

"dat de wijze waarop het gevaar van verwarring kan worden vastgesteld, en in het bijzonder de bewijslast, een zaak is van nationaal procesrecht, waarop deze Richtlijn geen betrekking heeft".

Daar gaat het dus om de proces- en bewijsrechtelijke vraag hoe vastgesteld moet worden dat verwarring dreigt. Dat is een andere vraag dan die of, gezien de omstandigheden van het geval en eventueel geleverd bewijs, van voldoende overeenstemming sprake is om gevaar van verwarring, verwatering of reputatieschade aan te nemen. Is dit ook een vraag van gemeenschapsrecht, dan valt echter te betwijfelen of het EG-Hof meer zal kunnen doen dan algemene richtlijnen geven, bijvoorbeeld van de strekking dat sprake dient te zijn van een

reële schadedreiging of dat de nationale rechter het belang van de merkhouder moet afwegen tegen dat van het vrije verkeer van goederen en diensten. Van een volgende merkenrichtlijn – de nu geldende is pas de eerste – kan ook niet veel meer verwacht worden en algemene regels en richtlijnen kunnen in de praktijk strenger en minder streng toegepast worden. Zo lijkt de beantwoording van de vraag wanneer verwarring, verwatering of reputatieschade mag worden aangenomen moeilijk te harmoniseren en in sterke mate afhankelijk te zullen blijven van persoonlijke appreciatie door de nationale rechter en van nationale Markentreuheid.

Amsterdam, 5 maart 1997.

#### Artikel 13A1 en 2 Oud BMW

A. Onverminderd de toepassing van het gemene recht betreffende de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad kan de merkhouder zich op grond van zijn uitsluitend recht verzetten tegen:

1. elk gebruik, dat van het merk of van een overeenstemmend teken wordt gemaakt voor de waren, waarvoor het merk is ingeschreven of voor soortgelijke waren

2. elk ander gebruik, dat zonder geldige reden in het economisch verkeer van het merk of van een overeenstemmend teken wordt gemaakt onder zodanige omstandigheden, dat aan de houder van het merk schade kan worden toegebracht.

#### Artikel 5 leden 1 en 2 Richtlijn

1. Het ingeschreven merk geeft de houder een uitsluitend recht. Dit recht staat de houder toe iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik van een teken in het economisch verkeer te verbieden:

a. wanneer dat gelijk is aan het merk en gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk ingeschreven is;

b. dat gelijk is aan of overeenstemt met het merk en gebruikt wordt voor dezelfde of soortgelijke waren of diensten, indien daardoor bij het publiek verwarring kan ontstaan, inhoudende het gevaar van associatie met het merk.

2. Elke Lid-Staat kan tevens bepalen dat de houder gerechtigd is derden die zijn toestemming niet hebben gekregen, het gebruik in het economisch verkeer te verbieden van een teken

dat gelijk is aan of overeenstemt met het merk voor waren of diensten die niet soortgelijk zijn aan die waarvoor het merk ingeschreven is, wanneer dit bekend is in de Lid-Staat en door het gebruik, zonder geldige reden, van het teken ongerechtvaardigd voordeel getrokken wordt uit of afbreuk wordt gedaan aan het onderscheidend vermogen of de reputatie van het merk.

#### Artikel 13A, 1.a, b en c Nieuw BMW

A.1. Onverminderd de toepassing van het gemene recht betreffende de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad kan de merkhouder zich op grond van zijn uitsluitend recht verzetten tegen:

a. elke gebruik, dat in het economisch verkeer van het merk wordt gemaakt voor de waren, waarvoor het merk is ingeschreven;

b. elk gebruik, dat in het economisch verkeer van het merk of een overeenstemmend teken wordt gemaakt voor de waren waarvoor het merk is ingeschreven of voor soortgelijke waren, indien daardoor de mogelijkheid bestaat dat bij het publiek een associatie wordt gewekt tussen het teken en het merk;

c. elk gebruik, dat zonder geldige reden in het economisch verkeer van een binnen het Beneluxgebied bekend merk of een overeenstemmend teken wordt gemaakt voor waren, die niet soortgelijk zijn aan die waarvoor het merk is ingeschreven, indien door dat gebruik ongerechtvaardigd voordeel kan worden getrokken uit of afbreuk kan worden gedaan aan het onderscheidend vermogen of de reputatie van het merk.

## Jurisprudentie

Nr. 21. Hoge Raad der Nederlanden, 29 september 1995.

(SK&F/Generics)

Mrs. W. Snijders, H.L.J. Roelvink, W.H. Heemskerk,  
J.H. Nieuwenhuis en G. Swens-Donner.

Art. 289 e.v. Wetboek van Burgerlijke rechtsvordering.

Het hof heeft niet blijk gegeven van een onjuiste opvatting omtrent het voor een vordering in kort geding geldende vereiste van een spoedeisend belang. (Hof: door niet onmiddellijk tot het treffen van rechtsmaatregelen over te gaan nadat zij op de hoogte kwam van de litigieuze registraties, heeft SKF niet de bevoegdheid verloren om Generics in kort geding aan te spreken, in aanmerking genomen enerzijds dat een registratie op zichzelf niet betekent dat de houder van de registratie daarvan gebruik zal maken op een tijdstip waarop dit volgens SKF onrechtmatig zou zijn, en anderzijds dat SKF onweersproken heeft aangevoerd aan Genfarma desbewustheidsexploiten te hebben doen betekenen waarin zij aangaf dat het verrichten van de aan de octrooihouder voorbehouden handelingen in het kader van een verzoek tot registratie ingevolge de WGV inbreuk opleverde en Genfarma voor de afloop van het jongste

octrooi gesommeerd te hebben een moratorium in acht te nemen.)

Art. 3:296 Burgerlijk Wetboek.

Het opgelegde verbod heeft het hof niet gezien als een schadevergoeding (in natura) doch als een maatregel om dreigend onrecht tegen te gaan.

Door de duur van het verbod te baseren op de tijd die in werkelijkheid gemoeid zou zijn geweest met het verkrijgen van de registraties indien Generics de registratieprocedure zou hebben aangevangen na afloop van het jongste octrooi, is het hof niet van een onjuiste rechtsopvatting uitgegaan. Zou het hof van de voorgeschreven 120 dagen zijn uitgegaan, dan zou het dreigende onrecht slechts in beperkte mate zijn afgewend; geen regel van Nederlands recht noopt tot het aanvaarden van een dergelijk gevolg van het bedoelde, niet tot SKF gerichte wettelijk voorschrift.

**Art. 86 EG-Verdrag.**

Weliswaar kan volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie het bezit van een octrooi mede een aanwijzing vormen voor het bestaan van een machtspositie in de zin van art. 86, maar dit betekent niet dat reeds het enkele bezit van een octrooi een zodanige machtspositie oplevert; de omstandigheden van het geval zijn derhalve beslissend. Eveneens hangt het af van de concrete omstandigheden of, wanneer het uitoefenen van de uit een octrooi voortvloeiende rechten tot een machtspositie leidt, sprake is van een door art. 86 verboden misbruik daarvan. 's Hof's oordelen dat door Generics onvoldoende omstandigheden zijn gesteld op grond waarvan geoordeeld zou moeten worden dat van misbruik van een machtspositie sprake is, en dat niet aannemelijk is geworden dat SKF een machtspositie in voormelde zin inneemt, geven niet blijk van een onjuiste rechtsopvatting en kunnen voor het overige, verweven als zij zijn met de aan het hof voorbehouden waardering van de feiten, in cassatie niet op hun juistheid worden getoetst.

**EEG-Verordening 1768/92.**

Uit de omstandigheid dat de communautaire wetgever een aanvullende bescherming als in de verordening voorzien niet gerechtvaardigd achtte t.a.v. vóór 1 januari 1985 geregistreerde geneesmiddelen, kan niet worden afgeleid dat een door het nationale recht aan inbreuk op een octrooi voor die geneesmiddelen verbonden sanctie – zoals het onderhavige verbod – strijdig zou zijn met de verordening niettegenstaande het feit dat de verordening op die geneesmiddelen niet van toepassing is.

**Art. 30, lid 3 Rijsoctrooiwet 1910 j° artt. 30 en 36 EG-Verdrag.**

De Hoge Raad stelt de navolgende vragen aan het Hof van Justitie ertoe strekkende of zijn in het arrest van 18-12-1992 NJ 1993, 735, BIE 1993 p. 17 inzake ICI/Medicopharma gegeven uitleg van art. 30 lid 3 ROW (1910) alsmede het op die uitleg gebaseerde moratorium verenigbaar zijn met de artikelen 30 en 36 EG-verdrag:

(I) Dient een regel van nationaal recht, die aan de houder van een octrooi voor bepaalde geneesmiddelen het recht verleent zich tijdens de looptijd van dit octrooi ertegen te verzetten dat door een ander aan de met de registratie van geneesmiddelen belaste instantie monsters worden overgelegd van de geoctrooieerde (of volgens de geoctrooieerde werkwijze vervaardigde) geneesmiddelen, te worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve invoerbeperkingen in de zin van art. 30 van het EG-verdrag?

(II) Zo ja, valt die maatregel dan onder de in art. 36 van het EG-Verdrag neergelegde uitzondering voor beperkingen die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de industriële eigendom?

(III) Indien tijdens de looptijd van een octrooi volgens het nationale recht inbreuk op dat octrooi wordt gemaakt en gevaar dreigt dat de inbreukmaker of een derde nog na het verstrijken van die looptijd van die inbreuk zal profiteren dan wel dat door die inbreuk nog na dit verstrijken nadeel voor de octrooihouder zal ontstaan, is dan een ter voorkoming van dit dreigende onrecht opgelegd rechterlijk verbod om gedurende een bepaalde periode na dit verstrijken produkten op de markt te brengen die tijdens de duur van het octrooi onder de bescherming ervan vielen, een maatregel die door art. 30 EG-verdrag wordt verboden en niet onder de uitzondering van art. 36 EG-verdrag valt?

**EEG-Richtlijnen 65/65 en 75/319.**

De vierde vraag van de Hoge Raad heeft betrekking op deze richtlijnen:

(IV) Indien de onder (III) bedoelde inbreuk bestond in een op registratie van een geneesmiddel gerichte overlegging van monsters als onder (I) bedoeld, en een naar aanleiding daarvan door de rechter opgelegd verbod als onder (III) bedoeld wordt opgelegd voor een periode die de in de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG voor de maximale duur van de registratie van geneesmiddelen bepaalde termijn overschrijdt, brengt deze overschrijding dan mee dat het verbod in zoverre

onverenigbaar is met het gemeenschapsrecht en, zo ja, dat degene aan wie het verbod is opgelegd zich krachtens het gemeenschapsrecht jegens de voormalige octrooihouder op die onverenigbaarheid kan beroepen?

Generics B.V. te Krimpen aan de Lek, gemeente Nederlek, eiseres tot cassatie [in kort geding], advocaten mrs. M.H.J. van den Horst en G. van der Wal,

tegen

Smith Kline & French Laboratories Limited te Welwyn Garden City, Verenigd Koninkrijk, verweerster in cassatie [in kort geding], advocaat mr. C.J.J.C. van Nispen.

a) President Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage, 13 oktober 1993 (mr. J.H.P.J. Willems).

**Rechtsoverwegingen.****Feiten waarvan wordt uitgegaan.**

1. In dit geding zal van de volgende feiten worden uitgegaan:

1.1 Aan SKF is op haar aanvraag van 9 maart 1972 op 18 maart 1980 verleend het Nederlands octrooi 162073 (verder ook te noemen: het oudste octrooi) voor, samengevat, een werkwijze voor het bereiden van een geneesmiddel met histamine-H2-receptor blokkerende activiteit.

1.2 Aan SKF is voorts op haar aanvraag van 4 september 1973 op 19 juni 1991 verleend het Nederlands octrooi 187240 (verder ook: het jongste octrooi) voor, samengevat, (een werkwijze voor het bereiden van) een geneesmiddel met histamine-H2-receptor antagonistische werking. In de conclusie van dit octrooi wordt met name geclaimd de toepassing van een cyaanguanidine of een zout daarvan waarbij als cyaanguanidine wordt toegepast: N-cyaan-N'-methyl-N''-{2-[(4-methyl-5-imidazolyl)-methylthio]-ethyl}-guanidine met de in het octrooischrift weergegeven formule 3.

1.3 De sub 1.2 bedoelde stof staat beter bekend onder de naam cimetidine en wordt door SKF succesvol op de Nederlandse markt gebracht onder de merknaam Tagamet.

1.4 Door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (verder: het College) zijn aan Genfarma B.V. te Maarsse op haar aanvragen d.d. 22 oktober 1987 en 10 oktober 1989, onder meer, de navolgende registraties voor cimetidineprodukten verleend: op 18 januari 1990 de registraties nr RVG 57466 (voor tabletten van 200 mg) en nr RVG 57467 (voor tabletten van 400 mg) op 17 december 1992 de registratie nr RVG 57422 (voor tabletten van 800 mg).

1.5 Deze registraties zijn door Genfarma overgedragen aan Generics en op 21 juni 1993 door het College ten name van Generics ingeschreven.

1.6 De geldigheidsduur van het octrooi 162073 is op 9 maart 1992 verstreken en die van het octrooi 187240 is op 4 september 1993 verstreken.

**De vorderingen en het verweer.**

2. SKF vordert thans – kort samengevat – een verbod aan Generics op straffe van een dwangsom cimetidine op de Nederlandse markt aan te bieden of af te leveren vóór 5 november 1994 en om de registraties voor cimetidine vóór diezelfde datum aan een derde over te dragen.

3. Zij stelt daartoe dat deze registraties alleen tot stand hebben kunnen komen door inbreuk op een van beide of beide octrooiën; dat Generics, indien deze octrooiën zouden zijn gerespecteerd, eerst na 4 september 1993 registratie voor cimetidine had kunnen gaan aanvragen, met welke registratie vervolgens 14 maanden gemoed zouden zijn geweest. Generics dreigt zich door deze octrooiinbreuk(en) dus een ongeachtvaardigde voorsprong te verschaffen van 14 maanden.

4. Generics heeft gemotiveerd verweer gevoerd.

**Beoordeling.****Spoedeisend belang?**

5. Allereerst heeft Generics betoogd dat SKF bij haar vordering geen spoedeisend belang heeft. Zij wijst er op, dat de gewraakte registraties reeds zeer geruime tijd geleden tot stand zijn gekomen zodat SKF alle tijd en gelegenheid heeft gehad ter zake een bodemprocedure aan te spannen, hetgeen zij echter heeft nagelaten.

6. SKF heeft er op gewezen dat eerdere actie niet van haar kon worden gevegd omdat enerzijds van veel registraties in feite door de registratiehouders geen gebruik wordt gemaakt (zodat de enkele registratie nog niet tot actie noopt) en anderzijds pas door het arrest van de HR d.d. 18 december 1992 *RvdW* 1993, 14 (Medicopharma/ICI) buiten twijfel is komen vast te staan dat het gebruik van een geoctrooierde stof in het kader van een registratieaanvraag octrooi-inbreuk oplevert.

7. De President is van oordeel dat onder die – op zichzelf niet weersproken – omstandigheden een eerder optreden in rechte niet in redelijkheid van SKF kon worden gevegd en dat zij geacht kan worden bij de onderhavige vordering een spoedeisend belang te hebben.

#### *Inbreuk?*

8. Ten gronde heeft Generics allereerst doen betogen, dat het jongste octrooi kon worden verleend omdat cimetidine door het oudste octrooi niet werd geopenbaard. Zij betoogt dat het octrooi een deskundige in staat moet stellen het onder bescherming gestelde na te werken en daarmee te experimenteren. Als het octrooi aan dat vereiste niet voldoet, kan de beschermingsomvang van het octrooi zich niet tot die stof uitstrekken. Nu in casu cimetidine als zodanig niet door het oudste octrooi wordt geopenbaard, kan cimetidine niet vallen onder de beschermingsomvang van dat octrooi, aldus begrijpt de President de stellingen van Generics.

9. Die stellingen kunnen niet worden gevolgd. Aan Generics kan worden toegegeven dat een octrooiaanvraag vergezeld moet zijn van een duidelijke en volledige beschrijving van de uitvinding van zodanige aard dat de uitvinding daaruit door een deskundige kan worden begrepen en aan de hand van die beschrijving kan worden toegepast. Dat wil echter niet zeggen dat de beschermingsomvang van het octrooi is beperkt tot de expliciet in het octrooischrift genoemde stoffen. De beschermingsomvang van het octrooi wordt volgens art. 30-2 ROW bepaald door de inhoud van de conclusies van het octrooischrift, uitgelegd met behulp van de beschrijving en de tekeningen uit het octrooischrift. Dat wil niet zeggen dat onder die beschermingsomvang niets valt wat niet met name in die conclusies of zelfs in de beschrijving is genoemd. In casu is door Generics op geen enkele wijze aannemelijk gemaakt dat de sub 1.2 bedoelde stof niet zou vallen binnen de beschermingsomvang van het oudste octrooi. Op geen enkele wijze is weerlegd de stelling van SKF, dat het jongste octrooi beschouwd moet worden als een zgn. selectieoctrooi ten opzichte van het oudste octrooi.

10. Nu cimetidine geacht moet worden onder de beschermingsomvang van het oudste octrooi te vallen, moet het er voor worden gehouden dat de door Genfarma verkregen registraties voor cimetidineproducten slechts kunnen zijn verkregen door inbreuk op dat octrooi. Immers is voor het verkrijgen van die registraties, onder meer, de overlegging nodig van monsters van de te registreren stof. Hieraan dient bovendien noodzakelijkerwijs een andere inbreukmakende handeling te zijn voorafgegaan, te weten hetzij de vervaardiging hetzij de invoer van cimetidine.

#### *Onrechtmatig handelen Generics?*

11. Gegeven deze octrooi-inbreuk(en) resteert de vraag of Generics onrechtmatig dreigt te gaan handelen door van deze, nadien door haar verkregen registraties, gebruik te gaan maken.

12. Indien Generics van die registraties gebruik gaat maken profiteert zij van de sub 10 bedoelde octrooi-inbreuken door Genfarma, in elk geval voor zover zij zich daardoor een voorsprong verschafft die zij niet zou hebben gehad indien Genfarma dat octrooi zou hebben gerespecteerd. Is dit onrechtmatig jegens eiseres?

