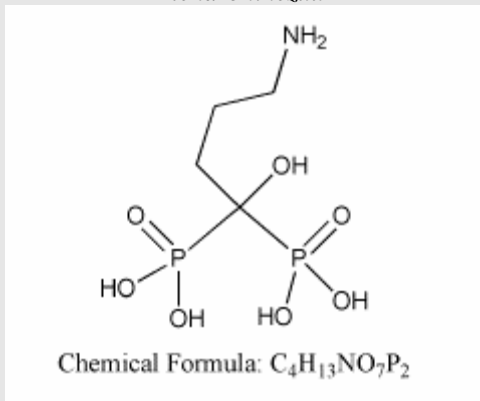


Hof Amsterdam, 21 september 2006, Pharmachemie v MSD

Alendroninezuur



ONGEOORLOOFDE MEDEDINGING

Overtreding Wet op de Geneesmiddelen en Besluit Registratie Geneesmiddelen is niet onrechtmatig tegenover concurrent, nu die wettelijke voorschriften dienen ter bescherming van volksgezondheid en niet van de (monopolie)positie van een concurrent

Dat de door Pharmachemie, in strijd met genoemde bepalingen, gehanteerde procedure met zich bracht dat zij in de periode tussen 30 september 2005 en 20 december 2005 Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt heeft verhandeld terwijl de haar verleende registratie op haar eigen verzoek was doorgehaald, betekent mogelijk wel dat Pharmachemie de Wet op de Geneesmiddelen en het Besluit Registratie Geneesmiddelen heeft overtreden, maar niet dat zij daarmee in de gegeven omstandigheden onrechtmatig jegens MSD heeft gehandeld. Genoemde wettelijke bepalingen dienen ter bescherming van de volksgezondheid, niet ter bescherming van de (monopolie)positie van concurrenten. Tenslotte geldt dat het enkele feit dat MSD mogelijk omzetschade heeft geleden doordat Pharmachemie zich eerder op de Nederlandse markt heeft kunnen begeven dan wanneer zij had gewacht totdat zij registratie had verkregen op grond van de wederzijdse erkenningsprocedure, niet betekent dat Pharmachemie specifiek ten opzichte van MSD onrechtmatig heeft gehandeld. Pharmachemie heeft immers onweersproken gesteld dat het octrooi van MSD voor Fosamax 70 was verlopen en dat zich ook reeds andere generieke producenten dan Pharmachemie op de markt hadden begeven.

GENEESMIDDELENREGISTRATIE

Aanvraag van aanvang op naam van Pharmachemie en daarmee in strijd met richtlijn geen wederzijdse erkenningsprocedure gevolgd

Voorzover Pharmachemie met deze grief wil betogen dat van een aanvraag tot registratie in strijd met de Richtlijn 2001/83 geen sprake is nu de aanvraag tot nationale registratie niet door haar is ingediend maar door een onafhankelijke derde, geldt dat dit betoog faalt. Het standpunt van Pharmachemie, dat zij slechts beoogde dat de registratie (en niet de aanvraag) van de onafhan-

kelijke derde op haar overging, vindt immers geen steun in de feiten. De registratie is van meet af aan verleend aan Pharmachemie, terwijl voorts geldt dat Pharmachemie zich ook zelf steeds, onder meer in haar brief van 28 september 2005 aan het CBG waarin zij reageert op het bezwaarschrift van MSD (productie 1 van Pharmachemie), op het standpunt heeft gesteld dat zij de aanvraag tot registratie voor de verlening van de onafhankelijke derde had overgenomen. Daarmee staat, naar het voorlopig oordeel van het hof, vast dat de aanvraag tot nationale registratie van Alendroninezuur 70 PCH door het CBG ten onrechte en in strijd met het bepaalde in de artikelen van 17 en 18 van de Richtlijn 2001/83 niet is afgewezen op de grond dat de wederzijdse erkenningsprocedure had moeten worden gevolgd.

