

arrest

3

GERECHTSHOF 's-GRAVENHAGE

Sector handel

Zaaknummer : 105.007.171/01
Rolnummer (oud) : C07-1306
Rolnummer Rechtbank : 271008/HA ZA 06-2677

arrest van de vijfde civiele kamer d.d. 2 november 2010

inzake

de vennootschap naar buitenlands recht
GLAXO GROUP LIMITED,
gevestigd te Greenford, Middlesex, Groot-Brittannië,
appellante,
geïntimeerde in het incidenteel beroep,
hierna te noemen: Glaxo,
→ advocaat: mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt te 's-Gravenhage,

tegen

PHARMACHEMIE B.V.,
gevestigd te Haarlem,
geïntimeerde,
appellante in het incidenteel beroep,
hierna te noemen: Pharmachemie,
advocaat: mr. M.A.A. van Wijngaarden te 's-Gravenhage.

Verloop van het geding

Bij exploit van 3 oktober 2007 is Glaxo in hoger beroep gekomen van het tussen partijen gewezen vonnis van de rechtbank 's-Gravenhage van 4 juli 2007, dat is hersteld bij vonnis van 18 juli 2010. Bij memorie van grieven heeft Glaxo elf grieven tegen het vonnis waarvan beroep aangevoerd, welke door Pharmachemie bij memorie van antwoord, tevens houdende incidenteel appel en voorwaardelijk incidenteel appel, zijn bestreden. Daarbij heeft Pharmachemie drie onvoorwaardelijke grieven (1 tot en met 3) en tien voorwaardelijke grieven (4 tot en met 13) voorgedragen. Deze zijn door Glaxo bij memorie van antwoord in het incidenteel appel bestreden.

Op 9 september 2010 hebben partijen de zaak doen bepleiten, Glaxo door mrs. R. Hermans en D.F. de Lange, beide advocaat te Amsterdam, en Pharmachemie door haar procesadvocaat en door mr. L.L. Huisman, advocaat te 's-Gravenhage, allen aan de hand van pleitnotities die aan het procesdossier zijn toegevoegd. Voorafgaand aan de pleitzitting hebben partijen ieder nog stukken ingediend, die aan het procesdossier zijn toegevoegd.

Vervolgens hebben partijen arrest gevraagd.

Beoordeling van het principale en het incidentele beroep

1. De door de rechtbank in rov. 2.1 tot en met 2.3 van het bestreden vonnis vastgestelde feiten zijn niet weersproken, zodat ook het hof van die feiten uitgaat. In haar eerste grief betoogt Glaxo dat daarnaast als feit dient te worden vastgesteld dat de G-standaard met betrekking tot de maand juni 2006 is gepubliceerd op 16 mei 2006. Nu dit op zichzelf niet door Pharmachemie is bestreden zal het hof daarvan uitgaan.
2. Het gaat in de onderhavige zaak onder meer om het navolgende.

2.1. Glaxo is houdster van het Europese octrooi EP 0 226 266 B1 (hierna: EP 266) dat blijktens de korte aanduiding (in de authentieke Engelse taal) is verleend voor "Use of a tetrahydrocarbazolone derivative for the manufacture of medicaments". De aanvraag voor EP 266 is ingediend op 24 juni 1986 met een beroep op prioriteit op basis van de Britse octrooiaanvraag GB 8516083 (hierna: GB 083) van 25 juni 1985. De vermelding van de verlening van het octrooi is gepubliceerd op 28 februari 1986. Het octrooi is verleend voor verscheidene landen, waaronder Nederland.

De conclusies van EP 266 luiden in de (niet betwiste) Nederlandse vertaling als volgt:

1. *Gebruik van 1,2,3,9-tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazool-1-yl)methyl]-4H-carbazool-4-on of een fysiologisch aanvaardbaar zout of hydraat daarvan voor de bereiding van een geneesmiddel voor het verlichten van misselijkheid en braken.*
2. *Gebruik volgens conclusie 1, waarbij het 1,2,3,9-tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazool-1-yl)methyl]-4H-carbazool-4-on voorkomt in de vorm van een hydrochloride.*
3. *Gebruik volgens conclusie 1, waarbij het 1,2,3,9-tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazool-1-yl)methyl]-4H-carbazool-4-on voorkomt in de vorm van zijn hydrochloride-dihydraat.*
4. *Gebruik volgens een der conclusies 1-3 voor de bereiding van een geneesmiddel dat gebruikt dient te worden in combinatie met een therapeutisch middel tegen kanker.*
5. *Gebruik volgens conclusie 4, waarbij het therapeutisch middel tegen kanker cisplatina is.*

Tegen de verlening van het octrooi is geen oppositie ingesteld bij het Europees Octrooibureau.

De geldigheidsduur van het octrooi is geëxpireerd op 24 juni 2006.

2.2. Pharmachemie heeft, in het zicht van de afloop van EP 266, een marktvergunning aangevraagd voor (vier toedieningsvormen van) het generieke geneesmiddel "Ondansetron" met als werkzame stof 1,2,3,9-tetrahydro-9-methyl-3-[(2-methyl-1H-imidazool-1-yl)methyl]-4H-carbazool-4-on hydrochloride-dihydraat volgens conclusie 3 van EP 266, welke werkzame stof hierna kortweg met Ondansetron is aangeduid.

