tussenarrest) heeft gemeend dat ter zake nog een deskundigenonderzoek moet worden gelast.

2.6. In de (mijns inziens met succes door onderdeel 1 bestreden) benadering van het hof kon in het midden blijven of Dercos en Kérastase op grond van de maatstaf "substanties die een reële inwerking hebben op organische functies en met het oog daarop kunnen worden toegediend" aan het toedieningscriterium beantwoorden. In dat licht is het niet onbegrijpelijk dat het hof zich niet nader over die vraag heeft uitgelaten, ook niet als wordt aangenomen dat de eerdere vaststellingen door het hof Amsterdam slechts een bevestigende beantwoording daarvan zouden toelaten. Overigens lees ik in rov. 26 van het tussenarrest niet dat het hof voor het aantonen van reële werking een deskundigenonderzoek nodig heeft geoordeeld. Het hof heeft niet meer overwogen dan dat het, gelet op het toegepaste toedieningscriterium (van een gepretendeerde reële werking), geen aanleiding voor een deskundigenonderzoek zag. In zoverre mist het onderdeel feitelijke grondslag. Daaraan voeg ik nog toe dat de vaststellingen van het hof Amsterdam waarop het onderdeel zich beroept, niet de werking van Dercos en Kérastase, maar de werking van het daarin verwerkte bestanddeel aminexil betreffen, en dat naar mijn mening niet zonder meer is gegeven dat de bedoelde effecten van aminexil zich ??k zullen voordoen bij gebruik van Dercos en Kérastase, waarin aminexil op bepaalde wijze en in zekere concentratie is verwerkt.

2.7. Middel II is gericht tegen de navolgende passage in rov. 17 van het tussenarrest:

"Het hof is van oordeel dat niet alleen de parlementaire geschiedenis van de totstandkoming van de oorspronkelijke wet van belang is, maar ook die van de wijzigingswet waarbij richtlijn 65/65 in de WGV is geïmplementeerd. Uit de considerans van die richtlijn, welke de nationale wetgever bindt ten aanzien van het te bereiken resultaat, en uit het arrest van het HvJ EG inzake Upjohn (rechtsoverweging 31) volgt dat de voornaamste doelstelling van die richtlijn - naast het geheel of ten dele opheffen van belemmeringen van het intracommunautaire handelsverkeer van farmaceutische producten - is de volksgezondheid te beschermen. Nu

ook uit de overige wijzigingswetten niet is gebleken dat de WGV en de daarop gebaseerde regelgeving mede ertoe strekt de eerlijke mededinging tussen producenten of handelaren van geneesmiddelen te beschermen, gaat het hof ervan uit dat de WGV deze strekking niet bezit."

2.8. Onderdeel 1 klaagt dat het hof heeft miskend dat een norm in beginsel strekt ter bescherming van allen die als gevolg van overtreding ervan schade kunnen lijden, en dat wel ter bescherming tegen alle schade die aan de dader op de voet van art. 6:98 BW als een gevolg van die overtreding kan worden toegerekend, en dat voor een beroep op art. 6:163 BW derhalve moet komen vast te staan dat de desbetreffende norm de eiser in het gegeven geval niet beschermt tegen de schade, zoals hij deze heeft geleden. Onderdeel 2 voert aan dat de enkele omstandigheid dat uit (de parlementaire geschiedenis van) de WGV (en latere wijzigingswetten etc.) niet is gebleken dat de WGV en de daarop gebaseerde regelgeving mede ertoe strekt de eerlijke mededinging tussen producenten of handelaren van geneesmiddelen te beschermen, onvoldoende is om te concluderen dat de WGV niet de strekking heeft die eerlijke mededinging te beschermen. Er mag, aldus het onderdeel, van worden uitgegaan dat wettelijke systemen - zoals dat van de WGV - die een activiteit verbieden maar onder bepaalde voorwaarden vergunningverlening mogelijk maken, degenen die regulier een vergunning hebben verkregen, beschermen tegen beunhazen die de verboden activiteiten willen ondernemen zonder de vereiste vergunning te hebben verkregen. Ik meen dat beide onderdelen zich voor een gezamenlijke behandeling lenen.

2.9. Bij de beoordeling van het middel stel ik voorop dat beide partijen een verband hebben gelegd tussen het belang van Pharmacia bij de klachten van het middel en het lot van het incidentele beroep, al naar gelang dit de toepassing die het hof aan de correctie Langemeijer heeft gegeven, al dan niet raakt(9). Naar ik meen moet voorshands van een voldoende belang van Pharmacia bij de klachten van het middel worden uitgegaan, (ook) omdat in het geval dat Dercos en/of Kérastase (mede) op grond van hun feitelijke werking als geneesmiddelen kunnen worden aangemerkt en om die reden verdergaande voorzieningen dan door het hof getroffen zouden kunnen zijn aangewezen, de relativiteitseis in zoverre opnieuw aan de orde zou moeten komen (zie hiervoor onder 2.4, tweede alinea) en niet bij voorbaat onverschillig is of Pharmacia zich voor zulke verdergaande voorzieningen op het beschermingsbereik van de WVG zou kunnen beroepen, dan wel op toepassing van de correctie Langemeijer zou zijn aangewezen.

2.10. Alhoewel aan Pharmacia kan worden toegegeven dat de parlementaire behandeling van het uiteindelijke art. 6:163 BW wijst op een zekere zorg over de positie van de gelaedeerde indien als eis zou gelden dat positief moet blijken dat het de strekking van het overtreden wetsvoorschrift is dat aan de gelaedeerde een aanspraak op schadevergoeding toekomt(10) en dat in dat licht is benadrukt dat voor een geslaagd beroep op de bepaling veeleer moet komen vast te staan dat de

overtreden norm niet beschermt tegen de schade zoals de gelaedeerde die heeft geleden(11), laat de wetsgeschiedenis mijns inziens niet toe uit te gaan van een slechts door art. 6:98 BW beperkte aanspraak op schadevergoeding, tenzij blijkt dat de overtreden norm een andere strekking heeft. In dat verband wijs ik erop dat art. 6.3.2 lid 2 van het Oorspronkelijk Ontwerp ("Hij die in strijd handelt met een wettelijke plicht, pleegt een onrechtmatige daad jegens een ieder die dientengevolge schade kan lijden welke op het tijdstip van het plegen van die daad met voldoende graad van waarschijnlijkheid als gevolg te voorzien is, tenzij blijkt dat de overtreden wetsbepaling een andere strekking heeft.") in het gewijzigd ontwerp niet is gehandhaafd, waarbij onder meer een rol speelde dat die bepaling "te strikt was geformuleerd"(12). Overigens gaat de Hoge Raad (ook) onder vigeur van art. 6:163 BW uit van een (voor de aanspraak op schadevergoeding constitutief) "vereiste dat de geschonden norm strekt tot bescherming tegen de schade zoals de benadeelde die heeft geleden", waarbij "het aan(komt) op het doel en de strekking van de geschonden norm, aan de hand waarvan moet worden onderzocht tot welke personen en tot welke schade en welke wijze van ontstaan van schade de daarmee beoogde bescherming zich uitstrekt"(13).

het vaststellen van het beschermingsbereik van een geschonden wettelijke norm veelal geen sinecure is(14), is het mijns inziens duidelijk de WGV slechts tot doel heeft en slechts ertoe strekt de volksgezondheid te beschermen. Het algemeen deel van de toelichting op die wet vermeldt in ??: "Bij het ontwerpen van de regeling heeft de gedachte voorgezet, dat de wet op de Geneesmiddelenvoorziening slechts regelen zal dienen te geven voor zover de belangen van de volksgezondheid dit noodzakelijk maken."(15) De doelstelling van bescherming van de volksgezondheid heeft met het "Europees" worden van de geneesmiddelenwetgeving alleen maar aan betekenis gewonnen. Uit de considerans van Richtlijn 65/65/EEG(16) blijkt dat elke nationale wetgeving ter zake bescherming van de volksgezondheid (tenminste) als voornaamste doelstelling moet hebben(17). De wet waarbij de genoemde richtlijn is uitgevoerd doet aan de oorspronkelijke doelstelling van de WGV iets toe noch af(18).

