

Zaaknummer 106.007.116/01

17 februari 2009

**in Naam der Koningin**  
**GERECHTSHOF TE AMSTERDAM**  
**DERDE MEERVOUDIGE BURGERLIJKE KAMER**

**ARREST**

in de zaak van:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
MERCK SHARP & DOHME B.V.,  
gevestigd te Haarlem,  
APPELLANTE,  
vertegenwoordigd door: mr. I.M.C.A. Reinders Folmer,  
advocaat te Amsterdam,

t e g e n

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
PHARMACHEMIE B.V.,  
gevestigd te Haarlem,  
GEÏNTIMEERDE,  
vertegenwoordigd door: mr. W.E. Pors,  
advocaat te 's-Gravenhage.

1. Het geding in hoger beroep

De partijen worden hierna MSD en Pharmachemie genoemd.

Bij dagvaarding van 26 juni 2007 is MSD in hoger beroep gekomen van het vonnis van de rechtbank te Haarlem van 28 maart 2007, onder zaak-/rolnummer 122225/HA ZA 06-300, gewezen tussen MSD als eiseres en Pharmachemie als gedaagde.

MSD heeft acht grieven voorgesteld, drie producties in het geding gebracht, bewijs aangeboden en geconcludeerd dat het hof het bestreden vonnis zal vernietigen en, opnieuw rechtdoende bij arrest voor zover mogelijk uitvoerbaar voorraad, de vorderingen van MSD alsnog zal toewijzen, met veroordeling van Pharmachemie in de kosten van het geding in beide instanties.

Daarop heeft Pharmachemie geantwoord en geconcludeerd tot bekrachtiging van het bestreden vonnis met veroordeling, uitvoerbaar bij voorraad, van MSD in de kosten van - naar het hof verstaat - het hoger beroep.

Ter zitting van het hof van 8 januari 2009 hebben partijen hun zaak doen bepleiten, MSD door mr. L. Oosting, advocaat te Amsterdam, en Pharmachemie door mr. W.E. Pors, advocaat te 's-Gravenhage, beiden aan de hand van aan het hof overgelegde pleitnotities.

Ten slotte hebben partijen arrest gevraagd op de stukken van beide instanties.

## 2. Feiten

2.1 De rechtbank heeft in het bestreden vonnis onder 2.1 tot en met 2.16 een aantal feiten opgesomd die naar haar oordeel in deze zaak als vaststaand kunnen worden aangemerkt. Deze vaststelling is niet in geschil, behoudens dat MSD met haar eerste grief aanvoert dat de rechtbank onder 2.5 ten onrechte als vaststaand heeft aangenomen dat een derde op 30 december 2003 bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een aanvraag heeft ingediend tot inschrijving van Alendroninezuur 70 mg in het register van geneesmiddelen.

2.2 Deze grief is terecht voorgesteld omdat enerzijds MSD heeft betwist dat degene die op 30 december 2003 de bedoelde aanvraag heeft ingediend jegens Pharmachemie als (onafhankelijke) derde kan worden aangemerkt en anderzijds, zoals bij pleidooi in hoger beroep is gebleken, Pharmachemie geen enkele mededeling wenst te doen over de identiteit van de indiener van de aanvraag en de rechtsverhouding tussen haarzelf en de indiener. Bij deze stand van zaken kan niet als vaststaand worden aangenomen dat de aanvraag van 30 december 2003 door een (onafhankelijke) derde is verricht. Uit de navolgende zal blijken dat de grief evenwel niet tot vernietiging van het bestreden vonnis kan leiden.

2.3 Voor het overige zal ook het hof uitgaan van de door de rechtbank opgesomde feiten.

## 3. Beoordeling

3.1 Het gaat in deze zaak kort gezegd om het volgende.

3.1.1 MSD brengt het geneesmiddel Fosamax 70 mg op de Nederlandse markt op grond van een door haar op 21 mei 2001 verkregen registratie.

3.1.2 Op 6 juli 2005 heeft Pharmachemie een nationale registratie verkregen voor het geneesmiddel Alendroninezuur 70 PCH tabletten 70 mg (hierna te noemen: Alendroninezuur 70 PCH), zijnde een generieke variant van Fosamax 70 mg. Vanaf 22 juli 2005 brengt Pharmachemie het middel Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt.