2.3. Daarop aansluitend heeft zij dit geneesmiddel doen opnemen in de G-Standaard, de geneesmiddelenbank die wordt uitgegeven door Z-Index (een dochteronderneming van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering

der Pharmacie), van juni 2006. Publicatie daarvan heeft plaatsgevonden op 16 mei 2006, derhalve voor de afloop van EP 266. Op 29 mei 2006 heeft Z-Index op verzoek van Pharmachemie een zogenaamde Taxe-brief gestuurd aan alle gebruikers van de G-Standaard, met daarin onder meer de volgende tekst:

“In de G-standaard van juni 2006 zijn van de firma Pharmachemie productverpakkingen opgenomen met de werkzame stof

ONDANSETRON

(...)

Het octrooi op het originele product loopt echter pas in de loop van juni 2006 af. In verband hiermee heeft de genoemde firma uitdrukkelijk aangegeven dat ze Ondansetron niet vóór 25 juni 2006 zullen verhandelen.”

Beoordeling van het principale beroep

3. In het principale beroep is tussen partijen in geschil of Pharmachemie door de publicatie in de G-Standaard van juni 2006, van (vier toedieningsvormen van) het generieke geneesmiddel met de werkzame stof (en onder de naam) Ondansetron, inbreuk heeft gemaakt op de rechten van Glaxo uit hoofde van EP 266 en wel op grond van het bepaalde in artikel 53 lid 1, aanhef en onder b van de Rijksoctrooiwet 1995 (hierna: ROW 1995):

Een octrooi geeft de octrooihouder (...) het uitsluitend recht:

(...)

de geoctrooieerde werkwijze in of voor zijn bedrijf toe te passen, of het voortbrengsel, dat rechtstreeks verkregen is door toepassing van die werkwijze, in of voor zijn bedrijf te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben.”

Aan de orde is of de publicatie in de G-Standaard oplevert een “aanbieden voor één of ander”, als in voornoemde bepaling bedoeld.

4. De rechtbank heeft bedoelde vraag in het bestreden vonnis ontkennend beantwoord, daartoe overwegend – zakelijk weergegeven – dat de enkele publicatie van het geneesmiddel in de G-Standaard, welke primair dient te worden beschouwd als een hulpmiddel bij het bestellen en afleveren van geneesmiddelen, in plaats van als een platform voor het aanbieden daarvan, niet zonder meer kan worden opgevat als een aanbod om aan Glaxo voorbehouden handelingen te verrichten met betrekking tot dat geneesmiddel, maar eerder als een voorbereidingshandeling voor het leveren daarvan. Pharmachemie heeft de G-Standaard ook niet gebruikt als middel om generiek Ondansetron aan te bieden, maar was daartoe genoodzaakt om verhandeling van het middel direct vanaf de expiratiedatum mogelijk te maken, aldus de rechtbank. Mede gelet op de omstandigheid dat Pharmachemie de afnemers van de G-Standaard door middel van de Taxebrief duidelijk heeft gemaakt dat zij

Ondansetron niet voor de expiratiedatum van EP 266 zal verhandelen, is de rechtbank van oordeel dat publicatie in de G-Standaard het exploitatiemonopolie van Glaxo niet wezenlijk kan hebben aangetast en dat, in het licht van het belang van Pharmachemie bij opname in de G-Standaard van juni 2006, een redelijke wetsuitleg meebrengt dat het enkele gegeven dat de informatie uit de G-Standaard van juni 2006 enige weken voorafgaand aan de expiratiedatum van EP 266 beschikbaar was, niet moet worden aangemerkt als het aanbieden van generiek Ondansetron in de zin van artikel 53 lid 1 ROW, althans niet als het voor één of ander aanbieden in de zin van die bepaling.

5. Tegen dit oordeel richten zich de grieven 2 tot en met 9 van Glaxo. In grief 10 voegt zij daaraan toe dat de hiervoor aangehaalde mededeling in de Taxebrief dient te worden beschouwd als een zelfstandige aanbiedingshandeling in de zin van artikel 53 lid 1 ROW 1995. Het hof zal de grieven gezamenlijk behandelen.
6. Voor de uitleg van artikel 53 lid 1 ROW 1995 (waarin het bepaalde in onder a gelijkkluidend is aan het bepaalde onder b, zij het dat het onder a. gaat om voortbrengselconclusies) is van belang hetgeen in de parlementaire geschiedenis is vermeld in de Memorie van toelichting bij de Rijkswet van 29 mei 1987, Stb. 1987, 316, waarbij de bepalingen van de ROW 1910 voor zover nodig werden aangepast aan (onder meer) het Gemeenschapsoctrooiverdrag (GOV) van 15 december 1975, Trb. 1976, 103 (dat overigens nooit in werking is getreden). Doel van de Rijkswet was onder meer om de ROW 1910 zoveel mogelijk aan te passen aan de overeenkomstige bepalingen van het GOV (TK 1984-1985, 19131, nr. 3, blz. 1). Artikel 25 aanhef en onder c.) (voorheen 29) van het GOV luidt als volgt:

“A Community patent shall confer on its proprietor the right to prevent all third parties not having his consent:

(c) from offering, putting on the market, using, or importing or stocking for these purposes the product obtained directly by a process which is the subject-matter of the patent.”