13. Ook in aanmerking genomen dat de onrechtmatige daden van Genfarma bestonden uit inbreuken op een aan SKF toekomend absoluut recht van intellectuele eigendom, moet die vraag in beginsel bevestigend beantwoord worden.

14. Immers overwoog de HR reeds in zijn arrest van 18 februari 1949 (inz. Staat/Bonda, *NJ* 1949, 357, *BIE* 1949 nr 20 pag. 42) dat de in het maatschappelijk verkeer ten opzichte van de rechtmatige belangen van de octrooihouder in acht te nemen zorgvuldigheid "in ieder geval zo ver ga dat men er zich

van onthoude om *willens en wetens profijt te trekken van octrooi-inbreuk door anderen* en deze te bevorderen." (cursivering President.)

15. In dat arrest betrof het een beweerde inbreuk door de afnemers van gedaagde Bonda. Met betrekking tot dergelijke inbreuken door afnemers (de zgn. indirecte octrooi-inbreuk) heeft inmiddels de wetgever met ingang van 1 december 1987 in art. 44a ROW een nadere regeling getroffen. In het onderhavige geval betreft het echter inbreuken die niet door een afnemer maar door een voorganger van gedaagde zijn gepleegd. Dergelijke inbreuken vallen niet onder de regeling van art. 44a ROW zodat eerdergenoemd arrest reeds daarom dienaangaande zijn belang niet heeft verloren.

16. Niet is aannemelijk gemaakt dat Generics de octrooi-inbreuk door Genfarma, waarvan zij profijt wil trekken, ook heeft *bevorderd*. Gezien de hiervoor geciteerde overweging uit HR 18-2-1949 moet worden onderzocht of dat verschil maakt voor de beoordeling van de zaak.

17. Naar het voorlopig oordeel van de President is dat niet het geval.

18. Daarbij wordt enerzijds in aanmerking genomen dat bij een inbreuk als de onderhavige de middelen die de ROW zelf aan de octrooihouder geeft in feite te kort schieten ter bestrijding van de inbreuk(maker) zelf; een omstandigheid waaraan de HR in vorenbedoeld arrest eveneens gewicht toekende. De verkregen registratie kan immers door SKF niet ongedaan worden gemaakt en overdracht van een dergelijke registratie is kennelijk vrij eenvoudig. Indien door oprekkings van de zorgvuldigheidsnorm geen actie uit onrechtmatige daad mogelijk zou zijn tegen de opvolgers van de inbreukmaker, zou de positie van de octrooihouder op onaantvaardbare wijze kunnen worden uitgehold. Bovendien kan anderzijds niet worden gezegd dat de vrijheid, die handel en verkeer voor hun normale ontwikkeling behoeven, wordt beperkt door het verlangen dat men zich onthoudt van het willens en wetens profijt trekken van octrooi-inbreuk door anderen, ook al heeft men die inbreuk zelf niet bevorderd.

19. Generics heeft nog betoogd dat zij, ten tijde van de verkrijging van de registraties in juni 1993, niet bepaaldelijk wist dat die verkregen waren ten gevolge van octrooi-inbreuk. In dat kader heeft zij betoogd dat er meerdere wijzen zijn om cimetidine te vervaardigen, waarbij zij met name heeft gewezen op jurisprudentie met betrekking tot het Nederlands octrooi 171054 ten name van Centrafarm Services B.V. te Etten-Leur.

20. Generics ziet er met dat betoog aan voorbij dat ook de produktiewijze volgens het Centrafarm-octrooi onder de beschermingsomvang van het oudste octrooi viel. Dat was juist de reden waarom de Afdeling van Beroep in de door Generics aangehaalde uitspraak moest beslissen over een door Centrafarm aangevraagde dwanglicentie.

21. Naar het voorlopig oordeel van de President doet het overigens voor de vraag of Generics willens en wetens profiteert van de onrechtmatige daden van Genfarma niet zozeer ter zake wat Generics heeft geweten toen zij de registraties verwierf. Door het enkele verwerven van de, toen nog niet bruikbare, registraties profiteerde zij immers (nog) niet van de gepleegde octrooi-inbreuken. Het gaat er veeleer om dat zij nu van die onrechtmatige daden op de hoogte is. Als zij daarvan nu gaat profiteren door onder de onrechtmatig verkregen registraties cimetidine te gaan afleveren, zou dat profiteren *nu* dus willens en wetens geschieden.

#### *Misbruik van bevoegdheid?*

22. Voorts heeft Generics doen betogen dat SKF zich schuldig maakt aan misbruik van bevoegdheid als octrooihoudster door die bevoegdheid te gebruiken voor een ander doel dan waarvoor die is verleend. Zulks valt naar het oordeel van de president echter niet in te zien: de essentie van het octrooirecht is juist dat men anderen kan beletten de voorbehouden handelingen te verrichten om op die wijze economisch voordeel uit de geoctrooierde uitvinding te peuren. Dat is precies het doel waartoe de onderhavige actie van SKF strekt.

23. Bij de toelichting op de voorgaande stelling heeft Generics doen zeggen dat SKF poogt te graken tot een verlenging van de octrooiduur en dat dit, naast de door de Europese regel-

gever in het leven geroepen certificaatbescherming, niet aangaat.

24. Deze stelling berust naar het oordeel van de President op een misverstand. Het gaat er in casu niet om dat Generics na 4 september 1993 geen handelingen zou mogen gaan verrichten die volgens de ROW aan de octrooihouder zijn voorbehouden. Anders dan wanneer er sprake zou zijn van een aanvullend beschermings-certificaat staat het haar thans vrij registratie-aanvragen in te dienen, resp. om cimetidine te vervaardigen en/of in voorraad te hebben. Waar het hier om gaat is dat er tijdens de looptijd van het octrooi inbreuken hebben plaatsgevonden en dat voor die – oude – inbreuken thans redres wordt gezocht.

#### *Begindatum moratorium.*

25. Voorts heeft Generics betoogd dat het moratorium, indien al toewijsbaar, zou moeten worden gekoppeld aan de expiratedatum van het oudste octrooi (en dus al lang verstrekken zou zijn) en niet aan de aflooptdatum van het jongste octrooi.

26. Ook deze stelling berust naar het voorlopig oordeel van de president op een misvatting. In dit geding beklagt SKF zich immers over een jegens haar begane onrechtmatige daad (inbreuk op het oudste octrooi) en wil zij worden hersteld in de toestand waarin zij zou hebben verkeerd indien die onrechtmatige daad niet zou hebben plaatsgevonden. Bij de beoordeling van die vordering moet dus worden gekeken naar de omstandigheden van het voorliggende geval. In dat voorliggende geval is het nu eenmaal zo dat Generics – de onrechtmatige daad weggedacht – pas 14 maanden na 4 september 1993 registraties voor cimetidine zou hebben kunnen verkrijgen. Of die datum nu een gevolg is van vertraging bij het College dan wel van andere omstandigheden – zoals het bestaan van het jongste octrooi – doet niet ter zake.

#### *Europees recht.*

27. Generics heeft doen betogen dat Europeesrechtelijke regels aan de toewijzing van het gevraagde moratorium in de weg staan, en wel omdat – samengevat – het Nederlands recht (althans het arrest van de HR d.d. 18 december 1992 *RvdW* 1993, 14 inz. *Medicopharma/ICI*) en of het door SKF gevorderde verbod in strijd zijn met de artikelen 30 en 36 dan wel met art. 86 van het EEG-Verdrag, met Verordening 1768/92 inzake het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen en met de richtlijnen 65/65 en 75/319.

28. De President zal Generics niet volgen in haar verzoek ter zake prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie. De tijdsduur die zulks in beslag zou nemen is niet te verenigen met de aard van de gevorderde voorziening, die immers betrekking heeft op een tijdvak van veertien maanden, aansluitend aan 4 september 1993.

#### *Art. 30 en 36 EEG-Verdrag.*

29. De artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag verbieden alle kwantitatieve invoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking, zulks met uitzondering van verboden of beperkingen welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van, voor zover hier van belang, de industriële eigendom, voor zover daarbij geen willekeurige discriminatie optreedt en die verboden en beperkingen ook geen verkapte beperking vormen van de handel tussen lid-staten.

30. Vooropgesteld dient te worden dat deze verdragsregels volgens vaste jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, niet in de weg staan aan het bestaan van nationale octrooien waarbij beperkingen als bedoeld in art. 36 van het EEG-Verdrag slechts dan zijn toegestaan, indien die nodig zijn voor de bescherming van het specifieke voorwerp van het octrooirecht. Als het specifieke voorwerp van het octrooirecht dient volgens het Hof te gelden het uitsluitend recht de uitvinding te gebruiken (hetzij rechtstreeks hetzij door licentieverlening aan derden) alsmede het recht zich tegen inbreuken te verzetten.

31. Het verbod dat SKF thans vordert strekt er toe haar te plaatsen in een positie waarin zij zou hebben verkeerd indien haar exclusieve rechten gedurende de looptijd van haar octrooien waren gerespecteerd. Niet valt in te zien dat – indien er inderdaad sprake is van octrooi-inbreuk – een dergelijk ver-

bod niet zou zijn gerechtvaardigd ter bescherming van het specifieke voorwerp van het octrooirecht.

32. Generics heeft echter ook betoogd dat het verbod om tijdens de looptijd van het octrooi monsters te deponeren bij het College een maatregel van gelijke werking oplevert als bedoeld in art. 30 EEG-Verdrag en dat deze uitleg van de ROW zelfstandig aan art. 30 EEG-Verdrag moet worden getoetst. Op zichzelf valt niet in te zien waarom het verbod tot deponeren van monsters bij het College eerder een maatregel van gelijke werking in de zin van art. 30 EEG-Verdrag zou opleveren dan een verbod van andere octrooi-inbreuken.

33. Generics heeft betoogd dat dit het geval zou zijn omdat een dergelijk depot op zichzelf geen afbreuk zou doen aan de afzetmogelijkheden voor de octrooihouder tijdens de duur van het octrooi. Dat betoog kan naar het voorlopig oordeel van de President niet worden gevolgd. Zou immers dat argument hout snijden, dan zouden derden tijdens de looptijd van het octrooi volgens diezelfde redenering de uitvinding ook mogen invoeren resp. in voorraad mogen hebben zolang zij met hun produkt de markt maar niet betreden. Dit nu is in duidelijke strijd met de omvang van het uitsluitend recht van de octrooihouder zoals vastgelegd in art. 30 ROW.

34. Overigens heeft SKF naar het voorlopig oordeel van de President terecht betoogd dat de onderhavige vordering ook voor toewijzing in aanmerking zou komen krachtens het leerstuk van de "rule of reason" nu aangenomen moet worden dat het gevraagde verbod zijn rechtvaardiging vindt in de noodzaak te voldoen aan dwingende eisen verband houdende met de eerlijkheid van handelstransacties.

#### *Art. 86 EEG-Verdrag.*

35. Generics betoogt dat SKF door haar onderhavige vordering misbruik maakt van een machtspositie op de gemeenschappelijke markt en met name op de markt voor maagzuurremmers, resp. de cimetidine-markt.

36. Hier moet weer worden vooropgesteld dat het EEG-Verdrag het bestaan van nationale octrooien niet raakt en ook aanvaardt dat de daaruit voortvloeiende uitsluitende rechten belemmeringen opleveren voor de gemeenschappelijke markt zolang zulks noodzakelijk is ter bescherming van het specifieke voorwerp van het octrooirecht, waaronder begrepen de mogelijkheid derden te beletten de uitvinding te gebruiken. Dat houdt in dat de enkele handhaving van haar octrooi-rechtelijke (machts)positie aan SKF niet kan worden tegengeworpen.

37. Generics heeft er zich echter ook over beklagd dat SKF discrimineert bij haar licentieverlening. Zij heeft er op gewezen dat SKF aan een aantal ondernemingen licenties heeft verleend voor cimetidine maar die aan Generics heeft geweigerd.

38. SKF heeft zulks weersproken en er op gewezen dat zij een aantal ondernemingen heeft toegestaan door SKF vervaardigde cimetidine door te verkopen. Generics wenst echter geen doorverkoop van door SKF vervaardigd cimetidine maar daarentegen een licentie tot fabricage van cimetidine. Een dergelijke licentie heeft SKF aan Generics geweigerd maar ook niet aan derden toegestaan. Nu dit betoog niet is weersproken moet van de juistheid daarvan voorhands worden uitgegaan. Onder die omstandigheden is van een discriminatoir licentiebeleid niet gebleken zodat daartegen ook art. 86 EEG-Verdrag niet in stelling kan worden gebracht.

#### *Verordening 1768/92 inzake het aanvullend beschermingscertificaat.*

39. Generics heeft doen betogen dat Nederland niet (langer) bevoegd is om buiten het kader van verordening 1768/92 van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen een maatregel te nemen die leidt tot feitelijke verlenging van de octrooi-bescherming.

40. Deze stelling kan niet worden gevolgd omdat zij berust op een misverstand, te weten dat het in casu zou gaan om een verlenging van de octrooi-bescherming. Zoals ook reeds sub 24 is overwogen gaat het hier echter niet om een verlenging van de octrooi-bescherming maar om redres tegen een inbreuk die op het octrooi heeft plaatsgevonden tijdens de normale duur daarvan.

*Duur moratorium.*

41. Tenslotte heeft Generics betwist dat de door haar verworven voorsprong veertien maanden zou bedragen. Zij heeft er in dat kader op gewezen dat het College ingevolge het bepaalde in artikel 8 Besluit Registratie Geneesmiddelen d.d. 8 september 1977 (*Stb.* 537) gehouden is binnen 120 dagen een beslissing op een aanvraag tot registratie te geven. Naar haar mening zou die termijn dan ook moeten worden aangehouden bij een eventueel verbod, ook al erkent zij dat die termijn door het College ondanks pogingen in die richting in de praktijk veelal niet wordt gehaald. Zulks klemt volgens Generics temeer nu deze termijn van 120 dagen van Europeesrechtelijke oorsprong is, immers is vastgelegd in art. 7 van Richtlijn 65/65.

42. Naar voorshands wordt geoordeeld moet bij het vaststellen van de door Generics verworven voorsprong niet zozeer worden gelet op de vraag hoe groot die voorsprong zou zijn indien de registratieprocedure bij het College geheel conform de (al dan niet Europeesrechtelijke) voorschriften zou verlopen, maar is veeleer van belang hoe lang een dergelijke registratie in de economische werkelijkheid van alledag duurt. Dat is tenslotte de voorsprong die Generics zich in werkelijkheid heeft verschaft. Daarom is ook niet van belang of de voorgescreven termijn van 120 dagen al dan niet bedoelt de belangen van SKF te beschermen. Nu Generics weliswaar heeft gesteld contact met het College te hebben gehad over de werkelijke duur van registratie-verleningen, doch zij geen enkel stuk heeft geproduceerd waaruit blijkt van de onjuistheid van de door SKF gestelde termijn van veertien maanden, ziet de President voorshands geen aanleiding aan de juistheid van die (gemiddelde) termijn te twijfelen. Zulks te minder nu de verkrijging van de litigieuze registraties volgens de eigen cijfers van Generics in alle gevallen meer dan twee jaren heeft geduurd.

*Slotsom.*

43. Nu alle weren van Generics falen en zij zich jegens SKF onrechtmatig dreigt te gaan gedragen, zullen de vorderingen van SKF worden toegewezen, in voege als in het dictum te vermelden. Hierbij zullen de gevraagde verboden worden beperkt tot registraties, verkregen op aanvragen die zijn ingediend vóór 4 september 1993. Immers staat en stond het Generics sedert 4 september 1993 vrij cimetidineregistraties aan te vragen.

44. Generics moet als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de proceskosten.

*Beslissing.*

De President, recht doende in kort geding:

- verbiedt Generics om met gebruikmaking van registraties, verkregen op van vóór 4 september 1993 daterende aanvragen, cimetidine in welke toedieningsvorm dan ook op de Nederlandse markt aan te bieden of af te leveren vóór 5 november 1994, zulks op straffe van een dwangsom van f 25.000,- per aanbieding respectievelijk van f 50,- per gram afgeleverd cimetidine-produkt;
- verbiedt Generics de registraties voor cimetidineproducten, verkregen of nog te verkrijgen op aanvragen van vóór 4 september 1993, vóór 5 november 1994 aan een derde over te dragen of in gebruik te geven, zulks op straffe van een dwangsom van f 10.000,- per dag;
- veroordeelt Generics in de kosten van deze procedure, tot aan deze uitspraak aan de zijde van SKF begroot op f 397,10 voor verschotten en op f 4.000,- voor salaris voor haar procureur;
- verklaart dit vonnis uitvoerbaar bij voorraad. Enz.

b) Gerechtshof te 's-Gravenhage, 19 mei 1994 (mrs. J.J. Brinkhof, G. Hamaker en J.B.A. van den Ende-Wiefkers).

*Beoordeling van het hoger beroep*

5. In dit geding wordt van het volgende uitgegaan:

a. Op haar aanvraag van 9 maart 1972 is op 18 maart 1980 aan SKF het Nederlandse octrooi 162.073 verleend, hierna genoemd: het oudste octrooi. Dit octrooi is op 9 maart 1992 geëxpireerd.

b. Aan SKF is op haar aanvraag van 4 september 1973 – na openbaarmaking op 18 februari 1991 – op 19 juni 1991 het Nederlandse octrooi 187.240 verleend voor een werkwijze voor het bereiden van een geneesmiddel. Het volgens de geoctrooierde werkwijze gevormde farmaceutische preparaat heeft de soortnaam cimetidine. Dit octrooi zal hierna aangeduid worden als het jongste octrooi. Het is inmiddels op 4 september 1993 geëxpireerd.

c. Op respectievelijk 22 oktober 1987, 22 oktober 1987 en 10 oktober 1989 heeft Genfarma B.V. bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen aanvragen ingediend voor de registratie van Cimetidine tabletten van 200 mg, 400 mg en 800 mg. Die aanvragen gingen vergezeld van overlegging van monsters van deze preparaten aan het College. Op respectievelijk 18 januari 1990, 18 januari 1990 en 17 december 1992 heeft Genfarma B.V. de gevraagde registraties verkregen. Genfarma B.V. heeft deze registraties vervolgens aan Generics overgedragen. Op 21 juni 1993 zijn deze registraties ten name van Generics in het Register van farmaceutische preparaten ingeschreven.