op doel en strekking van de geschonden bepalingen van de WGV meen ik dat het hof niet van een onjuiste rechtsopvatting heeft blijk gegeven door te oordelen dat die bepalingen op zichzelf (afgezien van een mogelijke toepassing van de correctie Langemeijer) niet strekken tot bescherming tegen de schade die de commercieel belanghebbenden bij geregistreerde geneesmiddelen lijden doordat die geneesmiddelen aan concurrentie van niet geregistreerde geneesmiddelen blootstaan. De beide onderdelen, die er in wezen van uitgaan dat een wettelijke norm, tenzij uitdrukkelijk anders blijkt, strekt tot bescherming tegen elke schade die van overtreding van die norm het gevolg is, kunnen naar mijn mening niet tot cassatie leiden. Voor de klachten van beide onderdelen biedt noch de wet, noch de jurisprudentie, voldoende steun(19). Dat geldt ook voor zover onderdeel 2 verdedigt dat een vergunningstelsel als het

onderhavige bescherming van reguliere vergunninghouders impliceert, hoezeer ook het onderdeel daarmee raakt aan situaties die zich althans potentieel voor toepassing van de correctie Langemeijer lenen.

3. Bespreking van het cassatiemiddel in het incidentele beroep

3.1. Cosmétique heeft een middel van cassatie voorgesteld. Onderdeel 1 van dat middel omvat slechts een inleiding en behoeft geen bespreking. Onderdeel 2 richt zich tegen rov. 5 van het tussenarrest. Het onderdeel wordt uitgewerkt in de subonderdelen 2.1 en 2.2.

3.2. Subonderdeel 2.1 klaagt dat, indien rov. 5 van het tussenarrest aldus moet worden verstaan dat Dercos en Kérastase substanties zijn die echt de stofwisseling beïnvloeden en dus de omstandigheden wijzigen waarin het (menselijk lichaam) functioneert, het hof heeft miskend dat de nationale rechter bij de toepassing van rov. 22 van het arrest Upjohn/Farzoo moet letten op (a) de farmacologische eigenschappen van het product volgens de huidige inzichten, (b) de wijze waarop het wordt gebruikt, (c) de omvang van zijn verspreiding en (d) de kennis die de consument bezit (rov. 23 van het arrest Upjohn/Farzoo). Het subonderdeel klaagt vervolgens dat in het geval het hof daarop wél heeft gelet, het daarvan niet kenbaar voor partijen en derden in zijn motivering rekenschap heeft gegeven, te meer waar Cosmétique in dit verband (tal van) relevante feiten en omstandigheden naar voren heeft gebracht. Gelet op dit laatste is, aldus het subonderdeel, 's hofs constatering dat Cosmétique op het bewuste aspect geen nadere relevante feiten en omstandigheden heeft gesteld, in het licht van de gedingstukken onbegrijpelijk. Indien en voor zover het hof (ook) in de rov. 8-10 en/of 11 heeft bedoeld te motiveren dat en waarom de genoemde producten Dercos en Kérastase niet onder de uitzondering van het Upjohn/Farzoo arrest vallen, gelden, zo besluit het onderdeel, daarvoor dezelfde bezwaren als tegen rov. 7(20) zijn ingebracht.

3.3. Naar ik meen, berust het subonderdeel op een onjuiste lezing van rov. 5 van het tussenarrest. In die rechtsoverweging heeft het hof, kennelijk onder verwijzing naar rov. 3.5.2 van het arrest van de Hoge Raad van 8 maart 2002(21), slechts geoordeeld dat ook een ("echte") plaatselijke beïnvloeding van de stofwisseling als een ("echte") beïnvloeding van de stofwisseling in de zin van punt 22 van het arrest Upjohn/Farzoo kan worden beschouwd. Waar het hof in rov. 5 heeft overwogen dat Cosmétique "omtrent het laatstgenoemde aspect" geen nadere relevante feiten of omstandigheden heeft gesteld (en dat het hof er daarom van uitgaat "dat ook een plaatselijk beperkte beïnvloeding als een beïnvloeding van de stofwisseling in voormelde zin kan worden beschouwd"), bedoelde het met "het laatstgenoemde aspect" kennelijk de betekenis van het feit dat een beïnvloeding van de stofwisseling plaatselijk is beperkt en niet de vraag of Dercos en Kérastase de stofwisseling "echt" beïnvloeden.

Voor zover de klachten mede zijn gericht tegen de rov. 8-10 en/of 11, geldt dat de vraag of Dercos en Kérastase een reële inwerking op de stofwisseling (van de hoofdhuid) hebben, in het bijzonder in rov. 11 aan de

orde is. Het hof heeft daarin geoordeeld dat de vraag of Dercos en Kérastase met aminexil geschikt zijn om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, met andere woorden of zij (in werkelijkheid) een reële inwerking op de stofwisseling (van de hoofdhuid) hebben, bij de beoordeling van de aangekondigde werking, waartoe het hof zich (al dan niet terecht(22)) heeft beperkt, in het midden kan worden gelaten. Dat het hof niet de werkelijke, maar slechts de gepretendeerde werking heeft onderzocht, is ook in zoverre van belang, dat de aan punt 23 van het arrest Upjohn/Farzoo ontleende gezichtspunten, waarnaar het subonderdeel verwijst, bij de beoordeling van de werkelijke effecten van de toepassing van het betrokken product een andere (en meer pregnante) betekenis toekomt dan bij de beoordeling van de gepretendeerde effecten. Dat geldt in het bijzonder voor de in punt 23 van het arrest Upjohn/Farzoo bedoelde "farmacologische eigenschappen die het betrokken product volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit"; bij de aangekondigde werking van een product gaat het niet om de farmacologische eigenschappen die het product naar actuele wetenschappelijke inzichten bezit, maar om de eigenschappen die worden gepretendeerd. De meeste van de stellingen waarnaar het subonderdeel verwijst, hebben op de werkelijke farmacologische eigenschappen naar actuele wetenschappelijke inzichten betrekking; zie de pleitnota van mr. Van der Wal van 24 maart 2003 onder 15, waar Cosmétique benadrukt dat de aangekondigde werking op een in vitro geconstateerde werking berust, die niet met de feitelijke werking (het hof spreekt in rov. 12 van de werking in vivo) hoeft overeen te stemmen (het hof heeft in rov. 12 voldoende en begrijpelijk op deze stellingen gerepondeerd door erop te wijzen dat bij de beoordeling van de gepretendeerde werking niet van belang is dat de werking in vitro van die in vivo kan afwijken), alsmede de pleitnota van mr. Van der Wal van 24 maart 2003 onder 19-24, waar Cosmétique zich heeft beroepen op recente inzichten van het Wetenschappelijk Comité over het karakter van aminexil, al dan niet als derivaat van minoxidil, over de onbekendheid van farmacologische werking van aminexil bij gebruik in cosmetische producten en over de veiligheid van die toepassing, alsmede op de stand van zaken met betrekking tot de werkzaamheden die zijn gericht op plaatsing van aminexil op de lijst van stoffen die in cosmetische producten mogen voorkomen en de afwezigheid van "side effects" van haarverzorgingsproducten die aminexil bevatten (het hof heeft zich blijkens rov. 8 van het tussenarrest van die stellingen rekenschap gegeven en daarop voldoende en begrijpelijk gerepondeerd in de rov. 9-10, waarin het onder verwijzing naar de relevante Europese jurisprudentie heeft benadrukt dat toepasselijkheid van het communautaire cosmeticaregime toepasselijkheid van het communautaire genesmiddelenregime niet uitsluit, en in rov. 12, waarin het hof de bevindingen van het Wetenschappelijk Comité als niet van (doorslaggevend) belang heeft aangemerkt). De stellingen waarnaar het subonderdeel voor het overige verwijst, zijn die van de pleitnota van

mr. Van der Wal van 24 maart 2003 onder 11(2) (waar in geen beroep op - in de woorden van het hof - "nadere relevante feiten of omstandigheden" valt te lezen), en van de pleitnota van mr. Van der Wal van 24 maart 2003 onder 16, waarin is benadrukt dat het bij de producten van Cosmétique gaat om "gewone" cosmetische producten en dat een bepaalde mate van overdrijving in reclame-uitingen voor dergelijke producten gewoon is (waarop het hof heeft gerespondeerd in de rov. 9-10 met een beroep op - kort gezegd - het niet-uitputtende karakter van het communautaire cosmeticaregime). Het subonderdeel kan daarom niet tot cassatie leiden.