Uit de toelichting op deze bepaling blijkt dat het GOV het aanbieden van geoctrooieerde producten in de meest brede zin beoogt te verbieden (vgl. Benyamini, Patent Infringement in the European Community, 1993, blz. 116-117).

Artikel 53 lid 1 ROW 1995 komt overeen met artikel 30 lid 1 van de ROW 1910; de inhoud is gelijkkluidend. Over laatstgenoemde bepaling wordt in de Memorie van toelichting bij de Wijzigingswet het volgende opgemerkt:

“Het eerste lid omschrijft het uitsluitend recht van de octrooihouder door een opsomming te geven van de handelingen, die de octrooihouder met uitsluiting van anderen mag verrichten; het overeenkomstige artikel 29 van het verdrag geeft een opsomming van de handelingen, die de octrooihouder derden kan verbieden zonder zijn toestemming te verrichten. Deze omschrijvingen verschillen alleen in terminologisch opzicht; in materieel opzicht komen deze benaderingen tot hetzelfde resultaat.

(...)

‘Aan te bieden’ in de verdragsbepaling moet in ruime zin worden genomen en omvat

niet alleen het 'te koop aanbieden; het betekent aanbieden in het algemeen, onverschillig onder welke titel en wat degenen, aan wie het desbetreffende voortbrengsel wordt aangeboden, hiermede verder zal doen. De verdragsbepaling zal daarom in de praktijk tot dezelfde uitkomst leiden als de in de Rijksoctrooiwet gebruikte omschrijving 'voor een of ander aanbieden', dat wil zeggen aanbieden voor een van de eerder in onderdeel a opgesomde handelingen. (...)"

7. Partijen zijn het eróver eens dat de G-Standaard een cruciale rol speelt in de markt voor geneesmiddelen. Z-Index zelf heeft daarover verklaard (verklaring van 23 augustus 2010, productie 37 bij akte 9 september 2010 zijdens Pharmachemie):

(Onder 5:)

"De G-Standaard bevat naast geneesmiddelen ook medische hulpmiddelen, homeopatische middelen, zelfzorggeneesmiddelen en handverkoop. Het uitgangspunt is dat alle middelen die in de apotheek verkrijgbaar zijn of mogelijk verkrijgbaar zullen zijn ook in de G-Standaard zijn opgenomen. (...). De G-Standaard wordt gebruikt door alle openbare apothekers, ziekenhuisapothekers, apotheekhoudende huisartsen, huisartsen, zorgverzekeraars, farmaceutische groothandels, medisch-farmaceutische bedrijven, door de overheid en door enkele scholen, universiteiten en onderzoeksinstituten. De G-Standaard bevat een grote hoeveelheid aan informatie, die kan worden onderverdeeld in:

- (1) de Taxe: artikelomschrijving, verpakkingsgrootte, prijsinformatie (apotheekinkoopprijs, advies verkoopprijs), vergoedingsinformatie (vergoedingsprijs, GVS-limiet) en informatie over het preferentiebeleid;*
(2) farmacotherapeutische informatie: informatie over gebruik, dosering, indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen en interacties;
(3) logistieke informatie: artikelnummer, naam leverancier, marktregistratienummer."

8. Gelet op het voorgaande is het hof van oordeel dat publicatie van een generiek geneesmiddel in de G-Standaard moet worden aangemerkt als het "aanbieden voor een of ander" als bedoeld in artikel 53 lid 1, aanhef en sub b ROW 1995. Hetgeen Pharmachemie daar tegen in brengt doet daaraan niet af. Ter toelichting diene het volgende.
9. Pharmachemie stelt onder meer dat publicatie van het generiek Ondansetron in de G-Standaard niet valt aan te merken als het *aanbieden* van het geneesmiddel in voormelde zin. Zij wijst erop dat de G-Standaard ook geneesmiddelen vermeldt die niet verkrijgbaar zijn en een slapend bestaan leiden. Voorts wijst zij erop dat bij de vermelding van Ondansetron in de G-Standaard van juni 2006 geen verkoopprijs is vermeld. Opname in de G-Standaard wordt slechts ingegeven door de noodzaak daartoe, teneinde het geneesmiddel in de toekomst te kunnen verhandelen, aldus Pharmachemie.
10. Dit betoog snijdt geen hout. Zoals Pharmachemie zelf stelt, heeft zij Ondansetron aangemeld voor publicatie in de G-Standaard van juni 2006, teneinde het middel na afloop van de geldigheidsduur van EP 266 te kunnen verhandelen. Gelet op de inhoud en functie van de G-Standaard is publicatie daarin hét middel om de diverse