6. Met *grief 1* keert Generics zich tegen het oordeel van de president dat SKF een spoedeisend belang heeft omdat een eerder optreden in rechte in redelijkheid van SKF niet kon worden gevergd.

7. Nu Generics aan SKF niet heeft willen toezeggen niet eerder dan 5 november 1994 cimetidine in welke toedieningsvorm dan ook op de Nederlandse markt aan te bieden of af te leveren, heeft SKF die zich onder meer op het standpunt stelt dat Generics onrechtmatig handelt door een en ander vóór 5 november 1994 te doen, een spoedeisend belang bij haar vorderingen. Door niet onmiddellijk tot het treffen van rechtsmaatregelen over te gaan nadat zij op de hoogte kwam van de litigieuze registraties, heeft SKF niet de bevoegdheid verloren om Generics in kort geding aan te spreken, in aanmerking genomen enerzijds dat een registratie op zichzelf niet betekent dat de houder van de registratie daarvan gebruik zal maken op een tijdstip waarop dit volgens SKF onrechtmatig zou zijn, en anderzijds dat SKF onweersproken heeft aangevoerd aan Genfarma desbewustheidsexploiten te hebben doen betekenen waarin zij aangaf dat het verrichten van de aan de octrooihouder voorbehouden handelingen in het kader van een verzoek tot registratie ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening van cimetidine houdende preparaten inbreuk opleverde, en Genfarma voor de afloop van het jongste octrooi gesommeerd te hebben een moratorium van 14 maanden in acht te nemen.

8. Generics heeft in het kader van *grief 1* nog aangevoerd dat zij door het lange stilzitten van SKF is geschaad aangezien zij al de nodige maatregelen had genomen om na 4 september 1993 onmiddellijk met haar producten op de markt te kunnen komen.

9. Deze stelling vermag Generics in zoverre niet te baten, dat die stelling geen afbreuk doet aan het spoedeisend belang van SKF, en evenmin meebrengt dat SKF zich op haar spoedeisend belang niet mag beroepen.

10. *Grief 2* luidt dat de president ten onrechte de in het vonnis omschreven verboden aan Generics heeft opgelegd. In de toelichting betoogt Generics dat het gevorderde (en toegekende) verbod voortvloeit uit en uitsluitend kon worden verleend omdat naast de bescherming die het octrooirecht aan de houder van een octrooi verleent, het aanbieden en afleveren van geneesmiddelen ook is onderworpen aan de voorschriften van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Volgens Generics strekt de in die wet neergelegde norm echter geenszins ter bescherming van de belangen van de producenten van geneesmiddelen, al dan niet vallende binnen de beschermingsomvang van een octrooi, doch uitsluitend ter bescherming van de belangen van de volksgezondheid.

11. Deze *grief* faalt. Generics miskent dat de verboden niet zijn opgelegd terzake van overtreding van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. De verboden vonden hun grond in inbreuk op de rechten van SKF als octrooihoudster, welke inbreuk hieruit bestond dat tijdens de octrooiduur cimetidine is afgeleverd. De verboden strekten ertoe tegen te gaan dat Generics voordeel zou kunnen trekken uit die inbreuk en SKF in

dezelfde positie te brengen als waarin zij zou hebben verkeerd als de inbreuk niet had plaatsgevonden. Het doel van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening is derhalve niet aan de orde.

12. *Grief 3* is in de eerste plaats gericht tegen het oordeel van de president dat het moratorium ingaat met het expireren van het jongste octrooi. Volgens Generics zou het moratorium moeten worden gekoppeld aan de expiratedatum van het oudste octrooi omdat slechts op dat octrooi inbreuk is gemaakt.

In de tweede plaats maakt Generics er bezwaar tegen dat de president de duur van het moratorium geënt heeft op de gemiddelde duur van registratieprocedures met voorbijgaan aan zowel de wettelijke termijn voor behandeling van registratieaanvragen van 120 dagen als het onderscheid tussen de gemiddelde duur van registratieprocedures vóór en na expiratedatum van het octrooi.

13. Het is juist dat met het door Genfarma afleveren van cimetidine aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen slechts inbreuk werd gemaakt op het oudste octrooi; het afleveren vond immers plaats vóór de openbaarmaking en verlening van het jongste octrooi. Dit betekent echter niet dat een moratorium slechts mag worden gekoppeld aan de afloop van het oudste octrooi. Het jongste octrooi is verleend op 19 juni 1991, dus vóór de expiratie van het oudste octrooi. Aangezien niet ter discussie staat dat het afleveren van cimetidine ook inbreuk zou opleveren op de rechten die SKF aan het jongste octrooi kan ontlenen, zou, wanneer de rechten van SKF uit het oudste octrooi en jongste octrooi ten volle worden gerespecteerd, op zijn vroegst pas na afloop van het jongste octrooi cimetidine afgeleverd mogen worden aan genoemd college. Gelet op de strekking van de verboden als vermeld in rechtsoverweging 11 en op de omstandigheid dat beide octrooiën aan SKF toebehoren, is het moratorium terecht gekoppeld aan de afloop van het jongste octrooi. Door koppeling aan de afloop van het oudste octrooi zou die strekking niet gerealiseerd zijn: Generics zou in dat geval voordeel genieten uit de inbreuk en SKF zou niet in de positie zijn gebracht waarin zij zou hebben verkeerd als haar rechten gerespecteerd waren. In zoverre faalt de grief derhalve.

14. Het hof acht het, wederom gelet op de strekking van de verboden, juist dat, wat de duur van het moratorium betreft, aansluiting wordt gezocht bij de gemiddelde duur van de registratieprocedures. Aangezien door Generics onvoldoende gemotiveerd is bestreden dat die duur 14 maanden bedraagt, zou aansluiting bij de wettelijke maximale duur hebben betekend dat de inbreuk op de octrooirechten van SKF Generics een voordeel zou hebben opgeleverd.

Voorts heeft Generics onvoldoende onderbouwd haar stelling dat de registratieprocedures voor de onderhavige geneesmiddelen relevant minder dan 14 maanden zouden hebben geduurd, indien de procedures eerst na afloop van het jongste octrooi zouden zijn gestart.

Een en ander betekent dat grief 3 ook overigens niet opgaat.

15. *Grief 4* mist naast de grieven 6 tot en met 10 zelfstandige betekenis en behoeft derhalve geen afzonderlijke bespreking.

16. Met *Grief 6* keert Generics zich tegen de verwerping van haar stelling dat het Nederlandse recht, meer in het bijzonder artikel 30(3) Rijksoctrooiwet (Row) en de interpretatie daarvan volgens het arrest van de Hoge Raad van 18 december 1992, *NJ* 1993, 735, in strijd is met artikel 30 EEG-Verdrag, voorzover het ter beschikking stellen aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen tijdens de duur van een octrooi als een octrooi-inbreuk moet worden gekwalificeerd. Volgens Generics valt een dergelijke rechtsregel niet onder de uitzonderingen bedoeld in artikel 36 EEG-Verdrag.

17.1. Niet bestreden is dat de monsters die in dit geval aan genoemd College ter beschikking zijn gesteld, het voortbrengsel bevatten dat rechtstreeks is verkregen door toepassing van de werkwijze waarvoor SKF octrooi had verkregen.

17.2. Blijkens artikel 30, lid 1, aanhef en onder b, Row geeft een octrooi de octrooihouder onder meer het uitsluitend recht de geoctrooieerde werkwijze in of voor zijn bedrijf toe te passen, en het voortbrengsel dat rechtstreeks verkregen is door

toepassing van die werkwijze in of voor zijn bedrijf te gebruiken, af te leveren, of voor een en ander aan te bieden.

17.3. Artikel 30, lid 3, Row bepaalt dat het uitsluitend recht zich niet uitstrekt over handelingen, uitsluitend dienende tot onderzoek van het geoctrooieerde, daaronder begrepen het door toepassing van de geoctrooieerde werkwijze rechtstreeks verkregen voortbrengsel.

17.4. In zijn zojuist genoemde arrest heeft de Hoge Raad onder meer overwogen dat, voorzover bij het ter beschikking stellen van monsters van volgens een geoctrooieerde werkwijze vervaardigde geneesmiddelen aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen al sprake was van "onderzoek van het geoctrooieerde", dat onderzoek niet geschiedde voor een zuiver wetenschappelijk doel, noch voor enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel.

17.5. Hieruit volgt dat artikel 30, lid 3, Row in een geval als dit niet van toepassing is en het ter beschikking stellen van monsters in het kader van de registratieprocedure een inbreuk vormde op de rechten van de octrooihouder.

17.6. Generics stelt de vraag aan de orde of een bestempeling tot octrooi-inbreuk van het ter beschikking stellen van monsters in het kader van de registratieprocedure, hetgeen impliceert dat de octrooihouder dit zou kunnen doen verbieden, zich verdraagt met artikel 36 EEG-Verdrag.

17.6. Aan deze kwestie gaat de vraag vooraf of een dergelijk verbod valt onder het bereik van artikel 30 EEG-Verdrag, welke vraag Generics kennelijk bevestigend beantwoordt.

17.7. Voorshands is het hof van oordeel dat door een dergelijk verbod – dat uiteraard slechts kan worden uitgesproken tijdens de duur van het octrooi – de intra-communautaire handel niet wordt belemmerd. Het ter beschikking stellen van monsters van geneesmiddelen valt niet onder het begrip handel in artikel 30 EEG-Verdrag. Dit artikel mist toepassing. Artikel 36 EEG-Verdrag komt dan niet aan de orde.

Het hof merkt hierbij nog op dat Generics er – terecht – van uitgaat dat de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag er niet aan in de weg staan dat SKF zich tijdens de looptijd van het octrooi verzet tegen invoer voor handelsdoeleinden van voortbrengselen die rechtstreeks verkregen zijn door toepassing van de geoctrooieerde werkwijze. In dit licht bezien zou het merkwaardig zijn dat SKF tijdens de looptijd van het octrooi zich op grond van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag niet zou kunnen verzetten tegen het ter beschikking stellen van monsters van geneesmiddelen waardoor de handel niet wordt beperkt.

17.8. *Grief 6* gaat derhalve niet op.

18. *Grief 7* luidt dat de president ten onrechte de stelling van Generics heeft verworpen dat het door SKF gevorderde verbod – kort gezegd: het moratorium – een maatregel is in strijd met artikel 30 EEG-Verdrag die niet onder de uitzonderingen van artikel 36 EEG-Verdrag valt.

19.1. Hierboven is overwogen dat het tijdens de looptijd van een octrooi verbieden van het ter beschikking stellen aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen van monsters van geneesmiddelen die voortbrengselen bevatten die rechtstreeks verkregen zijn door toepassing van een geoctrooieerde werkwijze, niet op gespannen voet staat met het EEG-recht.

19.2. Wanneer een dergelijk verbod wordt uitgesproken, heeft dit onvermijdelijk tot gevolg dat degene tot wie het is gericht, pas na afloop van het octrooi de registratieprocedure in werking mag stellen en pas met het bewuste geneesmiddel op de markt mag komen na verkrijging van de registratie. In de praktijk betekent dit dat de octrooihouder gedurende de tijd gemoeid met de registratieprocedure niet met geneesmiddelen wordt geconfronteerd die voortbrengselen bevatten die rechtstreeks verkregen zijn door toepassing van de voorheen geoctrooieerde werkwijze.

19.3. In dit geval gaat het in wezen om hetzelfde. Vast staat dat de registratie is verkregen door onrechtmatig handelen. Teneinde tegen te gaan dat Generics onrechtmatig profijt trekt van een jegens SKF gepleegde onrechtmatige daad, is het moratorium erop gericht SKF in dezelfde positie te brengen als waarin zij zou hebben verkeerd als tijdens de looptijd van het octrooi een verbod was uitgesproken of – wat op hetzelfde neerkomt – het aan het meergenoemde College ter beschikking stellen van monsters van geneesmiddelen had plaatsgevonden

op een moment waarop daarmee geen inbreuk op de rechten van SKF uit haar octrooi zou zijn gemaakt, dat wil zeggen na afloop van het octrooi. Een moratorium is daarom evenmin als een verbod in strijd met het EEG-recht.

19.4. Ook grief 7 slaagt dus niet.

20. *Grief 8* luidt dat de president ten onrechte geheel voorbij is gegaan aan de volgende stelling van Generics:

De nationale wetgeving, te weten de octrooiwetgeving indien het afleveren van produktmonsters als een octrooibreuk moet worden beschouwd, al dan niet tezamen met de sanctie als door SKF gevorderd, in samenhang met de registratieprocedure bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen, is in strijd met de verplichtingen van Nederland krachtens de artikelen 3(f), 5 en de artikelen 85-86 EEG-Verdrag. Deze bepalingen staan aan toewijzing van de vordering van SKF in de weg.

21.1. Het hof stelt het volgende voorop. Richtlijn 65/65 laat aan de Lid-staten uitdrukkelijk de mogelijkheid bij de registratie-aanvraag te eisen dat een produktmonster wordt gedeponereerd. In Nederland is van deze mogelijkheid gebruik gemaakt: overlegging van een produktmonster is vereist bij de aanvraag om registratie van een geneesmiddel. Deze regeling is derhalve in overeenstemming met genoemde Richtlijn.

21.2. Gelet hierop en in aanmerking nemende het overwogene naar aanleiding van de grieven 6 en 7, is het hof van oordeel dat de in 20 weergegeven stelling van Generics moet worden verworpen. *Grief 8* gaat daarom niet op. Het hof merkt nog het volgende op. Het is waar dat door het samenstel van regels van octrooirecht en de Wet op de geneesmiddelenvoorziening het op de markt komen van generieke geneesmiddelen wordt vertraagd. De regels betreffende octrooien en die betreffende de registratie van geneesmiddelen, zijn ieder afzonderlijk niet in strijd met het EEG-Verdrag. Voor het samenstel van regels geldt logischerwijze hetzelfde. Bedacht moet voorts worden dat elke registratieprocedure, met of zonder verplichting tot het overleggen van een produktmonster, onvermijdelijk met zich mee brengt dat de aanvrager niet onmiddellijk met het geneesmiddel op de markt mag komen. Even onvermijdelijk heeft dit een gunstig effect op de positie van degenen die al met hun – al dan niet door octrooien beschermde – geneesmiddelen op de markt zijn: hun al dan niet exclusieve marktpositie wordt met de duur van de registratieprocedure verlengd.

22. *Grief 9* luidt dat de president ten onrechte de stelling heeft verworpen dat SKF in strijd handelt met artikel 86 EEG-Verdrag. Volgens Generics leidt het gebruik dat SKF van haar octrooirecht maakt, tot misbruik van een economische machtspositie in de zin van artikel 86 EEG-Verdrag.

23. In beginsel vormt het uitoefenen van exclusieve rechten geen inbreuk op artikel 86 EEG-Verdrag. Door Generics zijn onvoldoende omstandigheden gesteld op grond waarvan geoordeeld zou moeten worden dat van misbruik van machtspositie sprake is. Wat SKF beoogt is immers niet meer dan dat zij in dezelfde positie wordt gebracht als waarin zij zou hebben verkeerd indien haar rechten ten volle zouden zijn gerespecteerd. Daar komt bij dat niet aannemelijk is geworden dat SKF een machtspositie inneemt in de zin van artikel 86 EEG-Verdrag.

24. *Grief 10* luidt dat de president ten onrechte de stelling heeft verworpen dat Nederland niet (langer) bevoegd is om buiten het kader van Verordening 1768/92 een maatregel te nemen, waaronder begrepen een rechterlijk verbod in kort geding, die leidt tot een feitelijke verlenging van octrooi-bescherming of exclusiviteit van de voormalige octrooihouder na de expiratedatum van het octrooi ten aanzien van geneesmiddelen die vóór 1 januari 1985 werden geregistreerd in een Lid-Staat van de EEG.

25. Het hof is van oordeel dat deze grief moet falen omdat de genoemde Verordening niet van toepassing is op geneesmiddelen waarvoor, gelijk in casu, de registratie plaats vond vóór 1 januari 1985.

26. *Grief 11* luidt dat de president ten onrechte de stelling heeft verworpen dat het moratorium in strijd is met Richtlijn 65/65 en Richtlijn 75/93 en ten onrechte gebaseerd is op de duur van de registratieprocedure bij het College ter beoorde-

ling van geneesmiddelen. Volgens Generics kan SKF aan de feitelijke duur geen rechten ontlenen zolang de duur van de registratieprocedure contra legem is.

27. Deze grief faalt. Zoals al eerder is opgemerkt strekt het moratorium ertoe SKF in de positie te brengen waarin zij zou hebben verkeerd indien haar rechten ten volle gerespecteerd zouden zijn. Daarbij tot maatstaf nemen de feitelijke duur van de registratieprocedure is niet in strijd met de genoemde Richtlijnen. Dat Nederland mogelijkerwijze niet voldoet aan deze Richtlijnen, kan buiten beschouwing blijven.

28. *Grief 12* luidt dat de president ten onrechte de vordering van SKF heeft toegewezen en aldus een beslissing heeft gegeven in strijd met de verplichtingen en beperkingen uit hoofde van het gemeenschapsrecht, in het bijzonder artikel 5 EEG-Verdrag.

29. De grief gaat niet op omdat – zoals uit het vorenstaande blijkt – naar het voorlopig oordeel van het hof het Europees recht zich niet verzet tegen de opgelegde maatregel. Het hof deelt niet de opvatting van Generics dat door toewijzing van het moratorium een *nieuwe* beperking aan het vrije verkeer van goederen wordt toegevoegd. Daarvoor verwijst het hof naar het overwogene naar aanleiding van de grieven 6 en 7. De beperking heeft steeds bestaan en vindt haar basis in het octrooirecht en de Wet op de geneesmiddelenvoorziening welke regelingen op dit punt niet op gespannen voet staan met het Europese recht.

30. *Grief 5* luidt dat de president ten onrechte niet is ingegaan op het verzoek van Generics om prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie.

31. Deze grief faalt. Voor de in dit kort geding te geven beslissing acht het hof voorshands geen relevante vraag aanwezig over de uitleg van het gemeenschapsrecht.