3.4. Subonderdeel 2.2 betoogt dat het slagen van een of meer klachten in onderdeel 2.1 tot gevolg heeft dat ook de op de bestreden overwegingen volgende rechts-overwegingen van het tussenarrest alsmede de rechtsoverwegingen van het eindarrest niet in stand kunnen blijven. Indien immers, aldus het subonderdeel, de producten Dercos en Kérastase onder de uitzondering van rov. 22 van het arrest Upjohn/Farzoo vallen, zal het product Dercos (ook) niet op grond van een extensieve uitleg van het toedieningscriterium als geneesmiddel in de zin van de WGV en Richtlijn 65/65/EEG kunnen worden aangemerkt. Althans, respectievelijk in ieder geval, zo vervolgt het subonderdeel, heeft het hof verzuimd om, nadat het had beslist dat het product Dercos op grond van (de extensieve uitleg van) het toedieningscriterium als geneesmiddel in de zin van de WGV en Richtlijn 65/65/EEG moet worden aangemerkt, aan de hand van de in rov. 23 van het Upjohn/Farzoo arrest - op inzichtelijke wijze - te onderzoeken of het product Dercos (niettemin) onder de uitzondering van rov. 22 van dit arrest valt.

3.5. Voor zover het subonderdeel voortbouwt op de klachten van subonderdeel 2.1, moet het het lot daarvan delen.

Voor het geval dat het subonderdeel een als zelfstandig te beschouwen klacht bevat dat het hof in elk geval, nadat het had beslist dat Dercos op grond van (de extensieve uitleg van) het toedieningscriterium als geneesmiddel in de zin van de WGV en Richtlijn 65/65/EEG moet worden beschouwd, op inzichtelijke wijze had moeten onderzoeken of Dercos (niettemin) onder de uitzondering van punt 22 van het arrest Upjohn/Farzoo valt, meen ik dat die klacht faalt. Het oordeel in rov. 12 houdt in dat door de wijze van presenteren van Dercos "bij de consument de indruk wordt gewekt dat bij Dercos met Aminexil sprake is van herstel, verbetering en/of wijziging van fysiologische (en organische) functies bij de mens en dat Dercos aldus een reële inwerking heeft op de organische functies bij de mens". In dit oordeel, waarin nadrukkelijk sprake is van een "reële" inwerking, ligt al besloten dat het bij de gepretendeerde werking van Dercos niet gaat om het in punt 22 van het arrest Upjohn/Farzoo bedoelde geval (dat gepretendeerd wordt) dat het product wel inwerkt op het menselijk lichaam, maar niet echt de stofwisseling beïnvloedt en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigt waarin het functioneert. Daarbij wijs ik erop dat het, anders dan Cosmétique suggereert, in punt 22 van

het arrest Upjohn/Farzoo niet gaat om een uitzondering op het criterium van het herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies, maar om een buiten het bereik van dat criterium gelegen geval, waarin van zodanig herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies hoe dan ook geen sprake is: in punt 24 van het arrest Upjohn/Farzoo en in het dictum van dat arrest onder 1 komt het in punt 22 bedoelde geval dan ook niet terug en wordt daarentegen als criterium zonder enige uitzondering gepresenteerd dat het product kan worden toegediend "om organische functies (...) te herstellen, te verbeteren of te wijzigen", waarbij het aan de nationale rechter is om van geval tot geval te beoordelen of zulks het geval is, "gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken product volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van de verspreiding en de kennis die de consument bezit". Na reeds te hebben vastgesteld dat de gepretendeerde werking van Dercos een reële herstel, een reële verbetering en/of een reële wijziging van fysiologische (en organische) functies bij de mens betrof, behoefde het hof niet meer te onderzoeken of het (daardoor reeds uitgesloten) geval van punt 22 van het arrest Upjohn/Farzoo zich niettemin voordeed. Overigens was het hof naar mijn mening ook vooraf niet tot een dergelijk onderzoek gehouden, tenzij de stellingen van partijen daartoe aanleiding gaven; het subonderdeel noemt zulke stellingen van Cosmétique niet, terwijl hiervoor al aan de orde kwam dat het hof op de in subonderdeel 2.1 w?l genoemde stellingen van Cosmétique steeds voldoende en begrijpelijk heeft gerespondeerd.

3.6. Onderdeel 3 richt zich tegen rov. 21 van het tussenarrest, tegen de voorlaatste volzin van rov. 22 van het tussenarrest en tegen rov. 3.5 van het eindarrest. Het onderdeel voert ter inleiding aan dat het hof de w?ren van Cosmétique, inhoudende dat Regaine een haargroeimiddel is terwijl Dercos de natuurlijke haaruitval vermindert, en dat er geen relatie bestaat tussen de omzetzaling van Regaine in 1997/98 en het op de markt komen van aminexil bevattende producten, heeft verworpen, onder meer en vooral omdat uit de (reclame)uitingen van Cosmétique blijkt dat Dercos wordt gepresenteerd als een product dat niet alleen haaruitval vermindert maar ook het haar tijdens de groeifase doet toenemen, respectievelijk dat de producten als concurrerend zijn te beschouwen omdat bij Regaine en Dercos sprake is van dezelfde doelgroep en (om)dat uit omzetcijfers aannemelijk is dat causaal verband aanwezig is tussen de (vermindering van de) verkoop van Regaine en het op de markt komen van aminexil bevattende producten als Dercos. Het onderdeel, dat wordt uitgewerkt in de subonderdelen 3.1-3.3, klaagt dat het hof hiermee heeft blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting dan wel zijn taak van verwijzingsrechter heeft miskend dan wel een onvoldoende begrijpelijke beslissing heeft gegeven.

3.7. Subonderdeel 3.1 memoreert dat het hof Amsterdam in rov. 4.24 van zijn arrest van 2 maart 2000 heeft overwogen dat Upjohn Regaine presenteert als een haargroeimiddel en dat partijen erover hebben gedebat-

teerd of Cosmétique wat Dercos betreft hetzelfde doet, en dat het hof Amsterdam vervolgens heeft beslist dat dit laatste niet het geval is, met de motivering dat in de reclame-uitingen van Cosmétique het begrip "haaruitval" (die door gebruik van Dercos zou worden gestopt of verminderd) overheerst, terwijl het woord "haargroei" in die uitingen niet wordt benadrukt. Het hof Amsterdam, zo vervolgt het subonderdeel, heeft wel gesignaleerd dat in die reclame een keer sprake is van (toegenomen) haargroei, te weten gedurende de "groeifase" van het haar, maar heeft opgemerkt dat uit die toevoeging veeleer blijkt dat Dercos niet werkt op plaatsen waar geen haargroei plaatsvindt. Deze overweging is, aldus het subonderdeel, destijds in cassatie onbestreden gebleven en dient derhalve door de verwijzingsrechter te worden geëerbiedigd. Het subonderdeel klaagt dat het hof in rov. 21 van het bestreden tussenarrest dan ook niet meer de vrijheid had om anders te beslissen. Voorzover de bestreden beslissing doorwerkt in de opvatting van het hof dat bij Regaine en Dercos sprake is van dezelfde doelgroep en de producten (mede) daarom als concurrerend moeten worden beschouwd, is volgens het subonderdeel (ook) die opvatting onjuist, althans zonder nadere motivering - die ontbreekt - onbegrijpelijk, omdat het verschil in claims tot gevolg heeft dat ook in doelgroep onderscheid bestaat.