marktpartijen ervan in kennis te stellen dat er een generieke variant van een bepaald geneesmiddel op de markt komt. Het hof acht aannemelijk dat (er een reële kans bestaat dat) gebruikers van de G-Standaard zich bij het voorschrijven, c.q. bestellen van geneesmiddelen mede zullen laten leiden door de wetenschap dat er op afzienbare termijn een generieke variant van een geneesmiddel met eenzelfde werkzame stof op de markt komt. Hierbij is van belang dat, zoals Pharmachemie zelf stelt, algemeen bekend is dat generieke geneesmiddelen aanzienlijk (Pharmachemie stelt: circa 40%) goedkoper zijn dan spécialités (CvA/CvE 119). Aldus wordt door de publicatie het marktgedrag met betrekking tot het geneesmiddel beïnvloed. Onder deze omstandigheden moet, gelet op de ruime uitleg van de handeling “aanbieden”, zoals door de wetgever voorgestaan, publicatie van het generieke Ondansetron in de G-Standaard derhalve worden aangemerkt als het aanbieden daarvan. Uit de eerder aangeduide stelling van Pharmachemie dat zij Ondansetron heeft aangemeld voor publicatie in de G-Standaard van juni 2006, *teneinde* het middel direct na afloop van de geldigheidsduur van EP 266 te kunnen verhandelen volgt voorts dat dit “aanbieden” heeft plaatsgevonden met het oogmerk van (latere) verhandeling. Mitsdien is ook voldaan aan het vereiste dat het aanbieden moet hebben plaatsgevonden “voor een en ander”, als bedoeld in artikel 53 lid 1, onder b ROW 1995. De algemene omstandigheid dat sommige geneesmiddelen die in de G-Standaard zijn gepubliceerd niet worden verhandeld doet daaraan niet af. Hetzelfde geldt voor de omstandigheid dat in casu geen verkoopprijs is vermeld, althans dat de verkoopprijs op “0” is gezet. Dat gegeven brengt op zichzelf niet mee dat van aanbieden (op termijn) geen sprake is. In dat verband is nog van belang dat de gebruikers van de G-Standaard weten dat het om een generiek geneesmiddel gaat, dat aanzienlijk goedkoper zal zijn dan het spécialité.

11. De mededeling in de Taxebrief van 29 mei 2006 maakt het voorgaande niet anders. In tegendeel, door deze mededeling zullen de gebruikers van de G-Standaard hun verwachting, dat er een generieke variant van Ondansetron op de markt zal komen, bevestigd zien. Pharmachemie kan daarbij niet worden gevolgd in haar stelling dat de mededeling slechts behelst dat het middel *niet* zal worden verhandeld (vóór de genoemde datum). De lezer zal daaruit, mede gelet op de gebruikelijkheid en het doel van dat soort mededelingen (te weten: het voorkomen van octrooi-inbreuk) juist afleiden dat het geneesmiddel na de expiratedatum van het octrooi verkrijgbaar zal zijn. De omstandigheid dat van daadwerkelijke verhandeling pas sprake zal zijn na afloop van de expirateduur van het octrooi staat daarbij niet in de weg aan de conclusie dat met publicatie in de G-Standaard sprake is van het aanbieden voor één of ander (vgl. HR 18 december 1992, NJ 1993, 735 en conclusie A-G Strikwerda, onder 26 en 27).
12. Het betoog van Pharmachemie dat de marktpartijen door publicatie van de marktvergunning(en) al bekend zijn met de omstandigheid dat er een generieke variant van het geoctrooieerde geneesmiddel op de markt komt en dat publicatie in de G-Standaard derhalve niets nieuws brengt slaagt evenmin. In de eerste plaats doet dat niet af aan de conclusie dat met publicatie in de G-Standaard sprake is van het aanbieden voor (latere) verhandeling. In de tweede plaats is publicatie in de G-Standaard, naar Pharmachemie zelf benadrukt, een noodzakelijke voorwaarde om het geneesmiddel te kunnen verhandelen, zodat het in die zin wel degelijk een nieuwe fase inluidt.