3.1.3 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 en derhalve, gelet op het bepaalde in de Europese Richtlijn 2001/83/EG en de wetgeving ter implementatie daarvan, geen nationale registratieprocedure had moeten plaatsvinden, maar een procedure van wederzijdse erkenning met het Verenigd Koninkrijk als gidsland.

3.1.4 Bij brief van 29 september 2005 heeft Pharmachemie aan het CBG verzocht haar inschrijving van Alendroninezuur 70 PCH door te halen. Aan dat verzoek heeft het CBG op 30 september 2005 voldaan.

3.1.5 Pharmachemie is nadien, op basis van de zogenaamde uitverkoopregeling van artikel 22 van het Besluit Registratie Geneesmiddelen (BRG), doorgegaan met het verhandelen van Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt.

3.1.6 Bij vonnissen in kort geding van 6 december 2005 en 23 december 2005 is het Pharmachemie op vordering van MSD respectievelijk verboden om Alendroninezuur 70 PCH op de Nederlandse markt te verhandelen en bevolen om de reeds geleverde producten terug te roepen. Bij arrest van 21 september 2006 heeft het hof deze vonnissen vernietigd en de desbetreffende vorderingen van MSD alsnog afgewezen.

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

3.1.8 Het hierboven onder 3.1.3 genoemde bezwaar van MSD is door het CBG niet-ontvankelijk verklaard bij besluit van 11 mei 2006. Het daartegen door MSD ingestelde beroep bij de sector bestuursrecht van de rechtbank Haarlem heeft MSD bij brief van 22 augustus 2008 ingetrokken, zoals MSD desgevraagd bij gelegenheid van het pleidooi verklaarde.

3.2 In dit geding vordert MSD kort gezegd:

- a. een verklaring voor recht 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 kort voor het vonnis in kort geding van 6 december 2005 en dat de registratie van 6 juli 2005 ten onrechte is verleend;
- b. Pharmachemie te bevelen om, op straffe van een dwangsom, opgave te doen van de aantallen door haar verkochte Alendroninezuur 70 PCH-producten onder de op 6 juli 2005 verleende registratie, met specificatie van de verkoopprijs en de door Pharmachemie genoten winst;

- c. vergoeding van de door MSD geleden schade tengevolge van de verhandeling van Alendroninezuur 70 PCH onder de registratie van 6 juli 2005 of, ter keuze van MSD, afdracht aan haar van de door Pharmachemie genoten winst, een en ander op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet.

3.3 MSD heeft aan haar vorderingen kort gezegd ten grondslag gelegd dat Pharmachemie ten onrechte (want in strijd met de artikelen 17 en 18 van richtlijn 2001/83/EG en de indertijd geldende wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Wog)) niet via de (langer durende) wederzijdse erkenningsprocedure, maar via de (veel korter durende) nationale procedure de registratie van 6 juli 2005 heeft verkregen en het CBG ten onrechte (want in strijd met haar informatieverplichting op grond van artikel 8 lid 3 van richtlijn 2001/83/EG en het verplichte registratie-aanvraagformulier) niet heeft geïnformeerd over de reeds bestaande registraties voor hetzelfde geneesmiddel in andere lidstaten, in het bijzonder in het Verenigd Koninkrijk. MSD verwijt Pharmachemie dat zij haar registratie van 6 juli 2005 aldus welbewust en op oneigenlijke wijze heeft verkregen en dat zij die registratie, naar aanleiding van het daartegen door MSD ingestelde bezwaar, vervolgens zelf heeft doen doorhalen teneinde met gebruikmaking van de uitverkoopregeling van artikel 22 BRG met de verkoop van Alendroninezuur 70 PCH voort te gaan in afwachting van de verkrijging van de registratie op basis van de wederzijdse erkenningsprocedure, die uiteindelijk op 20 december 2005 heeft plaatsgevonden.