Vindplaatsen: LJN: [AY9350](#); JGR 2007, nr. 7. p. 79, m.nt. De Best en Schutjens; NJ 2007, 196

Hof Amsterdam, 21 september 2006

(M. Coeterier, J.H. Huijzer en A. Rutten-Roos)
(...)

in de gevoegde zaken van:

1. (rolnummer 177/06 KG):

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

PHARMACHEMIE B.V.,

gevestigd te Haarlem,

APPELLANTE

procureur: mr. G.W. Kernkamp,

t e g e n

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

MERCK SHARP & DOHME B.V.,

gevestigd te Haarlem,

GEINTIMEERDE,

procureur: mr. A.L. Kwaspen,

en

2. (rolnummer 229/06 SKG):

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

PHARMACHEMIE B.V.,

gevestigd te Haarlem,

APPELLANTE,

procureur: mr. G.W. Kernkamp,

t e g e n

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

MERCK SHARP & DOHME B.V.,

gevestigd te Haarlem,

GEINTIMEERDE,

procureur: mr. A.L. Kwaspen.

Partijen worden hierna aangeduid als Pharmachemie en MSD.

1. Het geding in hoger beroep

de zaak met rolnummer 177/06 KG:

Bij dagvaarding van 3 januari 2006 is Pharmachemie in hoger beroep gekomen van het vonnis in kort geding van de voorzieningenrechter in de rechtbank te Haar-

lem, gewezen onder zaak/rolnummer 118703/KG ZA 05-619 tussen MSD als eiseres en Pharmachemie als gedaagde en uitgesproken op 6 december 2005.

Bij memorie heeft Pharmachemie tegen genoemd vonnis tien grieven aangevoerd en geconcludeerd dat het hof het vonnis waarvan beroep zal vernietigen en opnieuw rechtdoende, al dan niet onder aanvulling van gronden, MSD alsnog niet-ontvankelijk in haar vorderingen zal verklaren, althans haar deze zal ontzeggen, met veroordeling van MSD in de kosten van beide instanties.

Bij memorie van antwoord, met productie, heeft MSD de grieven bestreden en geconcludeerd dat het hof het vonnis waarvan beroep zal bekrachtigen en Pharmachemie in haar hoger beroep niet-ontvankelijk zal verklaren, althans het beroep zal afwijzen en Pharmachemie zal veroordelen in de kosten van (naar het hof begrijpt) het hoger beroep.

Pharmachemie heeft nog een akte met productie genomen. MSD heeft bij antwoord akte gereageerd.

de zaak met rolnummer 229/06 SKG:

Bij dagvaarding in spoedappel van 19 januari 2006 is Pharmachemie in hoger beroep gekomen van het vonnis in kort geding van de voorzieningenrechter te Haarlem, gewezen onder zaaknummer/rolnummer 119906/KG ZA 05-694 tussen MSD als eiseres en Pharmachemie als gedaagde, dat is uitgesproken op 23 december 2005.

De dagvaarding bevat vier grieven. Pharmachemie concludeert dat het hof genoemd vonnis zal vernietigen en opnieuw rechtdoende, al dan niet onder aanvulling van gronden, MSD alsnog niet-ontvankelijk zal verklaren in haar vordering, dan wel haar die vordering zal ontzeggen.

MSD heeft bij memorie van antwoord, tevens incidentele conclusie houdende verzoek tot voeging ex artikel 222 Rv, in het incident geconcludeerd dat het hof de procedure zal voegen met de procedure met rolnummer 177/06 KG en in de hoofdzaak geconcludeerd tot bekrachtiging van het vonnis waarvan beroep met veroordeling van Pharmachemie in de kosten van (naar het hof begrijpt) het geding in hoger beroep en in het incident.

Pharmachemie heeft bij memorie van antwoord in het incident laten weten dat zij geen bezwaar heeft tegen toewijzing van het verzoek tot voeging.

Bij arrest van 11 mei 2006 heeft dit hof de beide zaken gevoegd. De beslissing omtrent de kosten is aangehouden.

in de gevoegde zaken met rolnummers 177/06 KG en 229/06 SKG:

Partijen hebben hun zaak bij het hof doen bepleiten. Voor Pharmachemie is gepleit door mr. C.J. Mulder, advocaat te Den Haag en voor MSD door mr. L. Oosting, advocaat te Amsterdam. Er is gepleit aan de hand van overgelegde pleitnotities. Pharmachemie heeft met toestemming van MSD nog een productie in het geding gebracht.

Tenslotte hebben partijen de stukken van het geding in de gevoegde zaken in beide instanties overgelegd en

arrest gevraagd. De inhoud van alle genoemde stukken geldt als hier ingelast.