3.8. Het middelonderdeel faalt reeds op de grond dat het hof zijn oordeel in rov. 21, waarin het op de in rov. 20 weergegeven werven van Cosmétique heeft gerespondeerd, heeft gegrond op de - in cassatie onbestreden gebleven - rov. 7, alwaar het hof, in het kader van zijn onderzoek naar de aangekondigde werking van Dercos, aan de hand van het overwogene in rov. 6 onder a)-c) tot de slotsom is gekomen dat uit de reclame-uitingen inzake Dercos genoegzaam blijkt dat aminexil in Dercos wordt gepresenteerd aan de normaal geïnformeerde, omzichtige en oplettende gemiddelde consument als een middel met een reële inwerking op de haarwortel/haarzakjes waardoor het aantal haren tijdens de groeifase zal vermeerderen, de levensduur van de haren zal worden verlengd en aldus de haaruitval zal verminderen, waarbij het hof mede in aanmerking heeft genomen dat Dercos wordt aangeboden in een doos met ampullen, dat het product van een bijsluiter is voorzien en uitsluitend bij de apotheek verkrijgbaar is. Op grond van de resultaten van ditzelfde onderzoek naar de aangekondigde reële werking(23) - welk onderzoek het hof Amsterdam achterwege had gelaten en tot welk onderzoek het hof (Den Haag) na verwijzing ingevolge het verwijzingsarrest uitdrukkelijk was gehouden - heeft het hof, feitelijk en niet onbegrijpelijk, geconcludeerd dat de middelen in kwestie dezelfde doelgroep hebben en onder meer om die reden concurrerend zijn.

Ik voeg daaraan nog toe dat rov. 4.24 van het arrest van het hof Amsterdam, waarnaar het subonderdeel verwijst, in de sleutel staat van het door dat hof verrichte onderzoek naar de (uiteindelijk in negatieve zin beantwoorde en na verwijzing niet meer aan de orde gestelde) vraag of de reclame en verpakking van Dercos Aminexil (met bijsluiter) de indruk wekken dat

Dercos Aminexil therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten of gebreken heeft en of Dercos aldus als geneesmiddel wordt aangediend, en dat, ook afgezien van de verschillende kaders waarbinnen het hof Amsterdam op 2 maart 2000 en het hof Den Haag na verwijzing oordeelden, de bevinding van het eerste hof dat in de reclame-uitingen met betrekking tot Dercos het begrip "haaruitval" "overheerst" en het woord "haargroei" daarin "niet wordt benadrukt", mij geenszins onverenigbaar lijkt met de bevinding van het laatste hof dat Dercos wordt gepresenteerd als een product dat niet alleen haaruitval vermindert, maar dat ook het haar tijdens de groeifase doet toenemen. Mutatis mutandis geldt hetzelfde met betrekking tot de slotzin van rov. 3.1 (c) van het arrest van de Hoge Raad van 8 maart 2002, volgens welke "L'Oréal (...) beide middelen als cosmeticum tegen haaruitval (presenteert)": dat een product als cosmeticum tegen haaruitval wordt gepresenteerd, sluit geenszins uit dat de aangekondigde werking, zoals die zich aan de hand van de totale presentatie van het product laat vaststellen, mede een bevordering van de haargroei omvat.

3.9. Subonderdeel 3.2 klaagt dat 's hofs oordeel dat Regaine en Dercos als concurrerend zijn te beschouwen omdat (althans) (enkel) uit de omzetcijfers van Pharmacia aannemelijk is dat causaal verband aanwezig is tussen de (vermindering van de) verkoop van Regaine en het op de markt komen van aminexil bevattende producten zoals Dercos, blijkt geeft van een onjuiste rechtsopvatting, meer in het bijzonder van art. 149 lid 1 Rv, dan wel onvoldoende (begrijpelijk) is gemotiveerd. Cosmétique heeft, aldus het subonderdeel, op basis van de door Pharmacia zelf gestelde omzetcijfers over 1996-1998 een, door laatstgenoemde onweersproken gelaten, herleiding gemaakt van de aantallen producten Regaine en daartegenover de aantallen aminexil houdende producten met omzetgegevens in dezelfde periode gesteld, om daaraan direct gemotiveerd de conclusie te verbinden dat de omzet van dit laatste product(24) de (significante) omzetzaling van Regaine (all??n in 1997 t.o.v. 1996) niet heeft veroorzaakt en dat alternatieve oorzaken die omzetzaling hebben veroorzaakt (wijziging verkoopstrategie, expiratie octrooi, introductie andere producten). Pharmacia heeft, aldus het subonderdeel, ermee volstaan eenmalig de relevantie van dit betoog te betwisten, maar het hof heeft de bedoelde causaliteit in de rov. 21 en 22 wel van gewicht geoordeeld voor zijn oordeel omtrent het beroep op de correctie Langemeijer. Het hof heeft, zo vervolgt het subonderdeel, evenwel miskend dat het causaal verband tussen de (vermindering van de) verkoop van Regaine en het op de markt komen van aminexil bevattende producten zoals Dercos niet valt te bepalen (enkel) op basis van de omzetcijfers van Regaine, die weliswaar over 1997 ten opzichte van 1996 een significante daling vertonen, maar als zodanig omtrent de oorzaak geen aanwijzing bevatten. Indien, aldus het subonderdeel, het hof ook heeft gelet op de door Cosmétique verschafte omzetgegevens met betrekking tot aminexil bevattende producten, is 's hofs oordeel onbe-

grijpelijk of onvoldoende gemotiveerd, nu zonder nadere toelichting - die ontbreekt - uit de omzetgegevens van Cosmétique in samenhang met de omzetcijfers van Pharmacia, mede gelet op de onweersproken toelichting zijdens Cosmétique, het door het hof bedoelde causaal verband niet valt af te leiden, hetgeen temeer respectievelijk althans geldt nu Cosmétique een drietal andere plausibele oorzaken heeft genoemd die als zodanig niet door Pharmacia zijn weersproken. Althans, respectievelijk in ieder geval, heeft het hof volgens het subonderdeel miskend dat voor het beoordelen van bedoeld causaal verband alleen het (eind 1997) op de (Nederlandse) markt komen van het product Dercos relevant is, nu het hof alleen dat product als geneesmiddel heeft aangemerkt.

3.10. Waar het subonderdeel tot uitgangspunt neemt dat het hof zijn oordeel dat Regaine en Dercos concurrerende producten zijn, heeft gebaseerd op de aanwezigheid van een causaal verband tussen het op de markt komen van aminexil bevattende producten zoals Dercos en de omzetzaling van Regaine, berust het op een onjuiste lezing van het bestreden tussenarrest. Ik lees de tweede alinea van rov. 21 van het tussenarrest aldus dat het hof de producten reeds als concurrerend heeft beschouwd, omdat zij bestemd zijn voor dezelfde doelgroep, zij beide zonder recept bij de apotheek verkrijgbaar zijn en hun prijzen in dezelfde orde van grootte liggen. Alhoewel het hof dat niet met zoveel woorden heeft overwogen, ligt mijns inziens voor de hand dat juist het feit dat van concurrerende producten sprake is, aan het oordeel van het hof dat schade van Pharmacia als gevolg van het op de markt komen van aminexil bevattende producten zoals Dercos aannemelijk is, heeft bijgedragen.