-
13. Pharmachemie betoogt voorts dat voor het aannemen van een inbreuk op een "tweede medische indicatie-octrooi", zoals het onderhavige, is vereist dat de indicatie in de G-Standaard is vermeld. Indien dit al juist zou zijn, geldt dat uit de verklaring van Z-Index volgt dat de G-Standaard ook farmacotherapeutische informatie, waaronder de indicatie, vermeldt. De stelling van Pharmachemie, dat de indicatie bij de onderhavige publicatie niet is vermeld, komt in het licht van deze verklaring onaannemelijk voor. Daarmee tijdens het pleidooi geconfronteerd, is Pharmachemie niet verder gekomen dan de stelling dat de verklaring van Z-Index in zoverre op een vergissing moet berusten. Het hof acht dat echter, mede gelet op het nut van de vermelding van de indicatie waarvoor een geneesmiddel kan worden gebruikt, niet aannemelijk. Bovendien geldt dat de indicatie in elk geval wél blijkt uit de marktvergunning waarnaar in de G-Standaard wordt verwezen en waarmee, zoals Pharmachemie zelf heeft gesteld, de relevante marktpartijen bekend zijn (CvA/CvE 119).
 14. Pharmachemie beroept zich op de omstandigheid dat de handelwijze van vermelding van een generiek geneesmiddel in de G-Standaard in de maand van of voor expiratie van het betreffende octrooi, gecombineerd met de mededeling in de Taxebrief, is gebaseerd op een eerdere beslissing van een rechter in de rechtbank 's-Gravenhage, dat in dat systeem rekening wordt gehouden met de belangen van alle partijen, waaronder de octrooihouder en dat het, afgezien van Glaxo, door een ieder sinds jaar en dag wordt geaccepteerd.
 15. Ook dit betoog kan Pharmachemie echter niet baten. Immers, de gestelde (gedoog-)praktijk kan niet afdoen aan de conclusie dat een bepaalde handeling octrooi-inbreuk oplevert en evenmin aan de bevoegdheid van de octrooihouder daartegen handhavend op te treden.
 16. Pharmachemie voert verder aan dat het systeem van de G-Standaard, waarvan deel uitmaakt het productieschema, zoals door Z-Index uitgevoerd zonder dat marktpartijen als Pharmachemie daarop invloed kunnen uitoefenen, er bij honorering van het standpunt van Glaxo toe leidt dat de geldigheidsduur van het octrooi oneigenlijk wordt verlengd. Het onder die omstandigheden in stelling brengen van het octrooi levert volgens Pharmachemie misbruik van recht op.
 17. Het hof volgt Pharmachemie niet in dit betoog. Feitelijk juist is dat het systeem zoals door Z-Index gehanteerd er, gegeven het oordeel dat publicatie in de G-Standaard vóór de expiratie van het octrooi op grond van artikel 53 lid 1, aanhef en onder b ROW octrooi-inbreuk oplevert, toe leidt dat producenten als Pharmachemie niet direct na de expiratedatum met hun generieke geneesmiddel op de markt kunnen zijn. Juist is ook dat (voormalig) octrooihouders daardoor, niet tegenstaande het aflopen van hun octrooi, feitelijk nog enige tijd van hun monopoliepositie kunnen profiteren. Echter, het onder deze omstandigheden tot op de laatste dag van de geldigheidsduur exploiteren en handhaven van de aan het octrooi verbonden rechten levert geen misbruik van bevoegdheid op. De octrooihouder heeft daarbij immers een door de wet gesanctioneerd en gerechtvaardigd belang. De omstandigheid dat derden als Pharmachemie door de werkwijze van Z-Index op achterstand worden gezet kan niet tot een andere conclusie leiden, noch tot een andere wetsuitleg.
 18. Pharmachemie probeert voorts ingang te doen vinden dat de door Glaxo bepleite

uitleg van artikel 53 lid 1 ROW, gegeven het systeem van de G-Standaard en de daaruit voortvloeiende, hiervoor besproken gevolgen, in strijd is met het vrije verkeer van goederen als gewaarborgd in de artikelen 3 sub g, 10 en 28 van het EG-Verdrag. In dat verband betoogt Pharmachemie dat artikel 30 van genoemd verdrag uitzonderingen op het verbod (op invoer-, uitvoer- en doorvoerbepalingen en maatregelen van gelijke werking) slechts toelaat voor zover zij hun rechtvaardiging vinden in het waarborgen van rechten die het specifieke voorwerp van industriële eigendom vormen. Volgens Pharmachemie is daarvan geen sprake voor zover de geldigheidsduur van het octrooi feitelijk tot voorbij de expiratiedatum wordt verlengd.

19. Dit betoog faalt op gelijke gronden als in r.o. 17 verwoord. Naar 's hofs oordeel behoort het onder de genoemde omstandigheden tot op de laatste dag van de geldigheidsduur exploiteren en handhaven van de aan het octrooi verbonden rechten tot het specifieke voorwerp van het octrooi en maakt de omstandigheid dat een door een semi-publieke instelling in stand gehouden systeem ertoe leidt dat concurrenten niet onmiddellijk na de expiratiedatum van het octrooi met hun generieke geneesmiddel op de markt kunnen zijn dat niet anders.
20. Tenslotte doet Pharmachemie een beroep op de vrijheid van meningsuiting als gewaarborgd in artikel 10 van het Europese Verdrag ter bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM). Volgens haar voldoet de beperking van haar vrijheid informatie te verstrekken, die het gevolg zal zijn van toewijzing van de vordering van Glaxo, niet aan de daarvoor geldende toetsingscriteria (waaronder de eis dat de beperking noodzakelijk moet zijn in een democratische samenleving, en evenredig).
21. Het hof verwerpt ook dit betoog. Voor zover publicatie van een geneesmiddel in de G-Standaard al onder de reikwijdte van de in artikel 10 EVRM gewaarborgde vrijheid van meningsuiting zou vallen en de beperking daarvan gedurende de geldingsduur van het octrooi van een derde zou moeten worden aangemerkt als een inbreuk op bedoelde vrijheid, geldt dat de desbetreffende beperking is voorzien bij wet in formele zin, meer specifiek in artikel 53 ROW 1995, en wel met het oog op de bescherming van de rechten van de octrooihouder. De beperking is voorts noodzakelijk in een democratische samenleving, omdat deze tegemoet komt aan de dringende behoefte om, ter stimulering van innovatie, aan uitvinders gedurende een zekere periode exclusieve rechten toe te kennen met betrekking tot het voorwerp van hun uitvinding. Dit algemene belang weegt (in dit geval) zwaarder dan het individuele belang van producenten van generieke geneesmiddelen om nog gedurende de geldigheidsduur van het octrooi informatie te kunnen uitwisselen, teneinde direct na afloop van het octrooi met hun producten op de markt te kunnen komen. Anders dan Pharmachemie betoogt, is geen sprake van een oprekkling van de duur van bedoelde exclusieve rechten met kunstgrepen (vergelijk r.o. 17 en 19 hiervoor), zodat haar betoog dat de bescherming van de rechten van Glaxo om die reden onevenredig is, niet opgaat.
22. De conclusie uit het voorgaande is dat de grieven 2 tot en met 9 in het principale beroep slagen. Daarbij kan in het midden blijven of het doen uitgaan van de door Pharmachemie verzochte mededeling in de Taxebrief als een zelfstandige aanbiedingshandeling kan worden aangemerkt (grief 10), nu immers publicatie van

de G-Standaard daaraan vooraf ging en deze reeds een inbreuk oplevert.

