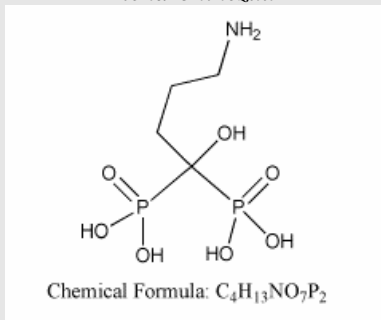


Rb Haarlem, 28 maart 2007, MSD v Pharmachemie*Alendroninezuur***ONGEORLOOFDE MEDEDING****Overtreding Wet op de Geneesmiddelen niet onrechtmatig tegenover concurrent**

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

Geen correctie Langemeijer

Volgen van de nationale registratie had tot introductie op zelfde termijn geleid

Ingevolge de correctie Langemeijer kan de overtreding van een wettelijke norm die niet strekt tot bescherming tegen de geleden schade een factor zijn die van belang is bij de beantwoording van de vraag of desalniettemin een zorgvuldigheidsnorm jegens de benadeelde is overtreden. Naar het oordeel van de rechtbank heeft MSD evenwel onvoldoende gesteld om de conclusie te kunnen rechtvaardigen dat Pharmachemie jegens MSD een zorgvuldigheidsnorm heeft geschonden. De rechtbank neemt hierbij het volgende in aanmerking.

Van belang is de betekenis die de veronderstelde overtreding door Pharmachemie van de Richtlijn c.q. de WOG en het BRG heeft in het gegeven samenstel van feiten en omstandigheden. MSD heeft in dit verband gesteld dat Pharmachemie zich door haar handelen een voorsprong op de Nederlandse markt heeft verworven. Pharmachemie heeft ten verweve aangevoerd dat zij geen tijdswinst heeft genoten, omdat zij net zo goed de nationale registratie na verlening aan de hiervoor In 2.5 bedoelde derde van die derde had kunnen overnemen. Met die overname zou weinig tijd zijn gemoeid, zodat Pharmachemie ook in dat geval reeds eind juli 2006 met Alendroninezuur 70 PCH op de markt had kunnen komen. Door MSD is niet betwist dat een dergelijke overname mogelijk zou zijn geweest. MSD heeft evenmin betwist dat dit tot marktintroductie van Alendroninezuur 70 PCH op de door Pharmachemie gestelde termijn zou hebben geleid. In het licht van het voorgaande heeft MSD haar stelling dat Pharmachemie juist met de voortijdige registratie eerder op de markt heeft kunnen komen, onvoldoende onderbouwd. Aldus kan niet worden geconcludeerd dat aan de door MSD gestelde overtreding van de Richtlijn c.q. de WOG en

het BRG door Pharmachemie grote betekenis toekomt in het licht van de concurrentiepositie van partijen ten opzichte van elkaar.

Vindplaatsen: JGR 2007, nr. 20, p. 171, m.nt. Schutjens en De Best

Rb Haarlem, 28 maart 2007

(S. Sicking, K.J. Hilberts-de Jong en mr. I.Th.S. Witjes)
(...)

zaaknummer / rolnummer: 122225/HA ZA06-300

Vonnis van 28 maart 2007

in de zaak van

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid MERCK SHARP & DOHME B.V.,

gevestigd te Haarlem,

procureur: mr. L. Koning,

advocaat mr. L. Oosting,

tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid PHARMACHEMIE B.V.,

gevestigd te Haarlem,

procureur: mr. M. Middeldorp,

advocaat: C.J. Mulder

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding

- de conclusie van antwoord met producties GI tot en met G9

- de conclusie van repliek met producties EI tot en met E12

- de conclusie van dupliek met producties GI0 en G11

- de akte aan de zijde van Pharmachemie met productie G12

- de antwoordakte aan de zijde van MSD

- de pleidooien en de ter gelegenheid daarvan overgelegde pleitnotities van mr. Oosting, met twee producties, en van mr. Mulder.

1.2. Tenslotte is vonnis bepaald.

2. De feiten

2.1. MSD drijft een onderneming die zich bezighoudt met de productie, verhandeling

en distributie van geneesmiddelen. Zij brengt onder meer het geneesmiddel Fosamax 70 mg op de Nederlandse markt. Het middel wordt gebruikt bij de behandeling van botziekten.