3.11. Subonderdeel 3.3 is gericht tegen 's hofs oordeel in rov. 3.5 van het eindarrest, inhoudende dat de door Cosmétique in de memorie van antwoord en bij pleidooi(25) verstrekte cijfers niet door justificatoire bescheiden zijn onderbouwd. Het subonderdeel klaagt dat het hof heeft miskend dat deze (omzet- en productie)cijfers door Pharmacia niet inhoudelijk zijn betwist zodat het hof deze in verband met art. 149 lid 1 Rv als vaststaand had behoren te beschouwen zonder nader bewijs, zoals justificatoire bescheiden, te verlangen.

3.12. Bij de beoordeling van het onderdeel stel ik voor op dat niet-betwiste feiten uiteraard vaststaan. Dit geldt ook voor eerst bij pleidooi gestelde feiten, nu deze - anders dan in beginsel voor nieuwe grieven geldt - bij die gelegenheid nog kunnen worden aangevoerd(26). Als de wederpartij meent dan van haar redelijkerwijs niet (meer) kan worden verlangd daarop te reageren, zal zij zulks uitdrukkelijk kenbaar moeten maken, bij gebreke waarvan ook deze feiten, bij niet betwisting, vaststaan(27).

Uit rov. 3.5 van het eindarrest blijkt echter niet dat het hof zulks heeft miskend. Uit rov. 3.5 valt mijns inziens veeleer te begrijpen dat het hof, feitelijk en niet onbegrijpelijk, heeft geoordeeld dat uit de bij memorie van antwoord en bij pleidooi verstrekte cijfers niet zonder meer volgt dat de mogelijkheid van (enige) schade niet (langer) aannemelijk is, en dat het hof met zijn verlan-

gen naar justificatoire bescheiden niet zozeer op bescheiden ter staving van die cijfers zelf, als wel op gegevens en bescheiden ter ondersteuning van de door Cosmétique uit die cijfers getrokken gevolgtrekkingen het oog heeft gehad.

Dit oordeel getuigt niet van een onjuiste rechtsopvatting, nu voor toewijzing van een vordering tot schadevergoeding, op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet (en zodanige vordering is in de bestreden rov. 3.5, in fine, aan de orde), niet behoeft vast te staan dat van door de eisende partij geleden schade sprake is en reeds voldoende is dat de mogelijkheid van zulke schade aannemelijk is(28).

Evenmin acht ik het onbegrijpelijk dat het hof heeft geoordeeld dat de cijfers zoals die door Cosmétique zijn verstrekt, niet zonder meer afdoen aan de aannemelijkheid van de mogelijkheid dat Pharmacia als gevolg van de verhandeling van een met Regaine (naar het hof geheel los van de bedoelde cijfers heeft vastgesteld:) concurrerend maar niet als geneesmiddel geregistreerd product schade heeft geleden. In de toelichting op grief V in haar memorie van grieven heeft Pharmacia gesteld dat haar omzet in Regaine "sinds het onrechtmatig handelen van L'Oréal aanving (is) teruggevallen van f 466.000 (prijs af fabriek) in 1996 naar f 354.000 in 1997 en f 350.000 in 1998". Cosmétique heeft bij memorie van antwoord (onder 44-47) betoogd dat zeer onwaarschijnlijk, zo niet geheel uitgesloten is "(d)at deze omzetzaling te wijten is aan het op de markt komen van aminexil-houdende producten" en in dat verband aangevoerd dat Regaine sinds 1997 als OTC-geneesmiddel zonder doktersrecept kan worden verkocht, dat het minoxidil-octrooi inmiddels is geëxpireerd en er andere minoxidil-houdende producten op de markt verschijnen en dat sinds 1997 ook andere haargroeimiddelen op de markt zijn. Dat zich (in zoverre inderdaad onweersproken) ook andere factoren hebben voorgedaan die de omzet in Regaine negatief hebben kunnen beïnvloeden, maakt, zoals Cosmétique heeft gesteld, mogelijk wel onwaarschijnlijk dat de door Pharmacia gestelde omzetzaling uitsluitend en geheel aan het op de markt komen van aminexil-houdende producten is te wijten, maar tast anderzijds de aannemelijkheid van de mogelijkheid van schade, ook als gevolg van het op de markt komen van het volgens het hof met Regaine concurrerende Dercos, geenszins aan. Bij gelegenheid van de pleidooien van 17 januari 2000 (pleitnota mr. Van der Wal onder 19-20) heeft Cosmétique haar stellingen in de memorie van antwoord vooral in die zin aangevuld, dat zij tegenover de omzet in Regaine over 1997 en 1998 de omzet in Dercos (respectievelijk f 415.038 en f 406.513,50), Kérastase (f 1.257.563,- over 1998, het jaar waarin het middel in zijn nieuwe vorm - "l'aminexil" - op de markt kwam) en het aminexil-product Redken (f 64.692,- over 1998, het jaar waarin het op markt kwam) heeft gesteld. Daarbij heeft Cosmétique erop gewezen dat, waar uit de cijfers van Pharmacia zou moeten blijken dat de omzet in Regaine door het (met een omzet van f 415.038,-) op de markt komen van Dercos in 1997 met ca. f 200.000,- is gedaald, de

omzet in Regaine over 1998 nagenoeg gelijk is gebleven aan die over 1997, ondanks de introductie in 1998 van de producten Kérastase en Redken met een totale omzet over dat jaar van ca. f 1,3 miljoen. Ook die (op zichzelf inderdaad onweersproken) stellingen zijn niet zonder meer concludent ten aanzien van de aannemelijkheid van de mogelijkheid van schade als gevolg van het op de markt komen van het met Regaine concurrerende product Dercos. Dat de omzet in Regaine over 1998 nagenoeg gelijk was aan die over 1997 (hetgeen overigens ook voor Dercos gold), kan zeer wel op blijvend marktverlies door Regaine als gevolg van het op de markt komen van Dercos wijzen. Dat de introductie van Kérastase en Redken in 1998 niet tot een (verdere) daling van de omzet in Regaine heeft geleid, is (nog afgezien van de mogelijkheid van een vervanging van Dercos door die producten op het door Regaine reeds verloren terrein) in de gedachtegang van het hof al daarom niet doorslaggevend, omdat ten aanzien van Kérastase en Redken niet is vastgesteld dat zij evenals (en in gelijke mate als) Dercos met Regaine concurreren en juist dat concurrentie-verband met Regaine de mogelijkheid van schade als gevolg van de verhandeling van het met Regaine concurrerende, maar niet als geneesmiddel geregistreerde product Dercos aannemelijk maakt.

3.13. Onderdeel 4 memoreert - onder verwijzing naar de pleitnota's van Cosmétique voor de rechtbank onder 69-75 en voor het hof onder 38 - dat Cosmétique in de feitelijke instanties heeft betoogd dat een rechterlijk verbod, gebaseerd op oneerlijke mededinging wegens verhandeling van een niet-geregistreerd geneesmiddel, als onverenigbaar met de art. 28 en 30 EG-Verdrag dient te worden afgewezen, indien het gaat om een rechtmatig in de Gemeenschap in het verkeer gebracht cosmetisch product, dat door de bevoegde autoriteiten in het land van invoer niet als geneesmiddel wordt beschouwd en/of waartegen door deze autoriteiten geen maatregelen zijn genomen. Voorts memoreert het onderdeel dat hof dit betoog in rov. 25 heeft verworpen met de overweging dat daarop niet meer behoeft te worden ingegaan, nu de voorwaarde dat het bij het product Dercos gaat om een rechtmatig in de Gemeenschap in het verkeer gebracht cosmetisch product, dat door de bevoegde autoriteiten in het land van invoer niet als geneesmiddel wordt beschouwd en/of waartegen door deze autoriteiten geen maatregelen zijn genomen, volgens het hof niet is vervuld. Het onderdeel klaagt dat het hof in rov. 25 van een onjuiste rechtsopvatting heeft blijk gegeven dan wel zijn beslissing onvoldoende c.q. onvoldoende begrijpelijk heeft gemotiveerd, welke klacht in de subonderdelen 4.1 en 4.2 nader wordt uitgewerkt.