Beoordeling van het voorwaardelijk incidentele beroep

23. De grieven 4 tot en met 13 in het incidentele beroep zijn voorgesteld voor het geval het hof tot het oordeel zou komen dat Pharmachemie met publicatie van haar generieke Ondansetron in de G-Standaard van juni 2006 inbreuk heeft gemaakt op EP 266. Nu die voorwaarde blijkens het voorgaande is vervuld, zal het hof de desbetreffende grieven behandelen.
24. Pharmachemie betoogt daarin dat EP 266 nietig is, omdat Glaxo aan de, op 25 juni 1985 ingediende Britse octrooiaanvraag GB 083 geen prioriteit kan ontlenen. Dit zou meebrengen dat de (werkelijke) indieningsdatum van EP 266, zijnde 24 juni 1986, bepalend wordt voor de beoordeling van de nieuwheid en inventiviteit van EP 266. Het gevolg daarvan is volgens Pharmachemie dat EP 0 201 165 (EP 165), met een indieningsdatum van 10 maart 1986 en een publicatiedatum van 12 november 1986, fictieve stand van de techniek wordt en daarmee nieuwheidsschadelijk, alsook dat EP 266 niet inventief is in het licht van het Nederlandse octrooi NL 190 373 (NL 373), met een indieningsdatum van 25 januari 1984 en een publicatiedatum van 16 augustus 1985, in combinatie met een publicatie van Legeza et.al. "*Mechanism of species differences in sensitivity of monkeys and dogs to the emetic action of various drugs*", 1982. Voorts betoogt Pharmachemie dat EP 266 (net als GB 083) niet nawerkbaar is door het ontbreken van een technisch effect over de gehele breedte van de, van conclusie 1 afhankelijke conclusie 3 (of het vooroordeel dat hiertegen bestaat), met name ten aanzien van honden.
25. Ten aanzien van de stelling dat Glaxo ten onrechte prioriteit heeft ontleend aan GB 083 overweegt het hof als volgt.
26. Om overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 87 tot en met 89 van het Europees Octrooiverdrag (EOV) te bepalen of een "claim" (in het onderhavige geval conclusie 3 van EP 266) terecht prioriteit kan ontlenen aan een eerdere octrooiaanvraag (het prioriteitsdocument), is vereist dat "the subject matter of the claim must be directly and unambiguously derivable from the disclosure of the invention in the priority document, also taking into account any features implicit to a person skilled in the art in what is expressly mentioned in the document" (Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau G02/98, OJ 10/2001, 413).
In het onderhavige geval gaat het er dus om of de essentiële kenmerken van conclusie 3 van EP 266 zodanig besloten liggen in GB 083 (als geheel) dat de gemiddelde vakman deze, gebruikmakend van zijn algemene vakkennis, daaruit direct en ondubbelzinnig kan afleiden.
Bovendien moet –volgens vaste rechtspraak van de Technische Kamer van Beroep – de uitvinding in het voorrangsdocument nawerkbaar zijn beschreven.
27. Glaxo heeft de kenmerken van EP 266 ontleed, samengevat en gerubriceerd weergegeven in haar conclusie van antwoord in reconventie, onder 10 e.v.
Voor zover hier van belang worden deze kenmerken nogmaals weergegeven:

- Conclusie 1: A: Gebruik van 1,2,3,9-tetrahydro-9-methyl-3- [2-methyl-1H-imidazool-1-yl)methyl]-4H-carbazool-4-on (hierna "ondansetron")
 B: of een fysiologisch aanvaardbaar zout daarvan
 C: of een fysiologisch aanvaardbaar hydraat daarvan
 D: voor de bereiding van een geneesmiddel
 E: voor het verlichten van misselijkheid en braken.
- Conclusie 3: G: gebruik van ondansetron volgens conclusie 1, in de vorm van zijn hydrochloride-dihydraat.

Deze indeling is ook door Pharmachemie tot uitgangspunt genomen. Pharmachemie betoogt dat kenmerk E (gebruik van Ondansetron voor het verlichten van misselijkheid en braken) door de gemiddelde vakman niet direct en ondubbelzinnig uit GB 083 kan worden afgeleid.