2.2. Pharmachemie maakt deel uit van het Teva concern. Zij houdt zich bezig met de ontwikkeling, productie en verhandeling van generieke geneesmiddelen.

2.3. In het Verenigd Koninkrijk is aan APS, een bedrijf dat is gelieerd aan Pharmachemie en dat net als Pharmachemie deel uitmaakt van het Teva concern, een registratie verleend voor het geneesmiddel Alendroninezuur 70 mg; deze registratie is op 8 juli 2005 overgedragen aan Teva UK.

2.4. In februari 2005 is in Hongarije aan Pharmaconsult, een bedrijf gelieerd aan het Teva concern, een registratie verleend voor het geneesmiddel Alendroni-

nezuur 70 mg. Deze registratie is begin juli 2005 ingetrokken.

2.5. Op 30 december 2003 is door een derde bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: het CBG) een aanvraag ingediend tot inschrijving van Alendroninezuur 70 mg in het register van geneesmiddelen. Deze nationale aanvraag tot inschrijving is op 6 juli 2005 overgedragen aan Pharmachemie.

2.6. Eveneens op 6 juli 2005 heeft Pharmachemie onderregistratienummer RVO 30438 een 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,

2.7. Vanaf 22 juli 2005 brengt Pharmachemie het middel op de Nederlandse markt.

2.8. 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.

2.9. Bij brief van 29 september 2005 is namens Pharmachemie aan het CBG bericht dat Pharmachemie per direct haar inschrijving van Alendroninezuur 70 PCH onder registratienummer RVG 30438 intrekt en dat wordt verzocht om doorhaling van de inschrijving.

2.10. Vervolgens is op 30 september 2005 de registratie van Alendroninezuur 70 PCH onder nummer RVG 30438 door het CBG doorgehaald.

2.11. Pharmachemie is nadien, op basis van artikel 22 van het Besluit Registratie Geneesmiddelen (de zogeheten uitverkoopregeling), doorgeshaald met het verhandelen van Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt.

2.12. Bij vonnis van 6 december 2005 van de voorzieningenrechter te Haarlem is het Pharmachemie op vordering van MSD verboden om Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt te verhandelen.

2.13. Bij vonnis van 23 december 2005 heeft de voorzieningenrechter te Haarlem op vordering van MSD Pharmachemie bevolen om de reeds geleverde producten terug te roepen.

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

2.15. Het CBG heeft op 11 mei de in 2-8 bedoelde bezwaren van MSD tegen de registratie RVG 30438 niet ontvankelijk verklaard.

2.16. Het gerechtshof te Amsterdam heeft bij arrest van 21 september 2006 de onder 2.12 en 2.13 genoemde vonnissen vernietigd en, opnieuw recht doende, de vorderingen van MSD afgewezen.

3. Het geschil

3.1. MSD vordert - zakelijk weergegeven - dat de rechtbank, bij vonnis, uitvoerbaar bij voorraad:

A. voor recht zal verklaren dat Pharmachemie onrechtmatig heeft gehandeld jegens

MSD door de voortijdige verkrijging van de registratie voor Alendroninezuur 70 PCH, de voortijdige introductie ervan op de Nederlandse markt en de buitenproportionele levering ervan kon voor het vonnis van 6 december 2005 en dat de registratie d.d. 6 juli 2005 ten onrechte is verleend,

B. Pharmachemie zal bevelen om binnen vijf werkdagen na betekening van dit vonnis aan de raadsman van MSD een door een onafhankelijke registeraccountant gecertificeerde volledige en juiste, alsmede door geschriften gestaafde, opgave te doen van de volledige aantallen van de door Pharmachemie verkochte / geleverde Alendroninezuur 70 PCH producten onder de registratie met nummer RVG 30438, met per afnemer een specificatie van de verkoopprijs en de hoeveelheid van het verkochte product en van de door Pharmachemie genoten winst ten gevolge van deze handeling, gespecificeerd per verkocht / geleverd product,

C. Pharmachemie zal veroordelen tot betaling van een onmiddellijk opeisbare, niet voor schadevergoeding in aanmerking komende, dwangsom van € 100.000 per dag dat Pharmachemie dit bevel overtreedt,