3.4 De rechtbank heeft de vorderingen van MSD afgewezen. De rechtbank heeft daartoe kort gezegd overwogen dat de hierboven onder 3.2 sub a genoemde vordering moet worden afgewezen op

grond van de formele rechtskracht die toekomt aan het besluit tot registratie van 6 juli 2005 en dat, veronderstellenderwijs aannemende dat Pharmachemie in strijd heeft gehandeld met de bedoelde bepalingen van richtlijn 2001/83/EG, de Wog en het BRG en dat MSD dientengevolge schade heeft geleden, de hierboven onder 3.2 sub b. en c. weergegeven vorderingen niet toewijsbaar zijn omdat niet voldaan is aan het relativiteitsvereiste; de normen die Pharmachemie zou hebben geschonden strekken niet tot bescherming van de marktpositie van concurrenten en MSD heeft onvoldoende feiten en omstandigheden gesteld die (met toepassing van de correctie Langemeijer) leiden tot het oordeel dat desalniettemin een zorgvuldigheidsnorm jegens MSD is geschonden.

3.5.1 Met grief 3 bestrijdt MSD het oordeel van de rechtbank dat niet is voldaan aan het relativiteitsvereiste. MSD voert aan dat de rechtbank heeft miskend dat Pharmachemie een stelsel van normen heeft overtreden en een stelsel van handelingen heeft verricht, welke overtredingen en handelingen er alle opgericht waren welbewust en in strijd met de geldende normen een nationale registratie te verkrijgen en daarmee ten onrechte voortijdig op de markt te komen. Het onrechtmatig handelen van Pharmachemie bestaat uit het zich een ongeoorloofde voorsprong verschaffen op de markt, aldus MSD in de toelichting op de grief.

3.5.2 Het hof oordeelt hierover als volgt. De door MSD genoemde bepalingen van richtlijn 2001/83/EG, de (toenmalige) Wog en het BRG strekken niet ter bescherming van de marktpositie van producenten van onderling concurrerende geneesmiddelen maar ter bescherming van de volksgezondheid, zoals het hof ook overwoog in het hierboven onder 3.1.6

genoemde arrest van 21 september 2006. Meer in het bijzonder strekt de wederzijdse erkenningsprocedure ertoe de toelating van geneesmiddelen in de lidstaten van de Europese Unie te harmoniseren en aldus het functioneren van de gemeenschappelijke markt te bevorderen.

3.5.3 Aangenomen dat de door MSD gewraakte handelwijze van Pharmachemie erop gericht was om op die wijze Alendroninezuur 70 PCH eerder op de Nederlandse markt te brengen dan mogelijk zou zijn geweest indien uitsluitend de weg van de wederzijdse erkenningsprocedure zou zijn gevolgd, is die handelwijze daarom niet onrechtmatig jegens MSD. Zoals partijen desgevraagd bij gelegenheid van het pleidooi hebben toegelicht duurt het verkrijgen van een registratie via de wederzijdse erkenningsprocedure langer dan het verkrijgen van registratie via de Nederlandse nationale procedure omdat de wederzijdse erkenningsprocedure consultatie vereist van de desbetreffende autoriteiten in de verschillende lidstaten. De vertraging die wordt veroorzaakt door de wederzijdse erkenningsprocedure in vergelijking met de Nederlandse nationale procedure moet daarom worden aangemerkt als een onbedoeld en ongewenst neveneffect van het streven naar harmonisatie binnen de Europese Unie, welke harmonisatie nu juist gericht is op het wegnemen van belemmeringen met betrekking tot de gemeenschappelijke markt.

3.5.4 De schade die MSD stelt te hebben geleden als gevolg van de handelwijze van Pharmachemie bestaat uit vermindering van de verkochte hoeveelheid Fosamax.

3.5.5 Tegen deze achtergrond oordeelt ook het hof dat, afgezien van de hierna te bespreken correctie Langemeijer,



Pharmachemie met de door MSD gewraakte handelwijze geen norm heeft geschonden die strekt tot bescherming tegen de schade zoals MSD die stelt te hebben geleden. De derde grief faalt daarom.

3.6.1 De grievens 4 tot en met 7 strekken ten betoge dat de rechtbank het beroep van MSD op de correctie Langemeijer ten onrechte heeft afgewezen. Deze grieven lenen zich voor gezamenlijke bespreking.

3.6.2 De correctie Langemeijer bestaat daarin dat, hoewel de geschonden norm niet strekt tot bescherming tegen de schade zoals de benadeelde die heeft geleden, en de schending van die norm op zichzelf genomen geen aansprakelijkheid voor die schade schept, nochtans daarvoor aansprakelijkheid bestaat omdat onder de omstandigheden van het geval die schending bijdraagt tot het oordeel dat een zorgvuldigheidsnorm is geschonden die wèl bescherming biedt tegen die schade.