28. Pharmachemie betoogt in dat verband allereerst dat het essentiële kenmerk van EP 266 (als tweede medische indicatie-conclusie) is: *het bereiken van het technische effect* van het brengen van verlichting bij misselijkheid en braken (in tegenstelling tot het enkele gebruik voor het tegengaan van genoemde verschijnselen). Pharmachemie leidt dit af uit de uitspraak van de Technische Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau (TKB) T 609/02, waarin wordt verwezen naar onder meer de, eveneens door Pharmachemie genoemde uitspraken G 2/88 en G 6/88. Volgens haar kan het bereiken van genoemd effect niet worden teruggevonden in GB 083, althans niet ten aanzien van Ondansetron. In verband met de nawerkbaarheid betoogt Pharmachemie voorts dat GB 083 het benodigde experimentele bewijs ontbeert om bedoeld effect te openbaren.
29. In genoemde uitspraak heeft de TKB, kort gezegd, overwogen dat het prioriteitsdocument in gevallen als dit *de geschiktheid* van het middel voor de geclaimde therapeutische toepassing moet openbaren. Daarbij is het niet steeds nodig dat de resultaten van uitgebreide klinische proeven worden weergegeven, maar wel moet de aanvraag enige informatie bevatten, bijvoorbeeld in de vorm van experimentele tests, waaruit kan worden afgeleid dat het middel het geclaimde therapeutische effect heeft. De enkele mededeling van de mogelijkheid van dat effect volstaat niet.
30. Anders dan Pharmachemie is het hof, met de TKB in T 1039/92 (betrekking hebbend op de onderhavige prioriteitsvraag), van oordeel dat GB 083 voor de gemiddelde vakman voldoende aanwijzingen bevat om daaruit direct en ondubbelzinnig te kunnen afleiden dat (juist) Ondansetron geschikt is voor het verlichten van misselijkheid en braken (en dat dit therapeutisch effect inderdaad bereikt wordt). In GB 083 wordt de formule weergegeven van een groep verbindingen (I), waarover wordt opgemerkt (p. 6, r. 4-6):

"Results from patients suffering from the symptoms of nausea indicate that the compounds of formula (I) alleviate the symptoms of nausea."

Deze mededeling impliceert dat uit ervaringen met patiënten is gebleken dat de verbindingen uit die groep de verschijnselen van misselijkheid en braken daadwerkelijk verlichten. Daarbij wordt Ondansetron, aangeduid als formule I(b), als

enige uit de groep verbindingen aangemerkt als “a particularly preferred compound” (ten aanzien waarvan bovendien geen contra-indicaties zijn gebleken), zodat het de gemiddelde vakman (direct en ondubbelzinnig) duidelijk is dat (met name) deze verbinding het geclaimde therapeutisch effect heeft; er is hier dan ook geen sprake van een geval, waarop de uitspraak T609/02 betrekking heeft, en waarin de materie van de beoordeelde conclusie “*covers limitless and untried downstream developments in relation to yet to be demonstrated molecular mechanisms*” en “*amounts to no more than an invitation to set up further research programs for which no guidance is forthcoming.*”

Wat betreft het vereiste van onderbouwing acht het hof de verwijzing naar ervaringen met patiënten, als begin van experimenteel bewijs, in het kader van de prioriteitsvraag voldoende (vergelijk ook Hof 's-Gravenhage 27 januari 2009, overgelegd als productie 8 bij memorie van antwoord in het incidenteel beroep.

31. De omstandigheid dat geen verdere details over het desbetreffende onderzoek worden geopenbaard maakt niet dat de uitvinding, zoals in GB 083 beschreven, niet nawerkbaar is, zoals Pharmachemie betoogt; van een “undue burden” voor de vakman is geen sprake. Pharmachemie betoogt nog dat GB 083 eveneens niet nawerkbaar is omdat de aanvraag geen informatie bevat over de dosering en de wijze van toediening. Het hof verwerpt dit betoog op dezelfde gronden als de rechtbank en neemt over hetgeen de rechtbank te dien aanzien in rov. 4.13 heeft overwogen.
32. Het voorgaande brengt mee dat de grieven 4 tot en met 11 falen.
33. In grief 12 betoogt Pharmachemie dat EP 266 en GB 083 niet nawerkbaar zijn, omdat uit de publicatie van Legeza et al. blijkt dat 5 HT-remmers in het algemeen niet werken bij honden. De vakman zou dus verwachten dat Ondansetron -eveneens een 5 HT-remmer- bij honden niet zou “werken”. Toch wordt, volgens Pharmachemie ten onrechte, het therapeutisch effect geclaimd over de gehele breedte van de “range” mens – dier.
34. Glaxo heeft dit betoog bij memorie van antwoord in het incidenteel beroep gemotiveerd bestreden (nrs. 87 e.v.). Zij heeft daarbij onder meer een beroep gedaan op een publicatie van Fukui et al. uit 1999, waaruit volgens haar blijkt dat Ondansetron wel degelijk werkt tegen misselijkheid en braken bij honden. Nu Pharmachemie daarop bij pleidooi niet meer is ingegaan, acht het hof haar betoog ook in hoger beroep onvoldoende onderbouwd. Ook deze grief faalt derhalve.
35. Grief 13 betreft de conclusie van de rechtbank dat EP 266 geldig is. Uit het voorgaande moge blijken dat het hof die conclusie deelt, zodat ook deze laatste grief faalt.

Verdere beoordeling van het principale beroep

36. Niet weersproken is dat het generieke geneesmiddel Ondansetron van Pharmachemie onder de beschermingsomvang van EP 266 valt en niet gebleken is dat Glaxo toestemming aan Pharmachemie heeft verleend voor het aanbieden van bedoeld geneesmiddel. Pharmachemie heeft in de bewuste periode derhalve inbreuk gemaakt op het octrooi. Het voorgaande leidt ertoe dat onderzocht dient te worden in hoeverre

de vorderingen van Glaxo toewijsbaar zijn.