D. Pharmachemie zal veroordelen tot vergoeding aan MSD van de door MSD ten gevolge van de verhandeling van Alendroninezuur 70 PCH onder de registratie met nummer RVG 30438 geleden en nog te lijden schade of, ter keuze van MSD, tot het afdragen aan MSD van de door Pharmachemie ten gevolge van de vroegtijdige verhandeling van Alendroninezuur 70 PCH genoten en nog te genieten winst, die dient te worden vastgesteld op basis van de gegevens bedoeld in het petitum sub B, een en ander op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet, en dit bedrag te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf 22 juli 2005, althans vanaf de dag der dagvaarding tot aan het moment van algehele voldoening,

E. Pharmachemie zal veroordelen in de kosten van het geding.

3.2. MSD grondt haar vorderingen op de stellingen dat Pharmachemie de 70 PCH registratie op oneigenlijke wijze en met verzwijging van relevante feiten heeft verkregen en weer heeft laten doorhalen om zodoende de systematiek van de wederzijdse erkenningsprocedure te omzeilen en eerder op de Nederlandse markt te komen dan wanneer zij de correcte weg zou hebben gevolgd. Volgens MSD levert dit misbruik op van de bevoegdheid om een nationale registratie aan te vragen en om die te laten doorhalen en van de bevoegdheid ex artikel 22 BRG tot - kort gezegd - uitverkopen, MSD acht dit misbruik van recht van Pharmachemie onrechtmatig jegens haar omdat Pharmachemie IvISD daardoor eerder heeft kunnen beconcurreren, MSD acht het handelen van Pharmachemie voorts in strijd met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt, Het onrechtmatig handelen kan Pharmachemie naar de stellingen van MSD worden toegerekend, MSD stelt voorts als gevolg van het onrechtmatig handelen schade te hebben geleden bestaande uit omzetverlies, van welke schade zij ver-

goeding wenst. In dat verband stelt MSD dat Pharmachemie buitenproportioneel grote hoeveelheden Alendroninezuur 70 PCH heeft verhandeld in de periode voorafgaand aan 6 december 2005 met het uitsluitende doel een eventueel negatief vonnis op 6 december 2005 te omzeilen.

3.3. Pharmachemie voert verweer en concludeert tot niet ontvankelijk verklaring van MSD in haar vorderingen, althans ontzegging daarvan, met veroordeling van MSD in de proceskosten, de kosten van rechtsbijstand daaronder begrepen, te vermeerderen met de wettelijke rente over die kosten vanaf de datum van dit vonnis, 3,4. Het verweer van Pharmachemie laat zich als volgt samenvatten. Op de eerste plaats zou MSD niet ontvankelijk zijn in haar vorderingen, omdat haar belangen niet worden beschermd door de beweerdelijk overtreden nonnen in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en het BRG, die uitsluitend zien op de bescherming van de volksgezondheid. Op de tweede plaats zou MSD niet ontvankelijk zijn, omdat zij misbruik Van deze procedure maakt met het enkele doel om de verkoop van Alendroninezuur 70 PCH te vertragen, Op de derde plaats voert Pharmachemie aan dat de registratie RVG 30438 rechtmatig is en evenzo het gebruik maken van de uitverkoopregeling en dat dus van een voortijdige marktintroductie geen sprake is, terwijl bovendien door overname Vande registratie na 6 juli 2005 ook marktintroductie eind juli 2005 had kunnen worden gerealiseerd, Pharmachemie acht haar handelen niet onrechtmatig en zo dat handelen al als onrechtmatig moet worden bestempeld, dan acht zij dat niet aan haartoerekenbaar, omdat zij niet wist of moest weten dat zij onrechtmatig handelde, Pharmachemie bestrijdt voorts dat voorafgaand aan 6 december 2005 buitenproportioneel grote leveringen hebben plaatsgevonden aan haar afnemers. Zij betwist voorts dat MSD omzetschade heeft geleden en ten slotte acht zij een vliegende start na 20 december 2005 niet onrechtmatig.