3.6.3 De enkele stelling van MSD dat zij aanzienlijke omzetschade heeft geleden, is onvoldoende om op grond van toepassing van de correctie Langemeijer aansprakelijkheid van Pharmachemie aan te nemen.

3.6.4 Het argument van MSD dat het overtreden van een (on)geschreven norm al snel onrechtmatig is jegens een concurrent die zich wel aan deze norm houdt, indien daardoor een voorsprong op deze concurrent wordt verkregen, gaat in het onderhavige geval niet op. De omstandigheid dat Pharmachemie als gevolg van haar handelwijze Alendroninezuur 70 PCH eerder op de Nederlandse markt heeft kunnen brengen dan het geval zou zijn geweest indien zij de registratie via de internationale

erkenningsprocedure zou hebben afgewacht, kan bezwaarlijk worden gekwalificeerd als het verkrijgen van een voorsprong op MSD, omdat MSD ten tijde van de afgifte van de nationale registratie aan Pharmachemie op 6 juli 2005, reeds jarenlang het merkgeneesmiddel Fosamax op de markt bracht. De gestelde schade van MSD is niet het gevolg van een door Pharmachemie verworven voorsprong, maar van de beëindiging van de voorsprong die MSD zelf bezat.

3.6.5 Voor het overige heeft MSD, ook in hoger beroep, geen concrete feiten of omstandigheden gesteld die met toepassing van de correctie Langemeijer het oordeel zouden rechtvaardigen dat Pharmachemie aansprakelijk is voor de door MSD geleden omzetschade.

3.6.6 Ook indien Pharmachemie niet op andere wijze dan door de thans gevolgde handelwijze dezelfde of een vergelijkbare tijdwinst had kunnen boeken, zoals MSD aanvoert in de toelichting op grief 5 ter bestrijding van het andersluidende oordeel van rechtbank, brengt dat niet mee dat de handelwijze van Pharmachemie, beoordeeld met inachtneming van de correctie Langemeijer, jegens MSD onrechtmatig is. MSD heeft aldus geen belang bij grief 5.

3.6.7 De rechtbank heeft bij de verwerping van het beroep van MSD op de correctie Langemeijer terecht als gezichtspunt in aanmerking genomen de omstandigheid dat Pharmachemie geen inbreuk heeft gemaakt op de wettelijke regelingen die wél strekken ter bescherming van de concurrentiebelangen van MSD, in het bijzonder de Rijksoctrooiwet, de Verordening op de Aanvullende Beschermingscertificaten en de Regeling van de Dossiersbescherming van artikel 2 lid 8 BRG jo. artikel 10 lid

1a (iii) van richtlijn 2001/83/EG. De daartegen gerichte grief 6 faalt. De bedoelde wettelijke regelingen berusten, voorzover hier van belang, op een afweging tussen enerzijds het belang van producenten van innovatieve geneesmiddelen bij de bescherming van uitvindingen en anderzijds de belangen die gediend worden bij vrije mededinging. Het ligt daarom niet voor de hand om, met toepassing van de correctie Langemeijer, de uitkomst van die afweging in het onderhavige geval bij te stellen ten behoeve van MSD op grond van haar stelling dat zij schade heeft geleden als gevolg van de marktintroductie van een generieke variant van haar innovatieve (maar niet meer door eerder genoemde rechten beschermd) geneesmiddel, welke introductie is vervroegd door schending van normen die zijn geschreven ter behartiging van andere belangen, te weten de volksgezondheid en het functioneren van de gemeenschappelijke markt.