3.14. Subonderdeel 4.1 voert aan dat uit de rov. 1-24 niet valt op te maken dat het bij het product Dercos gaat om een (lees: niet) rechtmatig in de Gemeenschap in het verkeer gebracht cosmetisch product. Cosmétique heeft, aldus het subonderdeel, onweersproken gesteld dat zij in Nederland alleenverteenwoordiger is van Vichy-cosmetica, waaronder het product Dercos, welke producten zij verkrijgt van de Belgische ven-

nootschap Cosmétique Active Benelux S.A., die op haar beurt de producten van een andere tot de L'Oréal-groep behorende onderneming verkrijgt. Cosmétique heeft, aldus het subonderdeel, (voorts) gesteld dat Dercos rechtmatig in Frankrijk is geproduceerd en in het verkeer wordt gebracht. Daartegenover heeft Pharmacia, zo vervolgt het subonderdeel, niet meer gesteld dan dat wordt uitgegaan van een verkeerde premisse omdat Dercos in allerlei opzichten voldoet aan de communautaire definitie van geneesmiddel, die ook in Frankrijk vigeert. Ook de stelling van Cosmétique dat de aminexil-houdende producten als cosmetische producten legaal op de markt zijn in de landen van de Gemeenschap (behalve het Verenigd Koninkrijk en Ierland) heeft Pharmacia, aldus nog steeds het subonderdeel, als zodanig niet betwist. In cassatie mag volgens het subonderdeel dan ook ervan worden uitgegaan dat Dercos (in elk geval) in de landen Frankrijk en België rechtmatig in het verkeer is gebracht. Voorts staat, zo besluit het subonderdeel, intussen vast dat aminexil een toegelaten stof voor cosmetische producten is.

3.15. Subonderdeel 4.2 klaagt dat indien het hof mocht hebben gemeend dat het product Dercos niet rechtmatig in Frankrijk en/of België in het verkeer is gebracht, dit oordeel in het licht van de gedingstukken (waarbij het subonderdeel verwijst naar subonderdeel 3.1) onbegrijpelijk is, althans dat het, zonder nadere motivering - die ontbreekt - voor partijen en derden niet controleerbaar of aanvaardbaar is. Mocht, zo vervolgt het subonderdeel, 's hofs oordeel aldus moeten worden verstaan dat de beslissing van het hof dat het product Dercos geen cosmeticum is maar moet worden aangemerkt als een geneesmiddel (onvermijdelijk) met zich brengt dat het product Dercos in alle landen van de Gemeenschap onrechtmatig in het verkeer is/wordt gebracht, dan heeft het hof volgens het subonderdeel miskend dat zijn oordeel in beginsel alleen voor de Nederlandse rechtsfeer rechtens betekenis toekomt, hetgeen in ieder geval respectievelijk althans geldt nu het product Dercos door het hof is aangemerkt als geneesmiddel volgens (kort gezegd) de derde categorie (producten die niet de aangekondigde - reële - inwerking op de organische functies van de mens hebben). Althans, respectievelijk in ieder geval, heeft het hof, zo vervolgt het subonderdeel, - mede gelet op onderdeel 5 - met zijn (impliciete) oordeel dat zijn beslissing met betrekking tot de kwalificatie van het product Dercos ook bepalend is voor de kwalificatie van dat product in andere Gemeenschapslanden, onvoldoende inzicht gegeven in de door hem gevolgde gedachtegang om die beslissing zowel voor partijen als voor derden - de hogere rechter daaronder begrepen - controleerbaar en aanvaardbaar te maken.

3.16. Naar ik meen, mist Cosmétique belang bij de klachten van het onderdeel.

In de rechtspraak van het HvJ EG ligt besloten dat het niet in strijd is met de art. 28 en 30 EG-Verdrag, indien een product dat in een lidstaat als geneesmiddel is aan te merken, aldaar aan het uit het communautaire geneesmiddelenregime voortvloeiende verbod van verhandeling zonder voorafgaande toelating wordt onderworpen, ook niet indien dat product in de lidstaat

waaruit het afkomstig is reeds als (bijvoorbeeld) consumptieproduct(29) op de markt was en zelfs niet indien het in laatstbedoelde lidstaat reeds als geneesmiddel was toegelaten(30). Evenmin doet voor de gelding van het uit het communautaire geneesmiddelenregime voortvloeiende verbod van verhandeling zonder voorafgaande toelating ter zake of het product (tevens) valt onder een andere, minder strenge gemeenschapsregeling zoals die met betrekking tot cosmetische producten, die op zichzelf niet aan verhandeling van het betrokken product in de weg staat(31). Bij dit alles is onverschillig of het betrokken product elders in de Gemeenschap rechtmatig in het verkeer is gebracht; ook als dit laatste het geval is (in welk verband overigens aan Cosmétique moet worden toegegeven dat het ontbreken van een toelating in andere lidstaten voor een in Nederland als geneesmiddel kwalificerend product niet, althans niet zonder meer, impliceert dat het betrokken product in die andere lidstaten in strijd met de communautaire geneesmiddelenwetgeving in het verkeer is gebracht, al was het maar omdat de aandiening van een product, al dan niet als geneesmiddel, en de uit de presentatie daarvan af te leiden aangekondigde werking daarvan van lidstaat tot lidstaat kunnen verschillen), geldt dat art. 28 EG-Verdrag niet aan toepassing van het uit het communautaire geneesmiddelenregime voortvloeiende verbod van verhandeling behoudens voorafgaande toelating in de lidstaat van bestemming in de weg staat.

Dit laatste geldt ook in het aan het slot van rov. 24 van het tussenarrest bedoelde geval dat de bevoegde autoriteiten (waarmee in casu kennelijk zijn bedoeld: het College ter beoordeling van geneesmiddelen als bedoeld in art. 29 lid 1 WGV en het Openbaar Ministerie, dat de in art. 1 onder 1 Wet op de economische delicten strafbaar gestelde overtredingen van art. 3 lid 4 WGV moet vervolgen) in het land van invoer het betrokken product niet als geneesmiddel beschouwen en/of daartegen geen maatregelen hebben genomen. Het valt naar mijn mening niet in te zien waarom het oordeel van de nationale rechter in dezen niet minstens even zwaarwegend is (en niet minstens even verreikende gevolgen zou kunnen hebben) als dat van de bedoelde autoriteiten en waarom de nationale rechter zich bij stilzitten van die autoriteiten van het treffen van een naar nationaal recht in aanmerking komende voorziening zou moeten onthouden, als een justitiabele op grond van art. 6:162 BW tegen een schending van het (op een communautaire richtlijn gebaseerde) nationale voorschrift dat tot een voorafgaande registratie van geneesmiddelen verplicht, bescherming zoekt.

Een tegengestelde opvatting kan naar mijn mening ook daarom niet worden aanvaard, omdat zij ertoe zou leiden dat de gelaedeerde partij bij stilzitten van de bedoelde autoriteiten nagenoeg machteloos zou zijn en dit resultaat naar gemeenschapsrecht uiterst onaannemelijk is. De communautaire rechtsorde steunt van oudsher in belangrijke mate op de mogelijkheden voor de particulier aan het gemeenschapsrecht ontleende aanspraken rechtstreeks ten overstaan van de nationale rechter geldend te maken (in zoverre is de actuele aan-

dacht voor "private enforcement", in het bijzonder in verband met de handhaving van het communautaire mededingingsrecht(32), niet nieuw). Voorts ligt, gelet op het meermalen door het HvJ EG benadrukte "gelijkwaardigheidsbeginsel" (33), niet voor de hand dat de nationale rechter zich, juist in het geval van een door het communautaire geneesmiddelenrecht (en het daaruit voortvloeiende verbod van verhandeling van geneesmiddelen zonder voorafgaande registratie) "gekleurde" aanspraak van de gelaedeerde, zou moeten onthouden van toepassing van de correctie Langemeijer, waarop men zich als gelaedeerde in vergelijkbare, louter nationale context wél zou kunnen beroepen.