4. De beoordeling

4.1. Alvorens op de vorderingen in te gaan, dient de rechtbank de verweren van Pharmachemie te bespreken dat MSD niet ontvankelijk is wegens gebrek aan belang en omdat zij misbruik maakt van haar recht om te procederen, 4.2. Eerstgenoemd verweer faalt De gestelde omzetschade geeft MSD een valide belang bij het instellen van haar vorderingen. Dat die vorderingen in de visie van Pharmachemie niet behoren te worden toegewezen, onder meer omdat MSD zich beroept op bepalingen die slechts de volksgezondheid beogen te bevorderen en niet de concurrentiepositie van MSD, doet aan het belang van MSD om verschoond te blijven van omzetschade niet af.

4.3. In het verlengde van het voorgaande faalt ook het tweede ontvankelijkheidsverweer. Het gegeven dat MSD belang heeft bij een vordering tot schadevergoeding c.a., wat ook zij van de gegrondheid van die vorderingen, maakt immers dat zij haar bevoegdheid om te procederen niet heeft misbruikt.

4.4. Vervolgens moet worden ingegaan op de vordering van MSD om voor recht te verklaren dat de registratie

RVG 30438 ten onrechte is verleend. Tegen het besluit tot registratie van 6 juli 2005 heeft MSD een bezwaarschrift ingediend. Het CBG heeft op 11 mei 2006 dit bezwaar niet ontvankelijk verklaard. Niet gebleken is dat hiertegen beroep is ingesteld. Op grond van de formele rechtskracht dient de rechtbank derhalve uit te gaan van de rechtsgeldigheid van het besluit tot registratie en is in deze procedure geen plaats voor een zelfstandig oordeel daarover. Dit onderdeel van de vordering zal derhalve worden afgewezen.

4.5. Ten aanzien van de gestelde schadeplichtigheid op grond van onrechtmatig bandelen van Pharmachemie overweegt de rechtbank het volgende. Naar de stellingen van MSD beeft Pharmachemie artike18 lid 3 onder (1) van de Europese Richtlijn 2001183IEG geschonden door niet aan het ÇBG te melden dat in het Verenigd Koninkrijk een registratie voor Alendroninezuur 70 mg was verkregen. Deze normschending, die ertoe zou hebben geleid dat in strijd met de artikelen 17 en 18 van de richtlijn geen wederzijdse erkenningsprocedure is gevolgd, is onrechtmatig volgens MSD en zou kort gezegd, gelet op de toerekenbaarheid, tot schadeplichtigheid van Pharmachemie leiden.

4.6. De rechtbank zal er in baar verdere beoordeling veronderstellenderwijs vanuit gaan dat Pharmachemie bedoelde bepaling van de richtlijn heeft overtreden en dat als gevolg daarvan via de door MSD geschetste causaliteitsketen door baar omzetschade is geleden. Voor het antwoord op de vraag of dat op grond van onrechtmatige daad aansprakelijkheid jegens MSD oplevert, is van belang of deze nonnen strekken tot bescherming tegen die schade.

4.7. Bij voornoemd arrest van 21 september 2006 heeft het hof onder meer overwogen:

(...) 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 (...) dat Pharmachemie de Wet op de Geneesmiddelen (naar de rechtbank begrijpt de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, hierna de WOG) en

het Besluit Registratie Geneesmiddelen heeft overtreden, (...). Genoemde wettelijke bepalingen dienen ter bescherming van de volksgezondheid, niet ter bescherming van de (monopolie)positie van concurrenten.

4.8. De rechtbank neemt deze overwegingen over en maakt die tot de hare.

Dat betekent dat niet voldaan is aan de in artikel 16:163 BW neergelegde relativiteitseis, zodat aansprakelijkheid van Pharmachemie voor de door MSD geleden schade niet op de gestelde normschending kan worden gebaseerd.

4.9. MSD heeft, wijzend op de zogenoemde correctie Langemeijer, nog aangevoerd dat ondanks het ontbreken van de relativiteit toch sprake is van onrechtmatig handelen van Pharmachemie, omdat Pharmachemie met de voortijdige registratie eerder op de markt heeft kunnen komen en zij zich daardoor op die markt een ongeoorloofde voorsprong heeft verschaft.