32. Nu geen van de grieven opgaat, zal het hof het vonnis bekrachtigen, mede in aanmerking genomen dat door Generics niet geconcretiseerd is welke maatregelen zij had genomen om onmiddellijk na 4 september 1993 met haar produkten op de markt te komen. Hierdoor komt het hof niet toe aan de beoordeling van het incidentele appel.

#### Beslissing

Het gerechtshof bekrachtigt het vonnis waarvan beroep en veroordeelt Generics in de kosten van het hoger beroep, tot op deze uitspraak aan de zijde van SKF begroot op f 6.000,-. Enz.

#### c) Cassatiemiddelen.

Schending van het recht en/of verzuim van op straffe van nietigheid voorgeschreven vormen, doordat het Hof heeft overwogen en beslist als is vervat in het ten deze bestreden arrest, zulks ten onrechte om één of meer van de navolgende, zonedig in onderlinge samenhang te lezen redenen:

1. In de r.o. 6 t.e.m. 9 verwerpt het Hof de stelling van Generics dat de vordering van SKF dient te worden afgewezen bij gebreke van een spoedeisend belang in de zin van art. 289 Rv. De beslissing van het Hof is rechtens onjuist, althans onbegrijpelijk en niet naar de eisen der wet met redenen omkleed. Vast staat tussen partijen dat SKF reeds vanaf 18 januari 1990 (of kort daarna), respectievelijk 17 december 1992 (of kort daarna) op de hoogte was van de cimetidineregistraties van Generics (appeldagvaarding § 2.2). Feitelijk staat tevens vast dat de registratie van een generiek geneesmiddel tijdens de duur van het octrooi geen nadeel oplevert voor de octrooihouder – voorzover het generieke middel niet voor de expiratedatum van het octrooi op de markt wordt gebracht –, doch dat – in de visie van SKF en Hof – een nadeel voor SKF ontstaat indien het generieke produkt onmiddellijk vanaf de expiratedatum op de markt wordt gebracht zonder dat – vanaf dat moment – de registratie nog moet worden afgewacht; doordat de octrooihouder niet kan voorzien of de registratiehouder van het generieke produkt inderdaad onmiddellijk na expiratie van het octrooi met zijn produkt op de markt zal komen, kan de octrooihouder – volgens het Hof – afwachten of dat al dan niet gebeurt om vervolgens in Kort Geding een voorziening te vragen wegens spoedeisend belang. Een dergelijke uitleg en op-

rekking van het begrip spoedeisend belang is, gezien het tijdsverloop, in strijd met de bedoeling van de wet, de goede procesorde en miskent het belang voor – in casu – Generics, waarmede ook SKF diende rekening te houden.

2. Althans heeft het Hof bij het gegeven oordeel onvoldoende oog gehad voor de belangen van Generics, welke belangen zij immers had door het feit dat eerst na het verstrijken van de bedoelde termijn de in deze procedure aan de orde zijnde actie door SKF is ondernomen.

3. Voorzover het Hof in r.o. 10-11 overweegt, althans tot uitgangspunt neemt, dat Generics zich zou hebben gebaseerd op de stelling dat het verbod is opgelegd terzake van overtreding van de WGV, gaat het Hof uit van een verkeerde lezing van het zijdens Generics gestelde (appeldagvaarding §§ 3.1 t/m 3.5), en is 's Hofs lezing dientengevolge onbegrijpelijk. Generics heeft gesteld dat een moratorium niet kan worden opgelegd onder verwijzing naar de registratietermijn die voortvloeit uit de WGV, aangezien de WGV geen belang van SKF beoogt te beschermen.

4. De overweging van het Hof dat het moratorium beoogt tegen te gaan dat Generics voordeel zou kunnen trekken uit de inbreuk en beoogt SKF in dezelfde positie te brengen als waarin zij zou hebben verkeerd als de inbreuk niet had plaatsgevonden, miskent de essentie van de schadevergoeding die nooit méér kan zijn dan de werkelijk door SKF geleden of te lijden schade. Uitgaande van de veronderstelling dat SKF door het na expiratie van het octrooi verlengen van de exclusiviteit van het produkt van SKF met de veronderstelde duur van de geneesmiddelenregistratietermijn in de positie verkeert waarin zij zou hebben verkeerd indien de registratie van het produkt van Generics niet tijdens de looptijd van het octrooi zou hebben plaatsgevonden, is niettemin niet gesteld of bewezen dat deze verlenging van de exclusiviteit (het moratorium) niet een aanzienlijk groter voordeel oplevert voor SKF dan vergoeding van de geleden schade, althans is niet gesteld of gebleken dat het moratorium voor SKF slechts een voordeel oplevert, gelijk aan de geleden schade, nu immers een moratorium moet worden beschouwd als, althans kan zijn, een verdergaande maatregel dan vergoeding van die geleden schade. In zoverre is 's Hofs beslissing rechtens onjuist, althans onbegrijpelijk en niet naar de eisen der wet met redenen omkleed.

5. In r.o. 13 erkent het Hof dat het afleveren van generieke cimetidine door Generics aan het College ter beoordeling van Geneesmiddelen slechts inbreuk maakte op het – zoals dat in de stukken wordt genoemd – oudste octrooi. Door desalniettemin de expiratedatum van het jongste octrooi als de begin datum voor het opgelegde moratorium te bepalen, miskent het Hof dat tussen onrechtmatig handelen en schade causaal verband dient te bestaan, welk causaal verband echter niet, althans niet zonder nadere motivering, uit 's Hofs beslissing valt af te leiden.

Bovendien neemt het Hof voor zijn oordeel dat het moratorium terecht is gekoppeld aan de afloop van het jongste octrooi ten onrechte in aanmerking dat beide octrooien aan SKF toebehoren, welke omstandigheid niet van belang is voor de vaststelling dat sprake is van causaal verband, althans blijkt uit 's Hofs beslissing niet van een afdoende motivering daarvoor.

6. Tenslotte gaat het Hof geheel voorbij aan het criterium dat de vermeende door SKF geleden schade redelijkerwijs voorzienbaar diende te zijn op het tijdstip waarop de rechtsvoorgangster van Generics haar monsters met het generieke cimetidine bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen afleverde. Immers, het bestaan van de aanvraag door SKF van het jongste octrooi was de rechtsvoorgangster van Generics toen nog niet bekend, nu deze aanvraag eerst na het afleveren door de rechtsvoorgangster van Generics van de monsters werd geopenbaard.

7. 's Hofs oordeel dat voor de bepaling van het moratorium moet worden aangeknoopt bij het jongste octrooi, en dat door aanknopning bij het oudste octrooi SKF niet in de positie wordt gebracht waarin zij zou hebben verkeerd indien Generics tijdens de duur van het oudste octrooi haar generieke cimetidine niet zou hebben geregistreerd, gaat uit van een onjuiste rechtsopvatting van de eis van causaal verband tussen inbreuk en

schade, nu immers slechts sprake is van een inbreuk op het oudste octrooi.

8. Onjuist, althans onbegrijpelijk en zonder nadere motivering onvoldoende inzichtelijk is 's Hofs oordeel dat gepretendeerde schade aan de zijde van SKF leidt tot een moratorium als door het Hof opgelegd. Met deze beslissing wordt immers uit het oog verloren dat geenszins vaststaat dat het op de markt komen van Generics met cimetidine uitsluitend ten koste zou zijn gegaan van het marktaandeel van SKF, en niet ook ten koste van andere fabrikanten van maagzuurremmende medicijnen. Aldus is onvoldoende begrijpelijk dat een en ander leidt tot een – kort gezegd – volledig moratorium. Daarenboven valt nog op te merken dat, indien Generics haar produkt op de markt had gebracht, zij SKF ongetwijfeld schade had berokkend door een deel van het marktaandeel van SKF over te nemen.

9. In r.o. 14 gaat het Hof ten onrechte en in strijd met zijn motiveringsplicht voorbij aan de stelling zijdens Generics dat het naar Nederlands recht ontoelaatbaar is een sanctie (schadevergoeding) te baseren op een contra legem-toepassing in het kader van de geneesmiddelenregistratie, met name de duur van de registratie voorzover deze langer is dan de wettelijke bepaalde termijn van 120 dagen.

10. In de r.o. 17.1 tot en met 17.5 geeft het Hof een overzicht van de betekenis van art. 30 ROW. Voorzover het Hof hierbij is uitgegaan van de veronderstelling dat de door Generics bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen gedeponeerde cimetidine produkten ook buiten Nederland alleen door octrooi-inbreuk konden worden geproduceerd is zulks onjuist en ook overigens geen onderwerp van de procedure; SKF heeft daarover niets gesteld. De procedure – en de rechtsvraag – gaat – wat artikel 30 en artikel 36 EG betreft – uitsluitend over de toepassing van het op de ROW gebaseerde verbod op de *deponering* van generieke produktmonsters gedurende de looptijd van het octrooi bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, de toepassing van art. 30 en art. 36 EG op deze interpretatie van de ROW en de daarop gebaseerde sanctie.

11. In r.o. 17.7 oordeelt het Hof ten onrechte en op grond van een onjuiste en onbegrijpelijke redenering dat het Nederlands recht, meer in het bijzonder art. 30(3) ROW, de interpretatie daarvan volgens het arrest HR 18 december 1992, *NJ* 1993, 735 en het daarop gebaseerde verbod, niet leiden tot een met art. 30 EG strijdige maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve importbeperking. Het Hof overweegt dat een dergelijk verbod alleen tijdens de duur van het octrooi kan worden uitgesproken, hetgeen juist is; het gevolg van een dergelijk verbod tijdens de octrooiduur is echter een feitelijke verlenging van de duur van de exclusiviteit van de octrooihouder, aangezien de producent van een generiek middel dat elders werd geproduceerd zonder inbreuk te maken op het octrooi, de geneesmiddelenregistratieprocedure eerst kan aanvangen na expiratie van het octrooi. De duur van de verlenging van de exclusiviteit wordt bepaald door de duur van de registratieprocedure. De verlenging van de exclusiviteit is echter een direct gevolg van het op het octrooirecht gebaseerde verbod om tijdens de octrooiduur generieke middelen in het kader van de geneesmiddelenregistratieprocedure te deponeren.

12. Hieruit blijkt dat het op de ROW gebaseerde verbod om tijdens de duur van het octrooi generieke produkten voor registratie te deponeren, leidt tot een door artikel 30 EG bedoelde maatregel van gelijke werking – mede gezien de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen – waarvan de gevolgen in volle omvang merkbaar worden vanaf de datum van expiratie van het octrooi.

Het Hof heeft art. 30 EG en het begrip maatregel van gelijke werking onjuist toegepast. (Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993, §§ 1-21; appeldagvaarding, § 7; Pleitnota Mr G. van der Wal, d.d. 10 februari 1994 §§ 21-40.)

13. In het slot van r.o. 17.7 lijkt het Hof – niet zozeer op grond van de merkbaarheid, die in het kader van art. 30 en art. 36 EG geen criterium is – als wel op grond van het criterium "merkwaardigheid" een beroep op art. 36 EG af te wijzen, met de verwijzing wederom dat er geen sprake is van een handelsbeperking. Het Hof is hiermee ten onrechte althans op



onjuiste en onbegrijpelijke wijze voorbijgegaan aan het beroep van Generics op artikel 30 en artikel 36 EG. (Prejudiciële vraag 1; zie Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993, § 22.)

14. In de r.o. 18 tot en met 19.4 verwerpt het Hof het beroep van Generics op art. 30 EG bij de toetsing van de door SKF gevorderde en in rechte opgelegde sanctie aan het Europese recht. Voorzover het Hof daarbij tot uitgangspunt neemt dat art. 30 EG niet van toepassing is doordat er geen sprake is van een handelsbeperking tijdens de octrooiduur, wordt verwezen naar het hiervoor gestelde. Opmerkelijk is wel dat het Hof in r.o. 9.2 zelf aangeeft welke handelsbeperkende gevolgen de uitbreiding heeft van de exclusieve rechten van de octrooihouder met een verbod om tijdens de octrooiduur generieke middelen te deponeren.

15. Bij de toetsing van het door SKF gevorderde verbod aan art. 30 en 36 EG baseert het Hof zich uitsluitend op de hierboven bestreden overweging dat art. 30 EG toepassing mist omdat de handhaving van de ROW – zoals door het Hof geïnterpreteerd – geen maatregel van gelijke werking is en de overweging dat het moratorium beoogt SKF in dezelfde positie te brengen waarin zij zou hebben verkeerd als tijdens de looptijd van het octrooi een verbod was uitgesproken. Het Hof past aldus art. 30 en 36 EG onjuist toe. Uit r.o. 19.2 blijkt dat het Hof erkent dat het moratorium vanaf de expiratedatum van het octrooi een importbelemmering is, die uitsluitend op grond van art. 36 EG – aangezien het gaat om een handhaving van intellectuele eigendomsrechten – kan worden aanvaard, mits het moratorium nodig is ter handhaving van het specifieke voorwerp van octrooirecht en indien voldaan wordt aan de overige voorwaarden van art. 36 EG. Het Hof heeft deze toetsing nagelaten. (Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993, §§ 23-28; appeldagvaarding § 8; Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 10 februari 1994, §§ 42-56; Prejudiciële vragen 2 t/m 4, zie Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993 § 39.)

16. In de r.o. 20-22 miskent het Hof dat nationale rechtsregels (waaronder het gevorderde en toegewezen moratorium) op grond van (thans) artt. 3 (g), 5 en 85-86 EG niet aan de regels van gemeenschapsrecht m.b.t. concurrentie het nuttig effect mogen ontnemen. Ten onrechte betreft het Hof in r.o. 21.1 in zijn beschouwingen dat Richtlijn 65/65 het mogelijk maakt om voor te schrijven in de nationale wetgeving dat produktiemonsters dienen te worden gedeponeerd in het kader van de geneesmiddelenregistratie. Indien het deponeren van geneesmiddelen (zonder enige andere handeling) als octrooi-inbreuk naar nationaal recht wordt gekwalificeerd en/of indien het deponeren van generieke geneesmiddelen kan worden gesanctioneerd met een moratorium zoals in deze procedure is er sprake van een samenstel van nationale rechtsregels, die in strijd zijn met de verplichtingen die voortvloeien uit art. 3 (g), 5 en 85-86 EG, zelfs indien onderdelen van deze rechtsregels op zichzelf genomen niet strijdig zijn met het gemeenschapsrecht (Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993, §§ 40-51; appeldagvaarding § 9; Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 10 februari 1994 § 57-61; Prejudiciële vragen 5 t/m 7, zie Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993).

17. In r.o. 21.2 betreft het Hof ten onrechte in zijn overwegingen dat iedere registratieprocedure tijd vergt ten voordele van degene(n) die reeds producten op de markt brengt (brengen). Deze situatie doet zich immers niet voor bij generieke producten die tijdens de duur van een octrooi niet op de markt mogen worden gebracht, doch onmiddellijk vanaf de expiratedatum, indien de registratie voordien kan geschieden. Indien de registratieprocedure een "gunstig effect" heeft voor de octrooihouder, impliceert dit niet dat dit gunstig effect in rechte bescherming geniet gelet op de bepalingen van Europees recht.

18. In r.o. 21.2 miskent het Hof dat de interpretatie en toepassing van de ROW – zoals het Hof deze stelt – juist tot gevolg heeft dat de registratieprocedure niet kan worden begonnen dan na expiratie van het octrooi, waardoor de verlenging van de exclusiviteit niet zozeer het gevolg is van (de duur van) de registratieprocedure maar in de eerste plaats van de uitleg en toepassing van de ROW.

19. In r.o. 23 verwerpt het Hof het beroep op art. 86 EG (Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993, §§ 53-69; appeldagvaarding, § 10 (Grief 9); Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 10 februari 1994, § 62/68). Deze beslissing van het Hof is rechtens onjuist en/of niet dan wel onvoldoende gemotiveerd.

Het Hof stelt ten onrechte dat het uitoefenen van exclusieve rechten in beginsel geen inbreuk op art. 86 EG vormt. Er kunnen omstandigheden zijn waaronder uitoefening van intellectuele eigendomsrechten strijdig is met art. 86 EG. Art. 86 EG kan ook toepassing vinden in situaties waarin de eigenaar van een intellectueel eigendomsrecht zijn exclusieve rechten handhaaft binnen de grenzen van het zgn. specifieke voorwerp van zijn recht. Het uitgangspunt van het Hof in r.o. 23 is derhalve onjuist. Het Hof heeft onbesproken gelaten de stelling van Generics dat de uitoefening van exclusieve rechten na de expiratedatum van (in casu) het octrooi, met behulp van of op basis van nationale rechtsregels – al dan niet in strijd met art. 86 EG – misbruik in de zin van art. 86 EG oplevert (Prejudiciële vraag 8, zie Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993, § 70).

20. De overweging in r.o. 23 dat niet aannemelijk is geworden dat er sprake is van een machtspositie is niet dan wel onvoldoende gemotiveerd in het licht van de standpunten van partijen, de verstrekte marktgegevens en de jurisprudentie van het Hof van Justitie en het Gerecht van Eerste Aanleg van de Europese Gemeenschappen.

21. In de r.o. 24 en 25 miskent het Hof dat Vo. 1768/92 uitdrukkelijk niet van toepassing is op geneesmiddelen die vóór 1 januari 1985 in een Lid-Staat van de EG werden geregistreerd omdat de communautaire wetgever van mening was dat de verlenging van de exclusiviteit – die als zodanig strijdig is met art. 30 EG en alleen via art. 36 EG aan het verbod van art. 30 EG ontsnapt – voor deze "oude" geneesmiddelen niet gerechtvaardigd was. De beperking van de verlenging van de octrooibescherming tot "nieuwe" geneesmiddelen impliceert – gelet op de oogmerken van de communautaire wetgever – dat het de Lid-Staten niet vrij staat om niet toepassing van nationaal recht (zoals in casu door de ROW, de Wet op de Geneesmiddelen Voorziening en het rechterlijk verbod) voor oude geneesmiddelen eveneens een verlenging van de exclusiviteit te creëren en te handhaven (Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993, §§ 91-82; appeldagvaarding § 11; Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 10 februari 1994, §§ 69-78; prejudiciële vraag 9, zie Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993, § 83).