3.17. Onderdeel 5 is gericht rov. 2 van het eindarrest waarin het hof heeft beslist dat de bescheiden die Cosmétique bij antwoordakte van 23 oktober 2003 heeft overgelegd, buiten beschouwing zullen worden gelaten op de grond dat daarvoor in het geding na verwijzing geen plaats is. Het onderdeel klaagt dat het hof daarmee heeft blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting en/of zijn taak als verwijzingsrechter heeft miskend.

3.18. Subonderdeel 5.1 voert daartoe aan dat het hof heeft miskend dat het verwijzingsarrest, waarbij het arrest van het Amsterdamse hof werd vernietigd en het geding ter verdere behandeling en beslissing naar het Haagse hof werd verwezen, een aanzienlijke ruimte schept of laat voor debat tussen partijen over de toepasselijkheid van de Europese regels inzake de kwalificatie van producten als geneesmiddel, en dat binnen dat raam recente ontwikkelingen, zoals (i) de - reeds door Cosmétique geïndiceerde - opname in (Bijlage III van) de Cosmeticarichtlijn 2003/83/EG van 24 september 2003 van aminexil (2.4 - diaminopyrimidine - 3 oxide) in concentraties tot 1,4% als toegelaten stof voor haarverzorgingsproducten omdat die verbinding volgens het WCCNVP veilig in cosmetische producten kan worden gebruikt en (ii) de (bevestiging van de) status van Dercos als cosmeticum, naar beginselen van behoorlijke rechtspleging als(nog) binnen de verwijzingsprocedure een rol van betekenis moeten (kunnen) spelen. Dit geldt, aldus het subonderdeel, temeer respectievelijk althans nu Pharmacia (ook) een verbod heeft gevorderd om haarverzorgingsmiddelen die aminexil bevatten, althans het product Dercos, te verhandelen, welk verbod noodzakelijk voor de toekomst werkt, en de toewijsbaarheid daarvan moet worden beoordeeld naar het ten tijde van het wijzen van dat arrest geldende recht. Dit geldt, zo vervolgt het subonderdeel, in ieder geval respectievelijk althans, nu een dergelijk verbod leidt of kan leiden tot een statusdispariteit van het product Dercos binnen de verschillende lidstaten en (daarmee) tot een handelsbelemmering waar - naar in cassatie mag worden aangenomen - het product Dercos in een andere lidstaat (Frankrijk) rechtsgeldig wordt geproduceerd en in vrijwel in alle lidstaten (niet in het Verenigd Koninkrijk en Ierland) rechtsgeldig op de markt is en wordt gebracht.

3.19. Aan het onderdeel, dat in de kern ertoe strekt dat het hof niet zonder meer aan nieuwe ontwikkelingen dan wel aan nieuwe bescheiden had mogen voorbij-

gaan, moet worden toegegeven dat de rechter na verwijzing in het algemeen acht zal moeten slaan op wijzigingen in de feitelijke omstandigheden waarmee hij v??r cassatie geen rekening heeft kunnen houden en dat hij tevens juridische ontwikkelingen die zich na verwijzing hebben voorgedaan, niet zonder meer buiten beschouwing zal kunnen laten(34). Ook spreekt het voor zich dat partijen het zich voordoen van die nieuwe feiten, dan wel die nieuwe juridische ontwikkelingen, met bescheiden moeten kunnen onderbouwen. Toch kan het onderdeel niet tot cassatie leiden. Het ziet eraan voorbij dat het hof over het gestelde onrechtmatig handelen van Cosmétique reeds in zijn tussenarrest een bindende eindbeslissing heeft gegeven, dat op een dergelijke beslissing slechts bij hoge uitzondering kan worden teruggekomen(35) en dat de desbetreffende bescheiden na het wijzen van het tussenarrest zijn overgelegd. Nu het onderdeel niet klaagt dat voormelde bescheiden het hof aanleiding hadden moeten geven zijn bindende eindbeslissing te herzien, faalt het wegens gebrek aan belang.

4. Conclusie

De conclusie strekt in het principale beroep tot vernietiging en verwijzing en in het incidentele beroep tot verwerping.

Noten

1 Om misverstanden te voorkomen, wijs ik erop dat eisers tot cassatie (althans hun rechtsvoorgangers) in de procedure tot dusverre gezamenlijk als Upjohn werden aangeduid.

2 Om misverstanden te voorkomen, wijs ik erop dat in de procedure tot dusverre L'Oréal S.A. aan de zijde van Cosmétique als partij bij het geding was betrokken en dat beide genoemde partijen gezamenlijk als L'Oréal werden aangeduid.

3 Ik wijs erop dat in cassatie discussie is ontstaan over de vraag of het product Kérastase (nog) onderwerp van geschil vormt, nu het product zou worden gedistribueerd door L'Oréal Nederland B.V., welke vennootschap niet als partij bij het geding was en is betrokken, en het principale cassatieberoep overigens niet mede tegen L'Oréal S.A. is gericht; zie de schriftelijke toelichting van de mrs. Von Schmidt auf Altenstadt en Van der Wal onder 2.1.4-2.1.6, en de repliek van mr. Van Nispen onder 5. In rov. 3.1 (c) van het arrest van 8 maart 2002 heeft de Hoge Raad tot de vaststaande feiten gerekend dat L'Oréal zowel Dercos als Kérastase op de markt brengt, waarbij blijkens de openingszin van rov. 1 van dat arrest met de term "L'Oréal" Cosmétique Active Nederland B.V. en L'Oréal S.A. tezamen worden aangeduid. De betrokkenheid van L'Oréal Nederland B.V. bij de verkoop van Kérastase (waarop de in dat stadium nog als L'Oréal aangeduide geïntimeerden in hun memorie van antwoord onder 4 hebben gewezen) kan het product Kérastase daarom niet aan het geschil onttrekken. Alhoewel ik verder debat daarover na een eventuele verwijzing niet bij voorbaat uitgesloten acht, meen ik voorts dat althans in cassatie evenmin grond bestaat het product Kérastase buiten beschouwing te

laten, nu L'Oréal S.A. niet langer als partij bij het geschil is betrokken. Hetgeen tot dusverre omtrent de feiten is vastgesteld laat niet toe te concluderen dat Cosmétique Active Nederland B.V. met het op de markt brengen van Kérastase geen enkele bemoeienis heeft. Ook de memorie van antwoord onder 4 onderscheidt in dat opzicht niet tussen Cosmétique Active Nederland B.V. en L'Oréal S.A., waar niet meer wordt gesteld dan dat "L'Oréal (waaronder blijkens die memorie onder 1 moet worden verstaan: geïntimeerden, dat wil zeggen: Cosmétique Active Nederland B.V. en L'Oréal S.A. tezamen; LK) (...) in Nederland sinds 1997 haarverzorgingsproducten houdende aminexil op de markt (brengt), welke producten claimen normale haairuitval tegen te gaan; in Nederland gaat het om de producten Dercos (...), Kerastase Aminexil (van het merk Kerastase dat in Nederland door L'Oréal Nederland B.V. (geen partij) wordt verkocht) en Redken (...)."

4 Jurispr. 1991, p. I-1703, NJ 1992, 674.

5 Gedoeld wordt op de pleidooien van 17 januari 2000; in de pleitnota voor deze zitting heeft Cosmétique een overzicht gegeven van verkoopcijfers met betrekking tot Dercos, Kérastase en Redken over de jaren 1997-1998 en heeft zij deze cijfers afgezet tegen de in de memorie van grieven door Pharmacia verstrekte cijfers met betrekking tot Regaine over de jaren 1996-1998.