3.6.8 De rechtbank heeft ook terecht als gezichtspunt in aanmerking genomen in dat in de relevante periode (van 22 juli 2005 tot 20 december 2005) ook een ander, te weten Merck Generics, een generieke variant van Alendroninezuur op de Nederlandse markt aanbood. Het argument van MSD in de toelichting op grief 7 dat Merck Generics en Pharmachemie geenszins inwisselbaar zijn, berust op een onjuiste lezing van de desbetreffende overweging van de rechtbank. De rechtbank heeft juist onderkend dat Merck Generics in verhouding tot Pharmachemie een kleine speler in het veld is, maar niet moet worden genegeerd. Het betoog van MSD dat indien Pharmachemie niet 'voortijdig' Alendroninezuur 70 PCH op de markt zou hebben gebracht, Merck Generics de thans door Pharmachemie in die periode behaalde omzet niet zelf als omzet zou hebben gehaald, heeft betrekking op de vraag in hoeverre de

handelwijze van Pharmachemie heeft geleid tot omzetschade aan de zijde van MSD. Aldus verliest MSD uit het oog dat de verwijzing door de rechtbank naar de aanwezigheid van Merck Generics op de Nederlandse markt in de relevante periode niet daarop betrekking heeft, maar slechts dient als bijkomende grond voor verwerping van het beroep van MSD op de correctie Langemeijer. Grief 7 faalt.

3.7.1 Het falen van de grieven 3 tot en met 7 brengt mee dat de hierboven onder 3.2 sub b en c bedoelde vorderingen niet kunnen worden toegewezen. Dit geldt ook voor de hierboven onder 3.2 sub a bedoelde vordering voorzover die vordering strekt tot verkrijgen van een verklaring voor recht dat Pharmachemie onrechtmatig heeft gehandeld jegens MSD door de voortijdige verkrijging van registratie van 6 juli 2005, de voortijdige marktintroductie van Alendroninezuur 70 PCH en de buitenproportionele levering daarvan kort voor het vonnis in kort geding van 6 december 2005.

3.7.2 Voorzover de hierboven onder 3.2 sub a bedoelde vordering ertoe strekt een verklaring voor recht te verkrijgen dat de registratie van 6 juli 2005 ten onrechte is verleend, heeft MSD bij de vordering geen belang, gelet op het lot van haar overige vorderingen. Grief 2, waarmee MSD aan de orde stelt of er, naast de hierboven onder 3.1.3 en 3.1.8 genoemde bestuursrechtelijke procedure, ruimte is voor een zelfstandig oordeel door de civiele rechter over de rechtsgeldigheid van de registratie van 6 juli 2005, behoeft daarom geen bespreking.

3.8 Het hof zal partijen geen bewijs opdragen omdat het hetgeen partijen te bewijzen hebben aangeboden geen voldoende

concrete stellingen zijn die, indien bewezen, kunnen leiden tot een andere uitkomst van de procedure.

3.9 Het falen van de grieven brengt mee dat het bestreden vonnis zal worden bekrachtigd, met veroordeling van MSD in de kosten van het hoger beroep.

#### 4. Beslissing

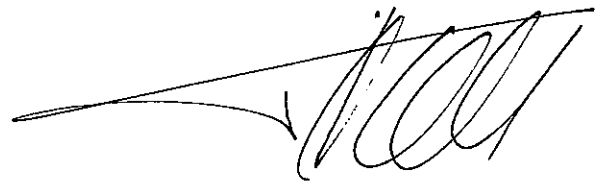
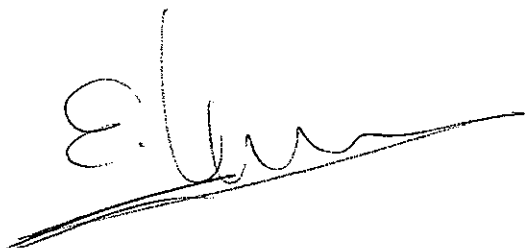
Het hof:

bekrachtigt het vonnis van de rechtbank te Haarlem van 28 maart 2007, onder zaak-/rolnummer 122225/HA ZA 06-300 geweest tussen MSD als eiseres en Pharmachemie als gedaagde;

verwijst MSD in de kosten van het hoger beroep, aan de zijde van Pharmachemie tot op heden begroot op € 300,00 aan verschotten en € 2.682,00 aan salaris;

verklaart deze proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit arrest is gewezen door mrs. L.C. Heuveling van Beek, G.J. Visser en G.C. Makkink en in het openbaar uitgesproken door de rolraadsheer op 17 februari 2009.



mr. T.A.C. van Hartingsveldt

AFGEGEVEN VOOR GROSSE  
AAN: Mr. W.E. Pors

DE GRIFFIER  