22. De stelling zijdens Generics dat de contra legem toepassing van gemeenschapsrecht geen basis kan zijn voor een moratorium zoals door SKF gevraagd en verkregen, wordt door het Hof in r.o. 26-27 zonder enige motivering verworpen. Het Hof meent dat de feitelijke duur van de registratieprocedure tot uitgangspunt kan worden genomen zonder in strijd te komen met de Richtlijnen 65/65 en 75/93 en dat het feit dat Nederland gezien de duur van de nationale registratieprocedure mogelijkwijze in strijd komt met deze Richtlijnen buiten beschouwing kan blijven. In het licht van de gedingsstukken is deze verwerping van grief 11 onbegrijpelijk en niet althans onvoldoende met redenen omkleed (Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993, §§ 84-100; appeldagvaarding § 12; Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 20 februari 1994, §§ 79-84; Prejudiciële vragen 10 t/m 12, zie Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993, § 101).

23. Ten onrechte heeft het Hof geoordeeld dat voor de beantwoording van het onderhavige geschil zich geen relevante vragen voordoen over de uitleg van gemeenschapsrecht (r.o. 31). Gezien de vragen van Europees recht en de gevolgen van het moratorium voor het vrije goederenverkeer, c.q. de concurrentie verzet het Europees recht zich tegen de gevraagde voorzieningen zonder verwijzing van de relevante vragen naar het Hof van Justitie (Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 6 oktober 1993, §§ 102-107; appeldagvaarding §§ 5.6-5.8; Pleitnota Mr G. van der Wal d.d. 10 februari 1994, §§ 9-20).

24. In r.o. 19.3 overweegt het Hof dat het moratorium erop gericht is SKF in dezelfde positie te brengen "als waarin zij zou hebben verkeerd als tijdens de looptijd van het octrooi een verbod was uitgesproken ...". Onbegrijpelijk is welk octrooi

het Hof hier op het oog heeft. Zou het Hof hier het oog hebben op het jongste octrooi, dan is zulks onjuist, en onbegrijpelijk, omdat op dat octrooi geen inbreuk is gemaakt. Zou het Hof het oog hebben op het oudste octrooi, dan is 's Hof's redenering evenzeer onjuist, althans onbegrijpelijk en niet naar de eisen der wet met redenen omkleed, omdat na expiratie van dit octrooi Generics onmiddellijk met haar produkt op de markt had kunnen komen. Enz.

d) Conclusie van de Advocaat-Generaal, mr. M.R. Mok, 2 juni 1995.

### 1. Korte beschrijving van de zaak

1.1. Aan verweerster in cassatie, SKF, is, op haar aanvraag van 9 maart 1972, op 18 maart 1980 een Nederlands octrooi op een werkwijze voor het bereiden van bepaalde geneesmiddelen verleend.<sup>1)</sup> Dit is in de stukken aangeduid als het oudste octrooi. Het is op 9 maart 1992 geëxpireerd.

Op een aanvraag van 4 september 1973 is SKF op 19 juni 1991 een tweede Nederlands octrooi verleend, voor een specifiek geneesmiddel (cimetidine) van de door het oudste octrooi beschermde groep.<sup>2)</sup> In de stukken is dit aangeduid als het jongste octrooi. Het is op 4 september 1993 geëxpireerd.

1.2. Op 22 oktober 1987 en 10 oktober 1989 heeft een vennootschap genaamd Genfarma B.V. bij het College ter beoordeeling van geneesmiddelen,<sup>3)</sup> onder overlegging van preparaten, aanvragen ingediend voor de registratie van bepaalde Cimetidine tabletten. Op 18 januari 1990, resp. 17 december 1992 heeft Genfarma de gevraagde registraties verkregen. Genfarma heeft deze registraties vervolgens aan eiseres van cassatie, Generics, overgedragen.

De registratie berust op het Besluit registratie geneesmiddelen<sup>4)</sup> io. art. 3 WGV.

1.3. Bij arrest van 18 december 1992, *NJ* 1993, 735, heeft de Hoge Raad beslist dat – kort samengevat – het ter beoordeeling aan genoemd College ter beschikking stellen van monsters van een door een octrooi ten name van een ander beschermd geneesmiddel, ten einde dit geneesmiddel onmiddellijk na afloop van het octrooi op de markt te kunnen brengen, een octrooi-inbreuk in de zin van art. 30, lid 1, van de Rijks-octrooiwet oplevert.<sup>5)</sup>

1.4. Op grond van de uit het in de vorige paragraaf genoemde arrest blijvende rechtsregel heeft SKF Generics in kort geding gedagvaard voor de president van de rechtbank in Den Haag. SKF heeft geëist dat Generics op straffe van een dwangsom zou worden verboden om op de Nederlandse markt cimetidine aan te bieden of af te leveren vóór 5 november 1994 (de dag waarop, na de expiratie van het jongste octrooi 14 maanden verstreken zouden zijn) en om registraties voor cimetidine vóór diezelfde datum aan een derde over te dragen.

De president heeft die eis (het verbod is in de stukken ook aangeduid als *moratorium*), bij vonnis van 13 oktober 1993 toegewezen, met de toevoeging dat het moest gaan om afleve-

<sup>1)</sup> In ro. 1 van het vonnis in eerste aanleg is de aard van het desbetreffende geneesmiddel samengevat. De raadslieden van SKF hebben in § 1 van hun schriftelijke toelichting in cassatie dit octrooi aangeduid als een "breed basisoctrooi".

<sup>2)</sup> De in de vorige noot genoemde schriftelijke toelichting (§ 2) spreekt van een afhankelijk zgn. selectieoctrooi. § 3 van datzelfde stuk noemt cimetidine "een inmiddels overbekend en zeer effectief anti-maagzweermiddel".

<sup>3)</sup> Ingesteld op grond van art. 29 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, hierna: WGV (28 juli 1958, *Stb.* 408, zoals sedertdien gewijzigd, S & J 129-IA, 1994).

<sup>4)</sup> KB van 8 september 1977, *Stb.* 537 (zoals sedertdien gewijzigd), S & J, a.w. p. 135, mede dienend tot uitvoering van de Europese richtlijnen 65/65/EEG, 73/318/EEG en 75/319/EEG.

<sup>5)</sup> Vgl. over art. 30 ROW in dit verband ook M.-H.D.B. Schutjens, *Octrooirecht en geneesmiddelen*, diss. RUU 1993, p. 283 e.v., i.h.b. p. 285. Bij het ter perse gaan van dit boek was het in de aanhef van § 1.3. genoemde arrest klaarblijkelijk nog niet bekend. Zie in het a.w. ook p. 316 e.v. n.a.v. de situatie in Duitsland.

ring of overdracht "met gebruikmaking van registraties, verkregen op van vóór 4 september 1993 daterende aanvragen". 4 september was de datum waarop het jongste octrooi expireerde.

1.5. Van dit vonnis is Generics in hoger beroep gekomen bij het gerechtshof in Den Haag. Bij arrest van 19 mei 1994 heeft dit hof het vonnis van de president bekrachtigd.

1.6. Tegen dat arrest heeft Generics (tijdig) beroep in cassatie ingesteld, onder aanvoering van een uit 24 onderdelen bestaand middel.

### 2. Spoedeisend belang

2.1. De onderdelen 1 en 2 zijn gericht tegen de roo. 6-9 van het bestreden arrest.

Aldaar heeft het hof overwogen dat SKF, door niet onmiddellijk toen zij op de hoogte kwam van de litigieuze registraties rechtsmaatregelen te treffen, niet het recht heeft verloren Generics aan te spreken in kort geding.

Het hof heeft enerzijds in aanmerking genomen dat een registratie op zichzelf nog niet betekent dat de houder van de registratie daarvan gebruik zal maken en anderzijds dat SKF desbewustheidsexploiten heeft doen betekenen aan Genfarma en deze heeft gesommeerd een moratorium van veertien maanden in acht te nemen.

2.2. De onderdelen betogen dat een dergelijke uitleg en oprekking van het begrip spoedeisend belang, gezien het tijdsverloop, in strijd met de bedoeling van de wet en de goede procesorde is en voorts dat het Hof onvoldoende oog heeft gehad voor de belangen van Generics.

2.3. De vraag of sprake is van de voor een kort geding vereiste spoed, is volgens vaste rechtspraak van feitelijke aard en afhankelijk van de omstandigheden.<sup>6)</sup>

Voorts heeft het hof naar aanleiding van de stelling van Generics<sup>7)</sup> dat deze de nodige maatregelen had genomen om na 4 september 1993 onmiddellijk met haar produkten op de markt te komen, geoordeeld dat die stelling Generics niet kan baten. Het hof heeft derhalve wel degelijk rekening gehouden met de belangen van Generics, maar die onvoldoende geoordeeld.

Anders dan het middel stelt is de beslissing van het hof daarmee voldoende gemotiveerd, terwijl niet is in te zien waarom zij onbegrijpelijk zou zijn.

### 3. Grondslag moratorium

3.1. Onderdeel 3 bevat de klacht dat, voor zover het hof in roo. 10-11 tot uitgangspunt neemt dat Generics zich zou hebben gebaseerd op de stelling dat het verbod is opgelegd terzake van overtreding van de geneesmiddelenwetgeving, de lezing die het hof geeft aan de appeldagvaarding onbegrijpelijk is. Generics zou volgens het middel hebben gesteld dat een moratorium niet kan worden opgelegd onder verwijzing naar de uit de WGV voortvloeiende termijn, aangezien deze wet geen belang van SKF beoogt te beschermen.

3.2. Volgens appelgrief 2 heeft de president ten onrechte de in zijn vonnis omschreven verboden aan Generics opgelegd. De strekking van die grief heeft het hof ontleend aan de toelichting op de grief. Daarbij heeft het de memorie van grieven (nr. 3.3.) vrijwel letterlijk geciteerd. Reeds daaruit volgt dat de lezing die het hof aan de (strekking van) grief geeft, althans voor Generics, moeilijk onbegrijpelijk kan zijn.

Bovendien mist de klacht feitelijke grondslag. Het hof heeft in ro. 11 overwogen dat de verboden niet zijn opgelegd terzake van overtreding de WGV, maar op grond van een inbreuk op de rechten van SKF als octrooihoudster. Generics is het daarmee klaarblijkelijk niet oneens.

<sup>6)</sup> Vgl. Veegens/Korthals Altes/Groen, *Cassatie*, 1989, nr. 105, p. 208; Schenk/Blaauw, *Het kort geding*, A. Algemeen deel, 1992, p. 6 onderaan en F.M.J. Jansen, *Burgerlijke Rechtsvordering* (losbl.), Boek I, titel 3, afd. 18 (art. 289-297) aant. 3 (m.n. noot 3). Voorbeelden van rechtspraak: HR 26 mei 1989, *NJ* 1989, 653 (r.o. 3.3), 20 september 1991, *NJ* 1992, 552, m.nt. J.B.M. Vranken (ro. 5.1) en HR 8 juli 1992, *NJ* 1992, 714 (ro. 3.4). Zie over (te) lang stilzitten Schenk, t.a.p., p. 7-8.

<sup>7)</sup> M.v.gr. p. 7, nr. 2.10.

#### 4. *Moratorium: schadevergoeding of nakoming rechtsplicht?*

4.1. Eveneens in ro. 11 heeft het hof overwogen dat de (door de president opgelegde) verboden ertoe strekten tegen te gaan dat Generics voordeel zou kunnen trekken uit de octrooi-inbreuk en SKF in dezelfde positie te brengen als waarin zij zou hebben verkeerd als de inbreuk niet zou hebben plaatsgevonden.

4.2. Volgens *onderdeel 4* moet een moratorium worden beschouwd als een verdergaande maatregel dan vergoeding van de geleden schade, wat zou miskennen dat de essentie van de schadevergoeding nooit meer kan zijn dan de werkelijk geleden of te lijden schade.

4.3. Art. 6:103 BW voorziet in de mogelijkheid dat de rechter op vordering van de benadeelde schadevergoeding in andere vorm dan betaling van een geldsom, toekent.<sup>8)</sup>

Schade uit onrechtmatige daad kan, onder omstandigheden, worden vergoed door herstel in de vorige toestand of het feitelijk wegnemen van de gevolgen van de onrechtmatige daad.<sup>9)</sup>

Schadevergoeding in eigenlijke zin is gericht op herstel van in het verleden veroorzaakt onrecht (artt. 6:95 e.v. BW), een verbod (art. 3:296 BW, zie ook art. 6:168) op het voorkomen van toekomstig onrecht.<sup>10)</sup> In een concreet geval kan één maatregel beide doeleinden dienen. Bloembergen (t.a.p.) noemt het voorbeeld dat de rechter een gedaagde veroordeelt het huis te ontruimen waarin deze zich zonder recht of titel bevindt. Van Nispen<sup>11)</sup> meent dat het ontruimingsbevel geen andere strekking kan hebben dan continuering van de inbreuk makende toestand te voorkomen, maar ook hij sluit niet uit dat een en dezelfde maatregel beide doeleinden kan dienen.

4.4. Neemt men aan dat het opgelegde verbod als vergoeding van geleden schade moet worden opgevat, dan geldt het volgende.

Uitgaande van het in § 1.3. genoemde arrest kan de octrooi-inbreuk door de rechtsvoorgangster van Generics ertoe leiden dat SKF veertien maanden eerder dan zonder die inbreuk concurrentie van Generics ondervindt. Het moratorium maakt dit nadeel ongedaan. Het lijkt mij dan ook niet juist dat het opgelegde rechterlijk verbod meer vergoedt dan de werkelijk geleden of nog te lijden schade.

De klacht steunt overigens op een per definitie onbewijsbaar feitelijk uitgangspunt, nl. de omvang van de werkelijk geleden schade. Het moratorium heeft immers voorkomen dat SKF schade leed.

4.5. Noch uit het bestreden arrest noch uit het daarbij bekrachtigde vonnis in eerste aanleg blijkt duidelijk dat de opgelegde verboden de strekking hadden de schade te vergoeden die ontstaan was door de octrooi-inbreuk die de rechtsvoorgangster van Generics had begaan. Slechts het tweede gedeelte van een in § 4.1. al vermelde zin in ro. 11 ("De verboden strekten ertoe (...) SKF in dezelfde positie te brengen als waarin zij zou hebben verkeerd als de inbreuk niet had plaatsgevonden" zou in die zin kunnen worden uitgelegd. Daar staat tegenover dat in die zin ook is te lezen: "De verboden strekten ertoe tegen te gaan dat Generics voordeel zou kunnen trekken uit die inbreuk (...)".

Er is niet gebleken van feitelijke schade. Daarbij teken ik aan dat het vonnis van de president ruim vijf weken na het verlopen van het jongste octrooi is uitgesproken, zodat er ook slechts kort gelegenheid is geweest schade te veroorzaken.

Het ligt daarom meer in de rede dat de strekking van het moratorium is om schade in de komende periode (tot 5 november 1994) te voorkomen, zodat sprake is van een verbod in

eigenlijke zin, vallend in de categorie bevelen tot nakoming van een rechtsplicht.<sup>12)</sup>

Ook dit onderdeel, dat steunt op de veronderstelling van vergoeding van geleden schade, heeft dan geen feitelijke grondslag.

#### 5. *Begindatum moratorium en voorzienbaarheid schade*

5.1. In § 1.4. kwam naar voren dat de president het moratorium beperkt heeft tot aflevering of overdracht "met gebruikmaking van registraties, verkregen op van vóór 4 september 1993 daterende aanvragen". Die datum wordt in de stukken aangeduid als begindatum. Bezwaren tegen de begindatum raken de einddatum, die president en hof veertien maanden later hebben gesteld, evenzeer.

Het hof heeft in ro. 13 overwogen dat met het door Genfarma afleveren van cimetidine aan het College slechts inbreuk werd gemaakt op het oudste octrooi. Desondanks achtte het juist dat het moratorium was gekoppeld aan de afloop van het jongste octrooi (4 september 1993). Het afleveren van cimetidine zou nl. ook inbreuk opleveren aan de rechten die SKF aan laatstbedoeld octrooi kon ontlenen.

5.2. *Onderdeel 5* werpt op dat het hof, door het begin van het moratorium te koppelen aan de expiratie van het jongste octrooi, miskend heeft dat tussen onrechtmatig handelen en schade causaal verband moet bestaan.

5.3. Ziet men, zoals ik in § 4.5. heb verdedigd, het moratorium als een zuiver verbod, ter voorkoming van toekomstig onrecht en van toekomstige schade, dan faalt deze klacht in elk geval. Aangezien het hof in ro. 13 heeft beslist (in cassatie niet bestreden) dat aflevering van cimetidine ook inbreuk zou opleveren op de rechten die SKF aan het jongste octrooi kan ontlenen, voorkomt het verbod het ontlenen van voordeel aan inbreuk op dat laatste octrooi.

In de opvatting dat het verbod een vorm van schadevergoeding is, volgt uit de omstandigheid dat het hof de begin- (en eind-)datum van het verbod heeft laten bepalen door de expiratie van het jongste octrooi evenmin dat het de eis van causaal verband uit het oog heeft verloren. De schade was dat SKF veertien maanden eerder concurrentie kon ondervinden dan waarop zij mocht rekenen. Die schade wordt door het verbod "vergoed". In dit verband is van belang dat SKF houder van beide octrooien was.

5.4. Volgens *onderdeel 6* zou het hof voorbij zijn gegaan aan het criterium dat de schade redelijkerwijs voorzienbaar diende te zijn op het tijdstip waarop (de rechtsvoorgangster van Generics) het monster bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen afleverde. Het bestaan van het jongste octrooi was de rechtsvoorgangster van Generics toen nog niet bekend.

5.5. Ziet men het moratorium als een zuiver verbod van toekomstig onrechtmatig handelen, dan komt ook de vraag van de voorzienbaarheid niet aan de orde.

Beschouwt men het moratorium als schadevergoeding, dan geldt dat het afleveren van het monster een inbreuk op het oudste octrooi vormde. Dit onrechtmatig handelen leidde tot een recht op vergoeding van de schade (i.c. een schadevergoeding anders dan in geld). Slechts de omvang van de schade was voor Generics niet voorzienbaar.