2. De feiten, tevens behandeling van grief I in de zaak met rolnummer 177/06 KG.

2.1 In het vonnis waarvan beroep in de zaak met rolnummer 177/06 KG zijn in overweging 2.1 tot en met 2.11 de feiten vermeld waarvan de voorzieningenrechter is uitgegaan. Met grief I maakt Pharmachemie tegen deze overweging bezwaar. Volgens Pharmachemie gaat het om een onvolledige en deels eenzijdige weergave van de feiten.

2.2 In de toelichting bij de grief geeft Pharmachemie haar visie op de gang van zaken bij de aanvraag, verleening en doorhaling van de registratie van het geneesmiddel Alendroninezuur 70 PCH. Pharmachemie verzuimt echter aan te geven op welke onderdelen bovengenoemde overweging onjuist is. Dat de weergegeven feiten mogelijk niet volledig zijn, doet niet terzake nu de rechter niet meer feiten in zijn vonnis behoeft te vermelden dan waarop de beslissing steunt.

2.3 Dit betekent dat het hof aan de in grief I genoemde bezwaren tegen de vaststelling van de feiten voorbijgaat. Voorzover Pharmachemie met grief I betoogt dat de voorzieningenrechter aan de genoemde overweging een onjuiste gevolgtrekking heeft verbonden, komt het hof hierop hierna, bij de beoordeling van het beroep, terug.

2.4 In het vonnis waarvan beroep in de zaak met rolnummer 229/07 SKG heeft de voorzieningenrechter in overweging 2.1 tot en met 2.8 een aantal feiten vastgesteld. Die feiten zijn in hoger beroep niet ter discussie.

2.5 Het komt er derhalve op neer dat het hof in beide zaken uitgaat van de feiten zoals die door de voorzieningenrechter zijn vastgesteld.

3. Beoordeling

3.1 Het gaat in deze zaak om het volgende.

3.2 MSD brengt het geneesmiddel Fosamax 70 mg op de Nederlandse markt. Het middel wordt gebruikt bij de behandeling van botziekten. Aan MSD is voor Fosamax 70 mg op 21 mei 2001 door het College ter Beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het CBG) registratie verleend. Pharmachemie heeft op 6 juli 2005 nationale registratie verkregen voor het geneesmiddel Alendroninezuur 70 PCH, tabletten 70 mg (hierna Alendroninezuur 70 PCH). Dit geneesmiddel is een generieke variant van Fosamax 70 mg. Vanaf 22 juli 2005 brengt Pharmachemie het middel op de Nederlandse markt. MSD heeft op 2 augustus 2005 bij het CBG een bezwaarschrift ingediend tegen de aan Pharmachemie verleende registratie op de grond dat Alendroninezuur 70 PCH ten tijde van de registratie in Nederland reeds geregistreerd stond in het Verenigd Koninkrijk. Volgens MSD had op grond van het bepaalde in de Europese Richtlijn 2001/83 geen nationale registratieprocedure moeten plaatsvinden, maar een procedure van wederzijdse erkenning met het Verenigd Koninkrijk als gidsland. Op 30 september 2005 is de registratie van Alendroninezuur 70 PCH op verzoek van Pharmachemie door het CBG doorgehaald. Pharmachemie is vervolgens, op basis van artikel 22 van het Besluit Registratie Geneesmiddelen (de zogenaamde

uitverkoopregeling), doorgestaan met het verhandelen van Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt.

3.3 In de zaak met rolnummer 177/06 KG vordert MSD - zakelijk- een verbod voor Pharmachemie om Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt te verhandelen, een bevel aan Pharmachemie om de reeds geleverde producten van haar afnemers terug te roepen, en een bevel aan Pharmachemie tot publicatie van het vonnis. MSD voert hiertoe aan dat Pharmachemie onrechtmatig jegens haar heeft gehandeld door nationale registratie voor Alendroninezuur 70 PCH aan te vragen terwijl Pharmachemie wist dat een procedure van wederzijdse erkenning vereist was. Door zo te handelen heeft Pharmachemie een ongeoorloofde voorsprong verworven op haar concurrent MSD, aangezien de procedure van wederzijdse erkenning meer tijd vergt. De voorzieningenrechter heeft bij vonnis van 6 december 2005 het gevorderde verbod toegewezen en de overige vorderingen van MSD afgewezen.