6 Het eindarrest is op 5 augustus 2005 geweest, terwijl de cassatiedagvaarding op 5 november 2004 is uitgebracht.

7 Dat het hof die vraag (nog) als tussen partijen in geschil heeft beschouwd, is terecht. Het hof Amsterdam had die vraag weliswaar ten nadele van Pharmacia beslist, maar Pharmacia heeft die beslissing met succes in cassatie bestreden: zie in het bijzonder rov. 3.5.2 van het arrest van 8 maart 2002, waarin de Hoge Raad heeft geoordeeld dat het hof Amsterdam bij de beoordeling van de feitelijke werking van Dercos en Kérastase (althans van aminexil) van een onjuiste rechtsopvatting is uitgegaan, dan wel zijn beslissing dienaangaande niet naar behoren heeft gemotiveerd, en dat het daartegen gerichte middelonderdeel slaagt.

8 Dat Kérastase op grond van het zogenaamde aandieningscriterium als geneesmiddel zou kunnen worden aangemerkt, nadat reeds is vastgesteld dat daarvan geen reële werking wordt aangekondigd, ligt minder voor de hand. Aandiening van een middel "als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" impliceert immers de aankondiging van een reële werking. Het aandieningscriterium speelt in deze fase van het geding overigens geen rol meer; zie ook hierna onder 3.8.

9 Zie in het bijzonder de schriftelijke toelichting van mr. Van Nispen onder 14 en de schriftelijke dupliek van de mrs. Von Schmidt auf Altenstadt en Van der Wal onder 1.

10 PG boek 6, p. 632 (toelichting Meijers).

11 PG boek 6, p. 638 (gewijzigd ontwerp, memorie van antwoord).

12 PG boek 6, p. 637 (gewijzigd ontwerp, memorie van antwoord), met verwijzing naar HR 16 februari 1973,

NJ 1973, 463, m.nt. H.B., "waarin ten aanzien van een overtreding van een wetsbepaling met succes een beroep op de relativiteit van de onrechtmatige daad werd gedaan, zonder dat men kan zeggen dat dit beroep was gegrond op hetgeen was gebleken omtrent de strekking van die wetsbepaling zelf."

13 HR 7 mei 2004, AB 2005, 127, m.nt. FvO, RvdW 2004, 67, rov. 3.4.1. Zie over de relativiteitseis voorts HR 30 september 1994, NJ 1996, 199, m.nt. CJHB, rov. 4.3.1-4.3.3 en HR 9 februari 1990, NJ 1991, 462, m.nt. CJHB, rov. 4.2, alsmede Asser-Hartkamp, 4-III (2002), nr. 95 e.v..

14 Zie de noot van F.J. van Ommeren bij HR 7 mei 2004, AB 2005, 127, onder 4. Van Ommeren wijst erop dat het beschermingsbereik in veel gevallen niet uitdrukkelijk in de regeling is vastgelegd, hetgeen ook begrijpelijk is, omdat veel (bestuursrechtelijke) wetgeving zich niet ervoor leent daarover iets op te nemen: "Bij de totstandkoming laat de wetgever zich doorgaans daarover ook niet uit, wordt daarover ook niet nagedacht en behoeft hij dat in de regel ook niet te doen.". Voor het aan de orde zijnde geval wijst Van Ommeren op het zijns inziens arbitraire karakter van het oordeel van de Hoge Raad dat uit het zwijgen van de wetgever over het beschermingsbereik kan worden afgeleid dat overtreding van de betrokken regeling g??n aansprakelijkheid in de zin van art. 6:162 BW scheidt.

15 Tweede Kamer, zitting 1951-1952, 2479, nr. 3, p. 2.

16 Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, Pb EG 1965, P 22/369, nadien gewijzigd.

17 De eerste overweging van de considerans luidt: "Overwegende dat elke regeling op het gebied van de productie en de distributie van farmaceutische specialiteiten de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben;".

18 Tweede Kamer, zitting 1972-1973, 12 448, nr. 3, p. 6 (algemeen deel van de toelichting).

19 Zie voor een geval waarin uit het stilzwijgen van de wet over haar beschermingsbereik juist werd afgeleid dat overtreding van die wet g??n aansprakelijkheid in de zin van art. 6:162 BW scheidt, het hierv??r (in de voetnoten 13 en 14) reeds genoemde arrest van de Hoge Raad van 7 mei 2004.

20 Kennelijk is bedoeld: rov. 5.

21 Die rechtsoverweging luidt, voor zover hier van belang: "Indien dit oordeel berust op de opvatting dat een beïnvloeding van de stofwisseling van alleen de hoofdhuid vanwege die lokale beperking niet kan gelden als echte

beïnvloeding van de stofwisseling of wijziging van de omstandigheden waaronder het menselijk lichaam functioneert, is het Hof uitgegaan van een onjuiste rechtsopvatting. Het valt immers niet in te zien dat een plaatselijk beperkte beïnvloeding van de stofwisseling geen beïnvloeding van de stofwisseling in de zin van rov. 22 van het

hiervoor aangehechte arrest van het HvJEG zou zijn."

22 Zie daarover het principale beroep.

23 Rov. 21 opent met de volzin: "Naar het oordeel van het hof stuit verweer (a) (met betrekking tot het door Cosmétique gestelde verschil tussen Regaine als haargroeimiddel en Dercos als middel tegen haaruitval; LK) af op hetgeen hierboven is overwogen."

24 Het is niet duidelijk of het subonderdeel met "dit laatste product" de in de vergelijking betrokken aminexil-houdende producten, dan wel slechts Dercos bedoelt.

25 Gedoeld wordt op het pleidooi van Cosmétique ter zitting van het hof Amsterdam van 17 januari 2000.

26 Zie Snijders-Wendels, Civiel Appel (2003), nrs. 182 en 184.

27 Zie Snijders-Wendels, a.w., nr. 184 en HR 14 april 2000, NJ 2000, 489, m.nt. DWF.

28 Zie T&C Burgerlijke Rechtsvordering (2005), aant. 2 bij titel 6 van Boek 2 (A.W Jongbloed), waarin wordt verwezen naar HR 17 oktober 1997, NJ 1998, 241, m.nt. PAS en HR 27 november 1998, NJ 1999, 197. Vgl. ook aant. 4 bij art. 612 in de Losbl. Rechtsvordering (J. Gerretsen) en de daar aangehaalde rechtspraak, alsmede de Losbl. Schadevergoeding, aant. 42 bij art. 6:97 BW (S.D. Lindenbergh).

29 HvJ EG 29 april 2004, zaak C-150/00, Jurispr. 2004, p. I-3887, punt 57.

30 HvJ EG 11 december 2003, zaak C-322/01, Jurispr. 2003, p. I-14887, NJ 2004, 278, punten 48, 52 en 53.

31 HvJ EG 28 oktober 1992, zaak C-219/91, Jurispr. 1992, p. I-5485, punt 19.

32 Zie bijv. de toespraak van Mario Monti, Private litigation as a key complement to public enforcement of competition rules and the first conclusions on the implementation of the new Merger Regulation, bij gelegenheid van het achtste jaarlijkse IBA-mededingingscongres op 17 september 2004 te Fiesole. De toespraak is gepubliceerd op de website van de Europese Commissie (<http://europa.eu.int/comm>).

33 Zie voor een recent voorbeeld HvJ EG 8 november 2005, zaak C-443/03, n.n.g., punt 50.

34 B. Winters, De procedure na cassatie en verwijzing in civiele zaken (1992), p. 204 en 208 e.v.; vgl. bijv. HR 8 februari 1991, NJ 1992, 21, m.nt. EAAL onder NJ 1992, 25.

35 Zie Snijders/Wendels, Civiel Appel (2003), nrs. 69 e.v..