5.6. *Onderdeel 7* vormt a.h.w. een combinatie van de onderdelen 5 en 6. Het klaagt er over dat het hof in ro. 13 heeft overwogen dat, door aanknoping bij het oudste octrooi, SKF niet in de positie wordt gebracht waarin zij zou hebben verkeerd als tijdens de duur van het oudste octrooi Generics geen inbreuk zou hebben gemaakt.

Daardoor zou het hof uitgaan van een onjuiste rechtsopvatting van de eis van causaal verband tussen inbreuk en schade, nu er slechts sprake is van inbreuk op het oudste octrooi.

5.7. Hiervoor geldt mutatis mutandis hetzelfde als ik in § 5.3. en § 5.5. uiteen heb gezet.

#### 6. *Positie van concurrenten van SKF*

6.1. *Onderdeel 8* brengt naar voren dat onjuist, althans onbegrijpelijk is dat, naar het oordeel van het hof, gepreten-

<sup>12)</sup> Vgl. T.E. Deurvorst, *Schadevergoeding, voldoening van een redelijke gebruiksvergoeding en winstafdracht bij inbreuk op intellectuele eigendomsrechten*, diss. RUU 1994, p. 121.

<sup>8)</sup> Vgl. Asser-Hartkamp II, nr. 410 e.v., p. 348 e.v.

<sup>9)</sup> G.H.A. Schut, *Onrechtmatige daad volgens BW en NBW*, 1990, p. 169.

<sup>10)</sup> Vgl. A.R. Bloembergen, *Schadevergoeding bij onrechtmatige daad*, diss. RUU 1965, no. 91, p. 126/127; Asser-Hartkamp I, 1992, nr. 639, p. 592/593 en nr. 646, p. 601 en id., III, 1994, nr. 118, p. 110/111.

<sup>11)</sup> C.J.J.C. van Nispen, *Het rechterlijk verbod en bevel*, diss. RUL 1978, nr. 45, p. 70.

deerde schade aan de zijde van SKF leidt tot een moratorium als door het hof opgelegd. Daarmee zou uit het oog worden verloren dat geenszins vaststaat dat het op de markt komen van Generics met cimetidine uitsluitend ten koste zou zijn gegaan van het marktaandeel van SKF en niet ook van andere fabrikanten van medicijnen met dergelijke werking.

6.2. M.i. terecht heeft SKF doen stellen<sup>13)</sup> dat een verbod tot octrooiinbreuk niet alleen de marktpositie van de octrooihouder ten goede komt, maar ook die van producenten van met het geoctrooieerde produkt concurrerende waren. Dat is geen reden een dergelijk verbod niet te geven.

Overigens is feitelijk niets vastgesteld over producenten van met de door SKF in het verkeer gebrachte cimetidine concurrerende produkten. Zouden zulke produkten er zijn,<sup>14)</sup> dan geldt dat het Generics in deze procedure alleen verboden is op de markt te komen met cimetidine, maar niet om dit met andere middelen met dezelfde werking te doen.

#### 7. Duur moratorium

7.1. In appel (grief 3) had Generics er bezwaar tegen gemaakt dat de president de duur van het moratorium heeft bepaald aan de hand van de gemiddelde werkelijke duur van registratieprocedures en niet van de wettelijke duur van 120 dagen.

Het hof heeft evenwel in ro. 14 overwogen dat Generics onvoldoende gemotiveerd had bestreden dat de werkelijke duur van de procedures 14 maanden bedraagt. Wanneer aansluiting zou worden gezocht bij de wettelijke maximale duur zou de inbreuk op de octrooirechten van SKF Generics een voordeel hebben opgeleverd.

7.2. De wettelijke termijn van 120 dagen (na de datum van ontvangst van de aanvraag) is te vinden in art. 8, lid 1, van het besluit van registratie geneesmiddelen. Die laatste bepaling berust weer op art. 7, lid 1, van richtlijn 65/65/EEG,<sup>15)</sup> waar eveneens een termijn van 120 dagen, in uitzonderingsgevallen met 90 dagen te verlengen, voorkomt.

7.3. *Onderdeel 9* meent dat het hof ten onrechte en in strijd met zijn motiveringsplicht voorbij is gegaan aan de stelling van Generics dat het ontoelaatbaar is een sanctie (schadevergoeding) te baseren op een contra-legempraktijk.

7.4. Er kan, gezien ro. 14 in het bestreden arrest, van worden uitgegaan dat de feitelijke duur van de registratieprocedure 14 maanden bedraagt. In beginsel is dat even goed een nadeel voor SKF als voor Generics, al blijkt niet hoe de situatie was in 1972/1973 (toen SKF de octrooien aanvraag en toen het huidige Besluit registratie geneesmiddelen nog niet bestond).

In het door Generics bepleite systeem zouden degenen die na afloop van een octrooi registratie van een voorheen (ten gunste van een ander) door dat octrooi beschermd geneesmiddel vragen steeds in het voordeel zijn bij de octrooihouders.

In dat licht is het niet onbegrijpelijk dat het hof aansluiting heeft gezocht bij de feitelijke duur van 14 maanden en niet bij de wettelijke van 120. Daarbij kan in het midden blijven of beslissend is dat aansluiting bij de wettelijke duur van Generics een voordeel zou hebben opgeleverd (zoals het hof heeft overwogen) dan wel dat dit een nadeel voor SKF zou zijn.

Het mag waar zijn dat de feitelijke duur van de bedoelde procedure op gespannen voet staat met de Europese richtlijn 65/65, maar dat is een zaak tussen de Europese Gemeenschap en de lid-staat Nederland en niet tussen de partijen in het onderhavige geding. "Horizontale werking" heeft een richtlijn niet.<sup>16)</sup>

<sup>13)</sup> Schriftelijke toelichting in cassatie van haar raadslieden, § 21.

<sup>14)</sup> Uit de in de vorige noot vermelde passage in de schriftelijke toelichting van de raadslieden van SKF is af te leiden dat dit inderdaad het geval is.

<sup>15)</sup> Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965, *Pb. EG* van 9 febr. 1965, 369/65.

<sup>16)</sup> Lauwaars/Timmermans, *Europees gemeenschapsrecht in kort bestek*, 1994, p. 98; S. Prechaal, *Directives in European Community Law*, diss., UvA 1995, p. 92 e.v. Zie HvJ EG 26 februari 1986, zaak 152/84 (Marshall I), *Jur.* 1986, p. 723, *TVVS* 1988/8, p. 186; 14 juli 1994, zaak C-91/92 (Faccini Dori), *Jur.* 1994, p. I-3325, *TVVS* 1995/2, p. 53.

Daarbij komt dat SKF geen schuld heeft aan de discrepantie tussen de wettelijke en de feitelijke termijn.

#### 8. Strekking art. 30 Rijsoctrooiwet

8.1. In ro. 17 heeft het hof een overzicht gegeven van de strekking en betekenis van art. 30 ROW.

*Onderdeel 10* klaagt dat, voor zover het hof hierbij is uitgegaan van de veronderstelling dat de door Generics bij het College ter beoordeling van de geneesmiddelen gedeponeerde cimetidineprodukten ook buiten Nederland alleen door octrooiinbreuk konden worden geproduceerd, zulks onjuist is.

8.2. Het hof heeft overwogen dat het ter beschikking stellen van een monster in het kader van een registratieprocedure een octrooiinbreuk vormt. Het heeft zich niet uitgelaten over de vraag of het monster zelf al dan niet door octrooiinbreuk is verkregen (hetgeen m.i. ook niet relevant is).

Het onderdeel mist derhalve feitelijke grondslag.

9. *Verhouding tot vrijheid van goederenverkeer in EG (artt. 30 e.v. EG-verdrag)*

9.1. In ro. 17.6 heeft het hof de door Generics in dit geding aan de orde gestelde vraag weergegeven, namelijk of de omstandigheid dat het ter beschikking stellen van een monster in het kader van een registratieprocedure als een octrooiinbreuk wordt aangemerkt, zich verdraagt met artikel 36 van het EG-Verdrag.

Het hof is van oordeel dat daaraan de vraag voorafgaat of een dergelijk verbod valt onder artikel 30 van het EG-Verdrag. Het hof meent (ro. 17.7) dat het ter beschikking stellen van monsters van geneesmiddelen niet onder het begrip handel in art. 30 valt. Dit artikel mist daardoor toepassing, zodat ook art. 36 niet aan de orde komt.

9.2. Wat het hof bedoelt met het, niet in art. 30 voorkomende, woord "handel" is wel duidelijk.

Art. 30 verbiedt kwantitatieve beperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lid-staten. Onder kwantitatieve beperkingen zijn maatregelen te verstaan die invoer, uitvoer of daarvoor geheel of ten dele beletten.<sup>17)</sup> Dit verbod dient tot vestiging van een vrij verkeer van goederen (art. 3, onder c, EG-verdrag). Het verkeer van goederen in de gemeenschap wordt ook wel aangeduid als de handel tussen (de) lid-staten (bijv. in art. 36, slot).

Het hof heeft kennelijk tot uitdrukking willen brengen dat het ter beschikking stellen van monsters niet onder het begrip goederenverkeer valt (ik neem aan: zelfs als die monsters uit een andere lid-staat afkomstig zijn).

9.3. Die stelling van het hof lijkt niet bij voorbaat onjuist, mede gezien het feit dat het verbod van het ter beschikking stellen van monsters, zoals blijkt uit het door het hof bekrachtigde dictum van het vonnis in eerste aanleg, zonder onderscheid naar de herkomst daarvan geldt.<sup>18)</sup>

Het doet er ook niet zoveel toe omdat dit verbod toch een rechtvaardiging zal kunnen vinden in art. 36, hetzij uit hoofde van bescherming van industriële eigendomsrechten, hetzij van de gezondheid van personen.

De bewuste stelling wordt wel ondermijnd door de omstandigheid dat het verbod van het ter beschikking stellen van monsters tot gevolg heeft dat degene tot wie dat verbod zich richt geen registratie van het desbetreffende geneesmiddel kan krijgen en dat dit zowel een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van art. 30, als een verkapt beperking van de handel tussen de lid-staten in de zin van art. 36 kan zijn. Men moet dan m.n. denken aan een geval waarin degene tot wie het verbod zich richt de waren uit een andere lid-staat van de EU wilde betrekken.

9.4. Waar het echter op aankomt is dat het ter beschikking stellen van monsters van een door een octrooi ten name van een ander beschermd geneesmiddel, ten einde dit geneesmiddel onmiddellijk na afloop van het octrooi op de markt te kunnen brengen, volgens de HR een octrooiinbreuk in de zin van art. 30 ROW is (zie § 1.3).

<sup>17)</sup> HvJ EG 12 juli 1973, zaak 2/73, *Jur.* 1973, p. 865, *SEW* 1974, p. 130, m.nt. P. VerLoren van Themaat.

<sup>18)</sup> Vgl. Lauwaars/Timmermans, a.w., p. 176 e.v.

Het HvJ EG heeft overwogen:<sup>19)</sup>

"9. dat terzake van octrooien de industriële eigendom met name tot specifiek voorwerp heeft de octrooihouder, ter beloning van des uitvinders creatieve inspanning, het uitsluitende recht te verschaffen om een uitvinding hetzij rechtstreeks hetzij door licentieverlening aan derden, te gebruiken voor de vervaardiging en het als eerste in het verkeer brengen van produkten van nijverheid, alsmede het recht zich tegen inbreuken te verzetten;

10. dat een belemmering van het vrije verkeer van goederen kan voortvloeien uit het bestaan, in een nationale wetgeving op het stuk van de industriële en de commerciële eigendom, van bepalingen inhoudende dat het recht van de octrooihouder niet is uitgeput met het in het verkeer brengen van het door het octrooi beschermde voortbrengsel in een andere lid-Staat, zodat de octrooihouder zich tegen de invoer in zijn eigen Staat van een in een andere Staat in het verkeer gebracht voortbrengsel kan verzetten;

(...) dat (...) een afwijking van het beginsel van het vrije verkeer van goederen niet is gerechtvaardigd, wanneer het produkt in de Lid-Staat vanwaar het is ingevoerd, rechtmatig door de octrooihouder zelf of met diens toestemming op de markt is gebracht, met name indien het een houder van parallelle octrooien betreft."

9.5. Uit bovenstaand citaat blijkt dat niet elke uitoefening van het octrooirecht door het HvJ EG op grond van art. 36 EG-verdrag toelaatbaar wordt geacht. In het bijzonder wanneer een octrooihouder zich verzet tegen invoer in een lid-staat van een produkt, waarvoor hij aldaar octrooihouder is, uit een andere lid-staat terwijl hijzelf dat produkt in die tweede lid-staat (waar hij een parallel octrooi bezit) in het verkeer heeft gebracht, wordt dit in strijd geacht met de laatste zin van art. 36.<sup>20)</sup>

In de onderhavige zaak blijkt niet dat de monsters die Genfarma aan het College ter beoordeling van de geneesmiddelen heeft voorgelegd afkomstig waren van SKF. Aan te nemen is dat de gewraakte monsters niet van SKF afkomstig waren, doch door Genfarma of een derde waren vervaardigd.<sup>21)</sup>

9.6. Daaruit volgt dat zelfs wanneer het litigieuze verbod, evt. indirect zoals aangegeven in § 9.3., tot een inbreuk op het vrije goederenverkeer zou leiden, die inbreuk gerechtvaardigd wordt door art. 36 en niet afstuit op de laatste zin daarvan.

De *onderdelen 11-13* van het middel, die op de tegenovergestelde opvatting steunen, treffen daarom, wat er zij van de overwegingen van het hof waartegen zij zich keren, geen doel.

9.7. *Onderdeel 14* bouwt op de voorafgaande onderdelen voort en deelt het lot daarvan.

9.8. *Onderdeel 15* vestigt de aandacht op ro. 19.2 in het bestreden arrest, waarin het hof signaleert dat de octrooihouder gedurende de tijd die gemoeid is met de registratieprocedure [na expiratie van het octrooi] niet met geneesmiddelen wordt geconfronteerd die [door anderen] rechtstreeks verkregen zijn door toepassing van de geïntroceerde werkwijze. Het opgelegde moratorium heeft hetzelfde effect.

Het middel verwijt het hof te hebben nagelaten te toetsen of dit moratorium, dat na de expiratie van het octrooi een invoerbelemmering is, op grond van art. 36 kan worden aangevoerd.

9.9. Nogmaals: de handelwijze van Generics (het vragen van registratie en het daartoe overleggen van monsters) tijdens

het octrooi van SKF was volgens de rechtspraak van de HR een inbreuk op het octrooi van SKF. Het moratorium dient er toe SKF gedurende de met de registratie gemoeide periode in dezelfde situatie te brengen als die waarin de inbreuk had plaatsgevonden en om Generics te verhinderen de vruchten van de inbreuk te laten genieten.

Het moratorium is dus een middel tot bestrijding van octrooiinbreuk. Daarvoor geldt het hiérvóór, in § 9.5., gestelde. Daarop loopt onderdeel 15 vast.

#### 10. Duur registratieprocedure

10.1. *Onderdeel 17* betoogt, als ik het goed begrijp, in andere woorden hetzelfde als onderdeel 15.

Sprekend over de met de registratieprocedure, na expiratie van een octrooi, gemoeide tijd, stelt het onderdeel dat het "gunstig effect" hiervan voor de octrooihouder niet noodzakelijk in rechte bescherming geniet gelet op de bepalingen van Europees recht.

De (door mij) gecursiveerde passage is dusdanig vaag (welke bepalingen zijn bedoeld?) dat ik meen dat het onderdeel niet voldoet aan de eisen die aan een cassatiemiddel gesteld worden.

10.2. *Volgens onderdeel 18* miskent het hof dat de verlenging van de exclusiviteit doordat de registratieprocedure niet eerder kan worden begonnen dan na expiratie van het octrooi niet zozeer het gevolg is van de duur van de registratieprocedure maar in de eerste plaats van de uitleg en toepassing van de ROW.

Voor zover hierin een voldoende omlijnende klacht is te lezen, mist deze feitelijke grondslag, aangezien het hof de verlenging van de exclusiviteit toeschrijft aan "het samenstel van regels van octrooirecht en die betreffende de registratie van geneesmiddelen".

#### 11. Verhouding tot concurrentiebepalingen EG-verdrag

11.1. *De onderdelen 16 en 19-20* betreffen de verhouding van het moratorium, en meer in het algemeen van het (door SKF) uitoefenen van exclusieve rechten tot de concurrentiebepalingen, m.n. de artt. 85 en 86 van het EG-verdrag.

11.2. De discussie heeft zich toegespitst op art. 86. Dat ligt ook voor de hand. Er is niet gebleken van een overeenkomst, besluit of onderling afgestemde feitelijke gedraging in de zin van art. 85, noch van een maatregel of gedraging in de zin van art. 90, noch van een concentratie in de zin van verordening 4064/89.

11.3. Volgens de rechtspraak van het HvJ EG kan het bezit van een octrooi mede een aanwijzing opleveren voor het bestaan van een machtspositie in de zin van art. 86, wat impliceert dat het bezit van een octrooi niet ipso facto een machtspositie oplevert.<sup>22)</sup>

Evenmin levert de uitoefening van een octrooirecht (of ander intellectueel eigendomsrecht), al brengt dit een machtspositie mee, automatisch misbruik op; dit kan echter wel het geval zijn.<sup>23)</sup>

11.4. De omstandigheden zijn dus beslissend. Anders dan *onderdeel 19* stelt is het uitgangspunt van het hof juist. Overigens verdedigt het onderdeel hetzelfde als het hof, maar in andere woorden. Ik zie geen wezenlijk verschil tussen *in beginsel geen misbruik opleveren* (hof) en *onder omstandigheden is uitoefening van intellectuele eigendomsrechten strijdig met art. 86* (middel).

Het hof heeft echter in de tweede zin van ro. 23 overwogen dat Generics onvoldoende omstandigheden heeft gesteld op grond waarvan geoordeeld zou moeten worden dat van mis-

<sup>19)</sup> 31 oktober 1974, zaken 15-16/74, *Jur.* 1974, p. 1147, *SEW* 1975, p. 191, m.nt. B. Baardman, *Aae* (april) 1975, p. 352, m.nt. H. Cohen Jehoram. Hierover voorts: H. Cohen Jehoram in *SEW* 1975, p. 349 e.v.