3.4 In de zaak met rolnummer 229/06 SKG vordert MSD - zakelijk- (opnieuw) een bevel tot terugroepen. MSD voert hiertoe aan dat Pharmachemie het in bovengenoemd vonnis van 6 december 2005 gegeven verbod tot verhandelen heeft omzeild door in de periode voorafgaand aan 6 december 2005 grote voorraden Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt te brengen. De voorzieningenrechter heeft Pharmachemie bij vonnis van 23 december 2005 alsnog bevolen de geleverde producten terug te roepen.

3.5 Op 20 december 2005 heeft Pharmachemie registratie van Alendroninezuur 70 PCH verworven op basis van de wederzijdse erkenningsprocedure.

3.6 Pharmachemie voert tegen het vonnis in de zaak met rolnummer 177/06 KG tien grieven aan.

3.7 Grief I is, zoals hierboven reeds gememoreerd, gericht tegen de vaststelling van de feiten. Voorzover Pharmachemie met deze grief wil betogen dat van een aanvraag tot registratie in strijd met de Richtlijn 2001/83 geen sprake is nu de aanvraag tot nationale registratie niet door haar is ingediend maar door een onafhankelijke derde, geldt dat dit betoog faalt. Het standpunt van Pharmachemie, dat zij slechts beoogde dat de registratie (en niet de aanvraag) van de onafhankelijke derde op haar overging, vindt immers geen steun in de feiten. De registratie is van meet af aan verleend aan Pharmachemie, terwijl voorts geldt dat Pharmachemie zich ook zelf steeds, onder meer in haar brief van 28 september 2005 aan het CBG waarin zij reageert op het bezwaarschrift van MSD (productie I van Pharmachemie), op het standpunt heeft gesteld dat zij de aanvraag tot registratie voor de verlening van de onafhankelijke derde had overgenomen. Daarmee staat, naar het voorlopig oordeel van het hof, vast dat de aanvraag tot nationale registratie van Alendroninezuur 70 PCH door het CBG ten onrechte en in strijd met het bepaalde in de artikelen van 17 en 18 van de Richtlijn 2001/83 niet is afgewezen op de grond dat de wederzijdse erkenningsprocedure had moeten worden gevolgd.

3.8 Grief IV stelt de vraag aan de orde of door deze gang van zaken bij de aanvraag en het verlenen van de nationale registratie op 6 juli 2005, sprake is van onrechtmatig handelen door Pharmachemie jegens MSD. Daartoe wordt het volgende overwogen.

3.9 Nu Pharmachemie de stellingen van MSD op dit punt niet heeft weersproken, gaat het hof ervan uit dat Pharmachemie niet heeft voldaan aan de verplichting uit hoofde van artikel 8 lid 3 van de Richtlijn 2001/83 om bij het bericht aan het CBG dat zij de aanvraag van de onafhankelijke derde overnam, het CBG te informeren omtrent de reeds verkregen vergunning in het Verenigd Koninkrijk alsmede omtrent de reeds in gang gezette wederzijdse erkenningsprocedure. Voorts staat vast dat Pharmachemie in de periode tussen 30 september 2005 en 20 december 2005 Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt heeft verhandeld terwijl de verleende registratie op haar eigen verzoek was doorgehaald. Tenslotte kan aangenomen worden dat de verkoop van Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt ten koste is gegaan van de omzet van andere aanbieders van vergelijkbare geneesmiddelen.