4.10. Ingevolge de correctie Langemeijer kan de overtreding van een wettelijke norm die niet strekt tot bescherming tegen de geleden schade een factor zijn die van belang is bij de beantwoording van de vraag of desalniettemin een zorgvuldigheidsnorm jegens de benadeelde is overtreden. Naar het oordeel van de rechtbank heeft MSD evenwel onvoldoende gesteld om de conclusie te kunnen rechtvaardigen dat Pharmachemie jegens MSD een zorgvuldigheidsnorm heeft geschonden. De rechtbank neemt hierbij het volgende in aanmerking.

4.11. Van belang is de betekenis die de veronderstelde overtreding door Pharmachemie van de Richtlijn c.q. de WOG en het BRG heeft in het gegeven samenstel van feiten en omstandigheden. MSD heeft in dit verband gesteld dat Pharmachemie zich door haar handelen een voorsprong op de Nederlandse markt heeft verworven. Pharmachemie heeft ten verweere aangevoerd dat zij geen tijdswinst heeft genoten, omdat zij net zo goed de nationale registratie na verlening aan de hiervoor in 2.5 bedoelde derde van die derde had kunnen overnemen. Met die overname zou weinig tijd zijn gemoeid, zodat Pharmachemie ook in dat geval reeds eind juli 2006 met Alendroninezuur 70 PCH op de markt had kunnen komen. Door MSD is niet betwist dat een dergelijke overname mogelijk zou zijn geweest. MSD heeft evenmin betwist dat dit tot marktintroductie van Alendroninezuur 70 PCH op de door Pharmachemie gestelde termijn zou hebben geleid. In het licht van het voorgaande heeft MSD haar stelling dat Pharmachemie juist met de voortijdige registratie eerder op de markt heeft kunnen komen, onvoldoende onderbouwd. Aldus kan niet worden geconcludeerd dat aan de door MSD gestelde overtreding van de Richtlijn c.q. de WOG en het BRG door Pharmachemie grote betekenis toekomt in het licht van de concurrentiepositie van partijen ten opzichte van elkaar.

4.12. Voorts is van belang dat de diverse regelingen op het gebied van de industriële eigendom aan MSD in ruime mate concurrentiebescherming bieden. De rechtbank ziet hierin aanleiding om het litigieuze onrechtmatig handelen van Pharmachemie met terugkijkendheid te toetsen. Dat geldt temeer, gelet op de overweging van de Richtlijn 2001/83, die in dit ver-

band als leidend moet worden beschouwd, dat maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid, de handel in geneesmiddelen niet mogen belemmeren. De door MSD gestelde en door Pharmachemie niet betwiste langere duur van de wederzijdse erkenningsprocedure ten opzichte van de nationale registratieprocedure vormt naar door Pharmachemie onweersproken is gesteld, een zodanige belemmering.

4.13. Tenslotte is van belang dat in de in geding zijnde periode reeds een andere aanbieder van een generieke variant van Alendroninezuur, Merck Generics, op de Nederlandse markt actief was. De rechtbank volgt MSD in haar stelling dat Merck Generics in verhouding tot Pharmachemie een kleine speler in het veld is, maar verbindt daaraan niet de slotsom dat die omstandigheid moet worden genegeerd.

4.14. De voorgaande overwegingen brengen de rechtbank tot het oordeel dat geen schadeplichtigheid van Pharmachemie jegens MSD op grond van onrechtmatig handelen kan worden vastgesteld. Hetgeen partijen overigens hebben aangevoerd kan aan dit oordeel niet afdoen en behoeft om die reden geen bespreking. De vorderingen van MSD zullen worden afgewezen. MSD zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van dit geding. Tegen de gevorderde rente over de proceskosten is geen verweer gevoerd, zodat die zal worden toegewezen, met dien verstande dat gelet op de redelijke termijn als bedoeld in artikel 6:82 BW als ingangsdatum veertien dagen na de datum van dit vonnis zal worden gehanteerd.

5. De beslissing

De rechtbank

5.1, wijst de vorderingen af,

5.2. veroordeelt MSD in de proceskosten, aan de zijde van Pharmachemie tot op heden begroot op € 248,-- aan verschotten en op € 2.034,-- aan procureurssalaris, beide bedragen te vermeerderen met de wettelijke rente hierover vanaf 14 dagen na de datum van dit vonnis tot aan de dag der voldoening.