<sup>20)</sup> Vgl. P.C. Müller-Graf in Von der Groeben/Thiesing/Ehlermann, *Kommentar zum EWG-Vertrag*, 1991, Artikel 36, nrs. 63 en 77-78; Lauwaars-Timmermans, a.w. p. 185/186; L.W. Gormley, *Prohibiting Restrictions on Trade within the EEC*, diss. RUU, 1985, § 6.6.2, p. 186 e.v.

<sup>21)</sup> Zie de schriftelijke toelichting in cassatie van de raadslieden van Generics, § 135, p. 54.

<sup>22)</sup> HvJ EG 13 februari 1979, zaak 85/76 (Hoffmann La Roche), *Jur.* 1979, p. 461, *SEW* 1979, p. 521, m.nt. R. Barents. Zie ook reeds HvJ EG 29 februari 1968, zaak 24/67 (Parke Davis), *Jur.* 1968, p. 81, *SEW* 1968, p. 267, m.nt. H.W. Wertheimer.

<sup>23)</sup> HvJ EG 5 okt. 1988, zaak 53/87 (Renault), *Jur.* 1988, p. 6039, *NJ* 1991, 106, en zaak 238/87 (Volvo), *Jur.* 1988, p. 6211, beide *SEW* 1990, p. 302, m.nt. W. Alexander. Vgl. hierover Ritter/Braun/Rawlinson, *EEC Competition Law*, 1991 (identieke compact edition: 1993), p. 543 e.v. en Bellamy/Child, *Common Market Law of Competition*, 1993, nrs. 8-071-074, p. 534 e.v.

bruik van machtspositie sprake is. Die overweging heeft het in de daarop volgende zin gemotiveerd.

Het middel bestrijdt deze feitelijke beslissing niet met zoveel woorden en zou dit feitelijke en (zeker in kort geding: voldoende) gemotiveerde oordeel ook niet met vrucht kunnen bestrijden.

Hierop stranden de onderdelen 16, 19 en 20, zonder dat noodzakelijk is hierop nader in te gaan.

#### 12. Overige klachten in verband met Europees gemeenschapsrecht

12.1. *Onderdeel 21* klaagt er over dat het hof (roo. 24 en 25) de reden zou hebben miskend waarom vo. 1768/92/EEG niet van toepassing is op geneesmiddelen die voor 1 januari 1985 zijn geregistreerd (namelijk dat de verlening van de exclusiviteit voor deze "oude" geneesmiddelen niet gerechtvaardigd was).

Het zou gelet op de oogmerken van de communautaire wetgever de lid-staten niet vrij staan om met toepassing van nationaal recht voor oude geneesmiddelen eveneens een verlenging van de exclusiviteit te creëren en te handhaven.

12.2. De verordening is zoals het hof m.i. terecht heeft overwogen niet van toepassing op een octrooi ten aanzien van geneesmiddelen, waarvoor de registratie plaats vond voor 1 januari 1985 (art. 19, lid 1, van vo. 1768/92). Het opgelegde moratorium, dat de strekking heeft het toebrengen van schade als gevolg van een inbreuk op zulk een octrooi te voorkomen, kan dan ook niet in strijd zijn met deze verordening.

12.3.1. *Onderdeel 22* bevat de klacht dat het hof in ro. 27 zonder enige motivering de stelling van Generics dat de contra legem toepassing van gemeenschapsrecht geen basis kan zijn voor een moratorium heeft verworpen. Althans zou het oordeel van het hof onbegrijpelijk en niet voldoende gemotiveerd zijn.

12.3.2. De eerste klacht ("zonder enige motivering") mist feitelijke grondslag. Het hof heeft zijn oordeel wel gemotiveerd.

Het hof heeft geoordeeld dat de feitelijke registratieduur tot uitgangspunt kan worden genomen zonder in strijd te komen met de richtlijnen 65/65/EEG en 75/93/EEG<sup>24</sup>) en dat het feit dat Nederland gezien de duur van de nationale registratieprocedure mogelijkerwijze in strijd komt met deze Richtlijnen buiten beschouwing kan blijven.

Dit oordeel bouwt voort op wat het hof in ro. 14 had overwogen en het komt mij ook niet onbegrijpelijk of onvoldoende gemotiveerd voor. Zie ook § 7.4., hiervoor.

12.4.1. *Onderdeel 23* is gericht tegen ro. 23, waarin het hof heeft overwogen dat het voor de in dit korte geding te geven beslissing voorshands geen relevante vraag aanwezig acht over de uitleg van het gemeenschapsrecht.

Art. 177, lid 2, van het EG verdrag laat een dergelijke beslissing aan het inzicht van de nationale rechter over. In eigenlijke zin kan hier niet over worden geklaagd. Men kan het onderdeel echter in die zin opvatten dat het verlangt dat de Hoge Raad alsnog een prejudiciële beslissing aan het HvJ EG zal vragen.

12.4.2. De opvatting van het hof, als zou er geen relevante vraag over de uitleg van het Europees gemeenschapsrecht aanwezig zou zijn, zou ik niet voor mijn rekening willen nemen. Hetgeen m.i. de kernvraag is, heeft Generics zelf geformuleerd,<sup>25</sup>) nl. of het Nederlandse recht, meer in het bijzonder art. 30, lid 3, ROW en de interpretatie daarvan volgens het arrest van de HR d.d. 18 december 1992, *NJ* 1993, 735 in strijd is met art. 30 van het EG-verdrag en met vo. 1768/92/EEG van de Raad van 18 juni 1992, voor zover het ter beschikking stellen aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen van genoemde monsters tijdens de duur van een octrooi als een octrooi-inbreuk moet worden gekwalificeerd, alsmede of een dergelijke regel valt onder de uitzonderingen bedoeld in art. 36 van dat verdrag.

<sup>24</sup>) Waarschijnlijk bedoelt het hof Richtlijn 75/319/EEG. Vgl. o.a. p. 39 van de pleitaantekeningen van de raadsman van Generics in eerste aanleg.

<sup>25</sup>) Zie de schriftelijke toelichting van haar raadslieden, § 176, p. 70, sub (1) en p. 73, sub (9).

Die vraagstelling kan men dan vervolgens uitwerken, hetgeen in de genoemde schriftelijke toelichting ook is gebeurd.

12.4.3. Tot het vragen van een prejudiciële beslissing is de Hoge Raad in kort geding niet verplicht.<sup>26</sup>) Ik acht dit ook weinig opportuun. De werkbelasting van het HvJ en de inrichting van de procedure bij dat Hof leiden er toe dat met het geven van een prejudiciële beslissing verscheidene jaren gemoeid kunnen zijn.

Ook zie ik het belang van Generics bij het vragen van zulk een beslissing niet. De in eerste aanleg gegeven en in hoger beroep bekrachtigde voorziening was bij voorraad uitvoerbaar en liep tot 5 november 1994.

Die voorziening is niet meer ongedaan te maken. Wel kan (en zal) zij Generics schade hebben toegebracht. Dat geeft laatstgenoemde de mogelijkheid een bodemprocedure aan te spannen en daarin kunnen de door haar aangespannen rechtsvragen ook tot de bodem worden uitgezocht, zo nodig door het vragen van een prejudiciële beslissing.

Weliswaar zou het op zichzelf doelmatig kunnen zijn in het kort geding, nu dat toch bij de Hoge Raad aanhangig is, een beslissing te geven over de rechtmatigheid van het moratorium. Een schadeprocedure wordt dan hetzij vermeden, hetzij eenvoudiger. Het vragen van een prejudiciële beslissing zou de duur van het korte geding echter tenminste verdubbelen en dan geldt het doelmatigheidsargument niet meer.

12.4.4. Overigens is ook denkbaar dat Generics bij nader inzien zal prefereren de Staat aansprakelijk te stellen wegens de gevolgen van de niet-naleving van de 120-dagentermijn in het Besluit registratie geneesmiddelen en – indirect – in richtlijn 65/65. Nu de inhoud van deze laatste in nationaal recht is omgezet, komt een "Francovich"<sup>27</sup>)-procedure niet in aanmerking. Het invoeren van schending van het uitvoeringsbesluit zal echter, wat resultaat betreft, op hetzelfde neerkomen.

#### 13. Conclusie

Ik kom tot de slotsom dat het middel in geen van zijn onderdelen doel treft, zodat de conclusie strekt tot verwerping van het beroep, met veroordeling van eiseres in de kosten.

e) De Hoge Raad, enz.

#### 3. Beoordeling van het middel

3.1. In cassatie kan van het volgende worden uitgegaan.

(i) Op haar aanvraag van 9 maart 1972 is aan SKF op 18 maart 1980 het Nederlandse octrooi 162.073 verleend voor een werkwijze voor het bereiden van geneesmiddelen met histamine-receptoren blokkerende activiteit. Dit octrooi, hierna aan te duiden als het oudste octrooi, is op 9 maart 1992 geëxpireerd.

(ii) Voorts is aan SKF op haar aanvraag van 4 september 1973 – na openbaarmaking op 18 februari 1991 – op 19 juni 1991 het Nederlandse octrooi 187.240 verleend voor een werkwijze voor het bereiden van een geneesmiddel met histamine-H<sub>2</sub>-receptor antagonistische werking. Het volgens deze werkwijze gevormde farmaceutisch preparaat heeft de soortnaam cimetidine en wordt door SKF onder de merknaam Tagamet op de Nederlandse markt gebracht. Dit octrooi wordt hierna aangeduid als het jongste octrooi; het is op 4 september 1993 geëxpireerd.

(iii) Op respectievelijk 22 oktober 1987, 22 oktober 1987 en 10 oktober 1989 heeft een vennootschap genaamd Genferma B.V. bij het – ingevolge art. 29 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (hierna: WGV) ingestelde – College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het CBG)

<sup>26</sup>) Vgl. over het stellen van prejudiciële vragen in een kort-gedingprocedure c.o.m. (§ 3.5.7.1.) bij HR 23 april 1993, *NJ* 1993, 382. Zie voorts HvJ EG, 24 mei 1977, zaak 107/76, *Jur.* 1977, p. 957, *SEW* 1978, p. 402, m.nt. R.H. Lauwaars; 27 oktober 1982, zaak 35 + 36/82 (Morson) *Jur.* 1982 p. 3723, 27 juni 1991, zaak C-348/89, *Jur.* 1991, p. I-3277, *SEW* 1992, p. 649, m.nt. M.H. v.d. Woude, *NJ* 1993, 753.

<sup>27</sup>) Vgl. HvJ EG 19 november 1991, zaken 6 en 9/90, *Jur.* 1991, p. I-5357, *NJB* 1992/8 (passim), *SEW* 1993/1, p. 87 m.nt. D. Curtin, *NJ* 1994, 2.

aanvragen ingediend voor de registratie van cimetidine tabletten van 200 mg, 400 mg en 800 mg. Bij deze aanvragen werden monsters van die preparaten aan het CBG overgelegd. Genfarma B.V. heeft op respectievelijk 18 januari 1990, 18 januari 1990 en 17 december 1992 de gevraagde registraties verkregen.

(iv) Vervolgens heeft Genfarma B.V. die registraties overgedragen aan Generics. Op 21 juni 1993 zijn de genoemde registraties ten name van Generics ingeschreven in het Register van farmaceutische preparaten.

3.2. SKF heeft gesteld, verkort weergegeven, dat voormelde registraties zijn verkregen door inbreuk op een van beide of beide hiervoor genoemde octrooien, dat Generics eerst na 4 september 1993 de registraties voor cimetidine zou hebben kunnen aanvragen indien de octrooien zouden zijn gerespecteerd, en dat Generics in dat geval pas tenminste veertien maanden later de registraties zou hebben verkregen. Op grond van deze stellingen heeft SKF bij dagvaarding van 6 augustus 1993 het onderhavige kort geding tegen Generics aanhangig gemaakt en gevorderd dat het aan Generics zou worden verboden om cimetidine op de Nederlandse markt aan te bieden of af te leveren vóór 5 november 1994 en om registraties voor cimetidine vóór die datum aan een derde over te dragen.

De President heeft die vordering toegewezen, de aan Generics opgelegde verboden evenwel beperkende tot een verbod van aanbidding of aflevering van cimetidine met gebruikmaking van registraties, verkregen op van vóór 4 september 1993 daterende aanvragen, respectievelijk tot een verbod van overdracht van zodanige registraties.

Het Hof heeft het vonnis van de President bekrachtigd. Hiertegen richt zich het middel.

3.3. De onderdelen 1 en 2 van het middel komen op tegen de verwerping door het Hof (in rov. 6-9) van de eerste appelgrief van Generics, welke zich keerde tegen het oordeel van de President dat SKF een spoedeisend belang heeft omdat een eerder optreden in rechte redelijkheid niet van haar kon worden gevergd.

De onderdelen zijn tevergeefs voorgesteld. Het Hof heeft in zijn bestreden overwegingen niet blijkt gegeven van een onjuiste opvatting omtrent het voor een vordering in kort geding geldende vereiste van een spoedeisend belang. Voor het overige berust 's Hofs oordeel op een aan het Hof als feitenrechter voorbehouden en in cassatie niet op juistheid te toetsen waardering van de omstandigheden, waaronder de wederzijdse belangen van partijen. Het Hof was niet gehouden tot een nadere motivering en het aangevallen oordeel is niet onbegrijpelijk.

3.4. Onderdeel 3 is gericht tegen 's Hofs verwerping van de tweede appelgrief van Generics. Het onderdeel klaagt over onbegrijpelijkheid van 's Hofs lezing van die grief, doch tevergeefs.

Anders dan het onderdeel veronderstelt, heeft het Hof niet tot uitgangspunt genomen dat Generics zich heeft gebaseerd op de stelling dat de verboden zijn opgelegd ter zake van overtreding van de WGV. Het Hof heeft slechts een argument, dat door Generics aan de strekking van de WGV was ontleend ter ondersteuning van haar betoog dat de verboden niet konden worden opgelegd, niet steekhoudend bevonden. De klacht mist dus feitelijke grondslag.

3.5. Het Hof heeft overwogen (rov. 11, voorlaatste zin) dat de verboden ertoe strekten tegen te gaan dat Generics voordeel zou kunnen trekken uit de octrooiinbreuk en SKF in dezelfde positie te brengen als waarin zij zou hebben verkeerd als de inbreuk niet had plaatsgevonden. Onderdeel 4 betoogt dat die overweging "de essentie van de schadevergoeding" miskent, nu schadevergoeding "nooit méér kan zijn dan de werkelijk door SKF geleden of te lijden schade".

Het onderdeel kan niet tot cassatie leiden, reeds omdat het uitgaat van een verkeerde uitleg van de bestreden overweging. Het Hof heeft kennelijk, evenals de President, geoordeeld dat de opgelegde verboden ertoe strekten dreigend onrecht tegen te gaan. Het Hof heeft zich dan ook niet gesteld gezien voor de vraag hoe groot de schade zou zijn die SKF zou lijden indien Generics reeds vóór het verstrijken van veertien maanden na de expiratie van het jongste octrooi gebruik zou kun-

nen maken van de door octrooiinbreuk verkregen registraties.

3.6. Onderdeel 5 strekt ten betoge dat het Hof, door niettegenstaande zijn oordeel (rov. 13) dat met het door Genfarma afleveren van cimetidine aan het CBG slechts inbreuk werd gemaakt op het oudste octrooi, de periode waarvoor het verbod gold (hierna ook als "moratorium" aangeduid) te doen aanvangen op de expiratedatum van het jongste octrooi, heeft miskend dat causaal verband moet bestaan tussen het onrechtmatig handelen en de schade.

De klacht stuit reeds hierop af dat het Hof, zoals hiervoor in 3.5 is aangegeven, het opgelegde verbod niet heeft gezien als een schadevergoeding (in natura) doch als een maatregel om dreigend onrecht tegen te gaan, terwijl in cassatie niet wordt opgekomen tegen 's Hofs oordelen (rov. 13, vierde zin) dat niet ter discussie staat dat het afleveren van cimetidine ook inbreuk zou opleveren op de rechten die SKF aan het jongste octrooi kan ontlenen, en dat dus op zijn vroegst pas na afloop van dit octrooi cimetidine aan het CBG had mogen worden afgeleverd.

Op dezelfde gronden faalt onderdeel 6, dat het Hof verwijt eraan voorbij te zijn gegaan dat de door SKF geleden schade redelijkerwijs voorzienbaar diende te zijn op het tijdstip waarop Genfarma de monsters cimetidine aan het CBG afleverde.

Onderdeel 7 bouwt voort op de onderdelen 5 en 6, en moet dus het lot daarvan delen.

3.7. Onderdeel 8 voert aan dat het Hof uit het oog heeft verloren "dat geenszins vaststaat dat het op de markt komen van Generics met cimetidine uitsluitend ten koste zou zijn gegaan van het marktaandeel van SKF, en niet ook ten koste van andere fabrikanten van maagzuurremmende medicijnen". Daarom zou niet begrijpelijk zijn dat het Hof "een volledig moratorium" heeft opgelegd.

Het onderdeel mist doel. Ook indien zou moeten worden aangenomen dat het verbod ook aan fabrikanten van met het produkt van SKF concurrerende medicijnen ten goede zou zijn gekomen, zou dit geen grond behoeven te geven voor een beperking van het verbod, nu het verbod werd gerechtvaardigd door het doel een voor SKF dreigend onrecht tegen te gaan.

3.8. Generics had in haar derde appelgrief onder meer bezwaar ertegen gemaakt dat de President de duur van het moratorium had bepaald op de gemiddelde werkelijke duur van de registratieprocedure, in plaats van op de in art. 8 lid 1 van het Besluit registratie geneesmiddelen - overeenkomstig art. 7 lid 1 van de Richtlijn van de Raad van de EEG van 26 januari 1965 (65/65/EEG) - voorziene maximale duur van 120 dagen. Naar aanleiding van dit bezwaar heeft het Hof in rov. 14 overwogen het juist te achten dat voor de duur van het moratorium aansluiting wordt gezocht bij de gemiddelde duur van de registratieprocedures, waarvan naar 's Hofs oordeel onvoldoende gemotiveerd was bestreden dat deze veertien maanden bedraagt. Aansluiting bij de wettelijke maximale duur, aldus het Hof, zou hebben betekend dat de inbreuk op de octrooirechten van SKF Generics een voordeel zou hebben opgeleverd.