3.10 Een en ander betekent echter niet dat Pharmachemie in de gegeven omstandigheden onrechtmatig jegens MSD heeft gehandeld. Als uitgangspunt bij de beoordeling van het gedrag van Pharmachemie dient immers te gelden dat de bepalingen uit de Richtlijn 2001/83 waar MSD zich op beroept niet zijn bedoeld ter bescherming van de concurrent van degene die een product op de Europese markt brengt, maar dat zij de bescherming van de volksgezondheid tot doel hebben. Daarbij is uitdrukkelijk bepaald dat dit doel moet worden bereikt door maatregelen die de handel in geneesmiddelen binnen de Europese gemeenschap niet mogen afremmen. Zulks geldt ook voor de artikelen 17 en 18 met betrekking tot de wederzijdse erkenningsprocedure. Meer in het bijzonder hebben laatstgenoemde artikelen tot doel binnen de Europese markt de uniformiteit te garanderen van beslissingen omtrent te verlenen autorisatie. Daarmee is, naast het reeds genoemde belang van de onbelemmerde handel in geneesmiddelen, met name het belang van de Europese consument gediend. Dat de door Pharmachemie, in strijd met genoemde bepalingen, gehanteerde procedure met zich bracht dat zij in de periode tussen 30 september 2005 en 20 december 2005 Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt heeft verhandeld terwijl de haar verleende registratie op haar eigen verzoek was doorgehaald, betekent mogelijk wel dat Pharmachemie de Wet op de Geneesmiddelen en het Besluit Registratie Geneesmiddelen heeft overtreden, maar niet dat zij daarmee in de gegeven omstandigheden onrechtmatig jegens MSD heeft gehandeld. Genoemde wettelijke bepalingen dienen ter bescherming van de volksgezondheid, niet ter bescherming van de (monopolie)positie van concurrenten. Tenslotte geldt dat het enkele feit dat MSD mogelijk omzetschade heeft geleden doordat Pharmachemie zich eerder op de Nederlandse markt heeft kunnen begeven dan wanneer zij had gewacht totdat zij registratie had verkregen op grond van de wederzijdse erkenningsprocedure, niet

betekent dat Pharmachemie specifiek ten opzichte van MSD onrechtmatig heeft gehandeld. Pharmachemie heeft immers onweersproken gesteld dat het octrooi van MSD voor Fosamax 70 was verlopen en dat zich ook reeds andere generieke producenten dan Pharmachemie op de markt hadden begeven.

3.11 De uitkomst is derhalve dat het handelen van Pharmachemie in de gegeven omstandigheden geen onrechtmatige daad jegens MSD oplevert. Grief IV is dan ook gegrond.

3.12 De gegrondbevinding van grief IV heeft tot gevolg dat het vonnis van 6 december 2005 in de zaak met rolnummer 177/05 KG moet worden vernietigd en dat de vordering van MSD tot het verkrijgen van een verbod tot het verhandelen van Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt alsnog moet worden afgewezen. Bij een behandeling van haar overige grieven tegen dat vonnis heeft Pharmachemie geen belang meer.

3.13 Het vonnis van 23 december 2005 in de zaak met rolnummer 229/06 SKG bouwt voort op het vonnis van 6 december 2005 in de zaak met rolnummer 177/06 KG. Nu laatstgenoemd vonnis, zoals gezegd, moet worden vernietigd ontvalt de grond aan het vonnis van 23 december 2005. Dit betekent dat ook dat vonnis moet worden vernietigd en dat de vorderingen van MSD in de zaak met rolnummer 229/06 SKG alsnog moeten worden afgewezen. Bij een behandeling van de grieven in die zaak heeft Pharmachemie derhalve geen belang, zodat behandeling achterwege zal blijven.

4. Slotsom en kosten

4.1 De beide beroepen zijn gegrond. De vonnissen waarvan beroep moeten worden vernietigd en de vorderingen van MSD zullen alsnog worden afgewezen.

4.2 Bij die stand van zaken moet MSD de kosten dragen, zowel van de beide zaken in eerste aanleg, als die van het incident en van de gevoegde zaken in hoger beroep.

5. Beslissing

Het hof:

- vernietigt de vonnissen waarvan beroep en opnieuw rechtdoende

in de zaak met rolnummer 177/06 KG:

- wijst de vorderingen van MSD af;
- veroordeelt MSD in de kosten van de procedure in eerste aanleg, tot dit arrest aan de zijde van Pharmachemie begroot op €244,- aan verschotten en €1.060,- aan salaris;

in de zaak met rolnummer 229/06 SKG:

- wijst de vorderingen van MSD af;
- veroordeelt MSD in de kosten van de procedure in eerste aanleg, tot dit arrest aan de zijde van Pharmachemie begroot op €244,- aan verschotten en €1.060,- aan salaris;

in de gevoegde zaken met rolnummers 177/06 KG en 229/06 SKG:

- veroordeelt MSD in de kosten van de procedure in hoger beroep, daaronder begrepen de kosten van het incident, tot dit arrest aan de zijde van Pharmachemie begroot op €362,32 aan verschotten in de zaak met rolnummer 177/06 KG, €67,32 aan verschotten in de

zaak met rolnummer 229/06 SKG en € 3.049,32 aan salaris in de gevoegde zaken;

- verklaart de kosten veroordelingen uitvoerbaar bij voorraad.