Onderdeel 9 klaagt dat het Hof aldus heeft miskend dat het naar Nederlands recht ontoelaatbaar is een sanctie te baseren op "een contra legem-toepassing in het kader van de geneesmiddelenregistratie". De klacht faalt. Het Hof is niet uitgegaan van een onjuiste rechtsopvatting, noch in zijn motiveringsplicht tekortgeschoten, door de duur van het verbod te baseren op de tijd die in werkelijkheid gemoeid zou zijn geweest met het verkrijgen van de registraties indien Generics de registratieprocedure zou hebben aangevraagd na afloop van het jongste octrooi. Zou het Hof van de voorgeschreven maximale registratieduur van 120 dagen zijn uitgegaan, dan zou het dreigende onrecht slechts in beperkte mate zijn afgewend; geen regel van Nederlands recht noopt tot het aanvaarden van een dergelijk gevolg van het bedoelde, niet tot SKF gerichte wettelijke voorschrift.

3.9. Generics heeft in eerste aanleg gesteld dat het Nederlandse recht, meer in het bijzonder de interpretatie daarvan volgens het arrest van de Hoge Raad van 18 december 1992, *NJ* 1993, 735, in strijd is met art. 30 van het EG-verdrag, voor zover het aan het CBG ter beschikking stellen van monsters tijdens de duur van een octrooi als een octrooiinbreuk moet

worden gekwalificeerd. De zesde appelgrief van Generics keerde zich tegen de verwerping van die stelling door de President.

Het Hof heeft deze grief behandeld in de rov. 17.1 – 17.8 van zijn arrest. In de rov. 17.1 tot en met 17.5 is het Hof ingegaan op de betekenis van art. 30 lid 3 van de Rijksoctrooiwet (hierna: ROW). Onderdeel 10 van het middel vat die overwegingen aldus op dat het Hof ervan is uitgegaan dat de door Generics bij het CBG gedeponeerde cimetidine producten ook buiten Nederland alleen door octrooiinbreuk konden worden geproduceerd; het onderdeel bestrijdt dit uitgangspunt.

Het onderdeel gaat uit van een verkeerde lezing van de bedoelde overwegingen en mist dus feitelijke grondslag. Het Hof heeft slechts overwogen dat het in het kader van de registratieprocedure aan het CBG ter beschikking stellen van monsters van volgens een geotrooieerde werkwijze vervaardigde geneesmiddelen volgens voormeld arrest van de Hoge Raad een inbreuk vormt op de rechten van de octrooihouder, zonder zich uit te laten over de vraag of die monsters zelf door octrooiinbreuk waren verkregen.

3.10.1. De onderdelen 11 - 15 en 17 lenen zich voor gezamenlijke behandeling. Zij stellen de vraag aan de orde of het Hof op juiste gronden het beroep van Generics op onverenigbaarheid van het opgelegde verbod met het bepaalde in de art. 30 en 36 EG-verdrag heeft verworpen.

3.10.2. Het Hof heeft met betrekking tot dat beroep vooreerst geoordeeld (rov. 17.6 en 17.7) dat door het bestempelen tot octrooiinbreuk en het deswege verbieden van het ter beschikking stellen van monsters in het kader van de registratieprocedure, de intra-communautaire handel niet wordt belemmerd, zodat art. 30 EG-verdrag toepassing mist en art. 36 EG-verdrag niet aan de orde komt. Op deze grond heeft het Hof de zesde appelgrief van Generics (zie hiervoor onder 3.9) verworpen.

3.10.3. Vervolgens heeft het Hof ter verwerping van de zevende grief, die berustte op de stelling dat het opgelegde moratorium een met art. 30 EG-verdrag strijdige en niet onder de uitzonderingen van art. 36 EG-verdrag vallende maatregel is, overwogen, verkort weergegeven:

– dat blijkens 's Hof's voorafgaande overwegingen het tijdens de looptijd van een octrooi verbieden van het aan het CBG ter beschikking stellen van monsters van geotrooieerde geneesmiddelen niet strijdig is met het EG-recht (rov. 19.1);

– dat een dergelijk verbod onvermijdelijk tot gevolg heeft dat degene tot wie het is gericht, pas na afloop van het octrooi de registratieprocedure in werking mag stellen, hetgeen meebrengt dat de octrooihouder tijdens de loop van die procedure niet wordt geconfronteerd met geneesmiddelen die door toepassing van de voorheen geotrooieerde werkwijze verkregen voortbrengselen bevatten (rov. 19.2);

– dat het in dit geval in wezen om hetzelfde gaat, nu het moratorium erop is gericht tegen te gaan dat Generics onrechtmatig profijt trekt van een jegens SKF gepleegde onrechtmatige daad, en dat een moratorium daarom evenmin als een verbod als vorenbedoeld in strijd is met EG-recht (rov. 19.3).

3.10.4. De door de onderdelen tegen de hiervoor in 3.10.2 en 3.10.3 weergegeven oordelen van het Hof gerichte klachten kunnen niet worden beoordeeld zonder uitleg van het bepaalde in de art. 30 en 36 EG-verdrag. De Hoge Raad acht het noodzakelijk dienaangaande op de voet van art. 177 EG-verdrag prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen. Deze vragen zullen hierna onder 4.2 worden geformuleerd.

3.11. Onderdeel 16 en de onderdelen 19 en 20 hebben betrekking op de vraag of sprake is van strijd met de mededingingsbepalingen van het EG-verdrag. Mede gelet op het in de feitelijke instanties tussen partijen gevoerde debat, gaat het in wezen om de vraag of het Hof op deugdelijke gronden heeft geoordeeld dat SKF geen misbruik maakt van een machtspositie, als bedoeld in art. 86 EG-verdrag.

De onderdelen kunnen niet tot cassatie leiden. Weliswaar kan volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie het bezit van een octrooi mede een aanwijzing vormen voor het bestaan van een machtspositie in de zin van art. 86, maar dit betekent niet dat reeds het enkele bezit van een octrooi een zodanige

machtspositie oplevert; de omstandigheden van het geval zijn derhalve beslissend. Dit laatste brengt het Hof in de eerste zin van rov. 23 tot uitdrukking.

Eveneens hangt het af van de concrete omstandigheden of, wanneer het uitoefenen van de uit een octrooi voortvloeiende rechten tot een machtspositie leidt, sprake is van een door art. 86 verboden misbruik daarvan.

's Hof's oordelen dat door Generics onvoldoende omstandigheden zijn gesteld op grond waarvan geoordeeld zou moeten worden dat van misbruik van een machtspositie sprake is, en dat niet aannemelijk is geworden dat SKF een machtspositie in voormelde zin inneemt, geven niet blijk van een onjuiste rechtsopvatting en kunnen voor het overige, verweven als zij zijn met de aan het Hof voorbehouden waardering van de feiten, in cassatie niet op hun juistheid worden getoetst.

3.12. De in onderdeel 18 tegen 's Hof's rov. 21.2 aangevoerde klacht mist doel. Het Hof heeft overwogen dat het op de markt komen van generieke geneesmiddelen wordt vertraagd door het samenstel van de regels van octrooirecht en de regels betreffende de registratie van geneesmiddelen. Niet valt in te zien dat de "verlenging van de exclusiviteit" – zoals het onderdeel het gevolg van de bedoelde vertraging aanduidt – "in de eerste plaats" het gevolg zou zijn van de uitleg en toepassing van de ROW.

3.13. Het Hof heeft in zijn rov. 24 en 25 de tiende grief van Generics verworpen. Die grief was gericht tegen de verwerping door de President van de stelling dat Nederland niet (langer) bevoegd is om buiten het kader van Verordening 1768/92/EEG een maatregel te nemen – waaronder begrepen een rechterlijk verbod in kort geding – die leidt tot een feitelijke verlenging van octrooibescherming of exclusiviteit van de voormalige octrooihouder na de expiratedatum van het octrooi, ten aanzien van geneesmiddelen die vóór 1 januari 1985 werden geregistreerd in een Lid-Staat van de EEG.

Het Hof heeft de grief verworpen op grond van zijn onderdeel dat die Verordening niet van toepassing is op geneesmiddelen waarvoor, gelijk in dit geval, de registratie vóór 1 januari 1985 plaatsvond. Het onderdeel klaagt dat het Hof aldus heeft miskend dat de communautaire wetgever ten aanzien van de vóór die datum geregistreerde geneesmiddelen de in de Verordening geregelde aanvullende bescherming niet gerechtvaardigd achtte; gelet op deze bedoeling van de communautaire wetgever, aldus het onderdeel, staat het de Lid-Staten niet vrij om met toepassing van nationaal recht ook voor laatstbedoelde geneesmiddelen een "verlenging van de exclusiviteit" te creëren en te handhaven.

De klacht faalt. De Hoge Raad acht het duidelijk dat uit de omstandigheid dat de communautaire wetgever een aanvullende bescherming als in de Verordening voorzien niet gerechtvaardigd achtte ten aanzien van vóór 1 januari 1985 geregistreerde geneesmiddelen, niet kan worden afgeleid dat een door het nationale recht aan inbreuk op een octrooi voor die geneesmiddelen verboden sanctie – zoals het onderhavige verbod – strijdig zou zijn met de Verordening niettegenstaande het feit dat de Verordening op die geneesmiddelen niet toepasselijk is.

3.14. Onderdeel 22 is gericht tegen 's Hof's verwerping (in rov. 27) van de door Generics in grief 11 verdedigde stelling dat het moratorium in strijd is met Richtlijn 65/65/EEG en Richtlijn 75/93/EEG (bedoeld is kennelijk: 75/319/EEG) omdat het gebaseerd is op de feitelijke duur van de registratieprocedure, zulks in strijd met de maximale duur volgens die richtlijnen.

De klacht dat het Hof de stelling zonder enige motivering heeft verworpen, mist feitelijke grondslag en kan dus niet slagen. De klacht dat de verwerping van grief 11 in het licht van de gedingstukken onbegrijpelijk en onvoldoende gemotiveerd is, moet kennelijk mede als rechtsklacht worden begrepen, zoals valt af te leiden uit de in het slot van het onderdeel vervatte verwijzingen, waaronder de verwijzing naar de paragrafen 12.7 en 12.8 van de appeldagvaarding, waarin werd betoogd dat de nationale autoriteiten niet mogen afwijken van de op grond van de Richtlijnen in art. 8 van het Besluit registratie geneesmiddelen voorgeschreven termijn en dat indien van deze termijn wordt afgeweken, derden daaraan geen rechten kunnen ontleenen. Deze klacht kan niet worden beoordeeld zon-



der uitleg van Europees gemeenschapsrecht. De Hoge Raad acht het noodzakelijk dienaangaande de hierna onder 4.2 sub IV geformuleerde vraag aan het Hof van Justitie te stellen.

3.15. Onderdeel 23 is gericht tegen 's Hofs rov. 31, waarin het Hof heeft overwogen dat het voor de in dit kort geding te geven beslissing voorshands geen relevante vraag over de uitleg van het gemeenschapsrecht aanwezig ziet.

Het onderdeel kan onbesproken blijven nu de Hoge Raad het zelf voor zijn beslissing op de onderdelen 11-15, 17 en 22 noodzakelijk acht vragen van uitleg aan het Hof van Justitie te stellen.

3.16. Onderdeel 24 komt op tegen 's Hofs overweging (rov. 19.3) dat het moratorium erop gericht is SKF in dezelfde positie te brengen "als waarin zij zou hebben verkeerd als tijdens de looptijd van het octrooi een verbod was uitgesproken (...)". Het onderdeel klaagt dat niet begrijpelijk is welk van beide octrooien het Hof bedoelt, en dat die overweging zowel onjuist is indien het jongste octrooi is bedoeld als wanneer het oudste octrooi is bedoeld.

De klachten falen. Het Hof heeft in rov. 19.3 een vergelijking getrokken tussen de feitelijke gevolgen van een tijdens de looptijd van een octrooi verkregen verbod van het ter beschikking stellen van monsters aan het CBG (het in rov. 19.2 omschreven geval) en de situatie die zich voordoet wanneer niet een dergelijk verbod is gevraagd, maar een aan de feitelijke duur van de registratieprocedure (gerekend vanaf de expiratie van het octrooi) gekoppeld moratorium is gevraagd en verkregen om onrechtmatig profiteren van eerdere inbreuk tegen te gaan; deze vergelijking leidt het Hof dan tot de slotsom dat het in wezen om hetzelfde gaat. In deze gedachten-gang doet het niet ter zake welk van de beide octrooien het Hof op het oog had, nu het immers had vastgesteld (rov. 13, vierde zin) dat niet ter discussie staat dat het afleveren van cimetidine óók inbreuk zou opleveren op de rechten die SKF aan het jongste octrooi kon ontlenen. In de laatste zin van het onderdeel wordt die in cassatie niet bestreden vaststelling kennelijk over het hoofd gezien.

#### 4. Vragen aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen

4.1. Ter inleiding zij vermeld dat de Hoge Raad in zijn hier-voor in 3.9 genoemde arrest van 18 december 1992 een uitleg heeft gegeven van art. 30 lid 3 ROW, welke bepaling luidt:

"3. Het uitsluitend recht strekt zich niet uit over handelingen, uitsluitend dienende tot onderzoek van het geoctrooieerde, daaronder begrepen het door toepassing van de geoctrooieerde werkwijze rechtstreeks verkregen voortbrengsel."

Die uitleg hield in:

– dat art. 30 lid 3 ROW restrictief moet worden geïnterpreteerd;

– dat krachtens die bepaling handelingen dienende tot onderzoek van het geoctrooieerde, die in beginsel octrooiinbreuk opleveren, geoorloofd zijn indien en voor zover zulks door het doel van het onderzoek wordt gerechtvaardigd;

– dat dit laatste slechts het geval is als degene die het onderzoek verricht, stelt en zo nodig bewijst dat zijn onderzoek uitsluitend van zuiver wetenschappelijke aard is dan wel enkel is gericht op enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel, zoals het verder ontwikkelen van de techniek.

De Hoge Raad heeft in voormeld arrest vervolgens op grond van die uitleg beslist dat het door een ander dan de octrooihouder aan het CBG ter beschikking stellen van monsters van een volgens een geoctrooieerde werkwijze vervaardigd geneesmiddel, zulks teneinde het reeds bekende, door het octrooi beschermde geneesmiddel onmiddellijk na afloop van het octrooi op de markt te kunnen brengen, niet valt onder de vrijstelling van art. 30 lid 3 ROW.

Generics verdedigt in de onderhavige procedure de stelling dat de in dat arrest tot uitdrukking gebrachte regels van octrooierecht strijdig zijn met het in de artikelen 30 en 36 van het EG-verdrag bepaalde. Een stelling van deze aard maakte in de procedure die tot voormeld arrest heeft geleid, geen deel uit van de rechtsstrijd van partijen.

4.2. De Hoge Raad acht voor zijn beslissing een antwoord

op de navolgende vragen van uitleg van gemeenschapsrecht noodzakelijk:

(I) Dient een regel van nationaal recht, die aan de houder van een octrooi voor bepaalde geneesmiddelen het recht verleent zich tijdens de looptijd van dit octrooi ertegen te verzetten dat door een ander aan de met de registratie van geneesmiddelen belaste instantie monsters worden overgelegd van de geoctrooieerde (of volgens de geoctrooieerde werkwijze vervaardigde) geneesmiddelen, te worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve invoerbeperkingen in de zin van art. 30 van het EG-verdrag?

(II) Zo ja, valt die maatregel dan onder de in art. 36 van het EG-verdrag neergelegde uitzondering voor beperkingen die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de industriële eigendom?

(III) Indien tijdens de looptijd van een octrooi volgens het nationale recht inbreuk op dat octrooi wordt gemaakt en gevaar dreigt dat de inbreukmaker of een derde nog na het verstrijken van die looptijd van die inbreuk zal profiteren dan wel dat door die inbreuk nog na dit verstrijken nadeel voor de octrooihouder zal ontstaan, is dan een ter voorkoming van dit dreigende onrecht opgelegd rechterlijk verbod om gedurende een bepaalde periode na dit verstrijken producten op de markt te brengen die tijdens de duur van het octrooi onder de bescherming ervan vielen, een maatregel die door art. 30 EG-verdrag wordt verboden en niet onder de uitzondering van art. 36 EG-verdrag valt?

(IV) Indien de onder (III) bedoelde inbreuk bestond in een op registratie van een geneesmiddel gerichte overlegging van monsters als onder (I) bedoeld, en een naar aanleiding daarvan door de rechter opgelegd verbod als onder (III) bedoeld wordt opgelegd voor een periode die de in de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG voor de maximale duur van de registratie van geneesmiddelen bepaalde termijn overschrijdt, brengt deze overschrijding dan mee dat het verbod in zoverre onverenigbaar is met het gemeenschapsrecht en, zo ja, dat degene aan wie het verbod is opgelegd zich krachtens het gemeenschapsrecht jegens de voormalige octrooihouder op die onverenigbaarheid kan beroepen?

#### 5. Beslissing

De Hoge Raad:

alvorens verder te beslissen:

verzoekt het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen de hiervoor onder 4.2 omschreven prejudiciële vragen te beantwoorden;

houdt iedere verdere beslissing aan totdat het antwoord van het Hof van Justitie is ontvangen. Enz.

#### Nr. 22. President Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage, 20 november 1996.

(crematie-ovens)

Mr. E.J. Numann.

#### Art. 1, Benelux Merkenwet.

*De vorm van de oven is, mede gezien het uiterlijk van de crematie-ovens van concurrerende bedrijven, zo karakteristiek dat het in aanmerking komende publiek de ovens als afkomstig van eiseres zal aanmerken.*

#### Art. 1, lid 2 BMW.

*De als merk gedeponeerde vorm van de crematie-ovens is niet noodzakelijk ter verkrijging van een uitkomst op het gebied van de nijverheid, getuige afbeeldingen van concurrerende ovens die geen van alle het uiterlijk van de oven van Tabo zelfs maar benaderen.*

#### Art. 4, 6a BMW.

*Het depot van het vormmerk is niet te kwader trouw omdat, zo gedaagde de vorm voordien al als merk gebruikte, hij zulks deed in het besef dat eiseres oudere rechten op dat merk bezat, zodat zijn voorgebruik niet te goeder trouw was.*