37. Glaxo vordert onder 1 en 3 verklaringen voor recht, ertoe strekkend dat Pharmachemie, door publicatie van generiek Ondansetron in de G-Standaard inbreuk heeft gemaakt op (het Nederlandse deel van) EP 266. Het hof zal deze vorderingen, samengevoegd tot één verklaring voor recht als in het dictum geformuleerd, toewijzen.
38. Onder 2 vordert Glaxo primair een verbod op de in artikel 53 ROW 1995 genoemde handelingen voor de duur van de tijd dat Pharmachemie inbreuk heeft gemaakt en zich een onrechtmatige voorsprong heeft verworven. Subsidiair vordert zij schadevergoeding, op te maken bij staat.
39. Het primair gevorderde verbod zal het hof afwijzen. Nu de geldigheidsduur van het octrooi is verlopen, beoogt Glaxo hier kennelijk een moratorium op de verhandeling van Ondansetron bij wijze van schadevergoeding in natura. Voor zover een dergelijke vorm van schadevergoeding in zijn algemeenheid al niet te ver gaat, is daarvoor in elk geval in casu geen plaats. Gelet op enerzijds de beperkte periode van inbreuk (16 mei tot 24 juni 2006), de omstandigheid dat Pharmachemie het generieke Ondansetron in die periode niet heeft verhandeld doch slechts (ter latere verhandeling) heeft aangeboden en de omstandigheid dat Pharmachemie, hoewel zij zich door de inbreuk een voorsprong heeft verschaft, op zichzelf vanaf 24 juni 2006 tot verhandeling gerechtigd was, en anderzijds de vergaande consequenties die een thans op te leggen verbod voor Pharmachemie heeft, acht het hof een dergelijk verbod een disproportionele vorm van schadevergoeding.
40. Wat betreft de vordering tot schadevergoeding geldt het volgende.
De door Glaxo verhandelde, Ondansetron bevattende, producten waren de volgende:
- filmomhulde tabletten 4 mg.
 - filmomhulde tabletten 8 mg.
 - smelttabletten 4 mg.
 - smelttabletten 8 mg.
- Pharmachemie biedt aan:
- filmomhulde tabletten 4 mg.
 - filmomhulde tabletten 8 mg.
 - ampullen 2 mg. (oplossing voor injectie)
 - ampullen 4 mg. (drank)
41. Pharmachemie heeft betoogd: i) dat Glaxo voor de filmomhulde tablet van 4 mg. al sinds 2003 geen vergunning meer heeft en ii) dat de door haar (Pharmachemie) geleverde ampullen enerzijds en de smelttabletten van Glaxo anderzijds niet met elkaar concurreren, omdat zij niet onderling substitueerbaar zijn. Glaxo heeft dat niet, althans onvoldoende weersproken. De door Pharmachemie daaruit getrokken conclusie, dat Glaxo met betrekking tot deze producten geen schade kan hebben geleden, moet dan ook voor juist worden gehouden.
42. Pharmachemie betoogt voorts dat de omzet van Glaxo op filmomhulde tabletten van 8 mg. al voor mei 2006 aanmerkelijk was gedaald, zodat Glaxo ook wat dit product betreft geen schade heeft geleden als gevolg van de inbreuk. Glaxo heeft daar (bij

pleidooi in hoger beroep) tegen aangevoerd dat de omzetzdaling ook het gevolg kan zijn van de prijsverlaging die zij destijds heeft doorgevoerd. Hoewel Pharmachemie gelijk heeft waar zij erop wijst dat dit een nieuwe stelling is, acht het hof, ook indien die stelling buiten beschouwing wordt gelaten, de mogelijkheid van (omzet)schade als gevolg van de onderhavige publicatie in de G-Standaard (noodzakelijk voor een veroordeling tot schadevergoeding, op te maken bij staat) niettemin voldoende aannemelijk. Immers, de enkele gestelde omstandigheid dat de omzet op de 8mg. filmomhulde tabletten al voor mei 2006 was gedaald rechtvaardigt niet zonder meer de conclusie dat er vanaf mei 2006, met en door publicatie van generiek Ondansetron in de G-Standaard van de maand juni 2006, niet eveneens omzetschade kan zijn opgetreden. Het hof zal de vordering tot vergoeding van schade, op te maken bij staat, derhalve toewijzen.

43. Voor toewijzing van de gevorderde dwangsom bestaat, gelet op het voorgaande, geen grond.

Verdere beoordeling van het principale en het incidentele beroep

44. Pharmachemie zal, als de grotendeels in het ongelijk gestelde partij, worden veroordeeld in de kosten van de eerste aanleg (conventie) en het (principale en incidentele) beroep. Dat brengt mee dat Pharmachemie geen belang heeft bij de grieven 1 tot en met 3 in het incidentele beroep, althans dat deze falen. De kosten zullen met toepassing van artikel 14 van Richtlijn 2004/48/EG (voor wat betreft de eerste aanleg) en artikel 1019h Rv. worden begroot. Voor de eerste aanleg heeft Glaxo haar kosten begroot op € 82.344,-, waarvan € 41.172,- (reconventie) reeds is toegewezen. Tegen de aldus begrote hoogte van de in eerste aanleg door Glaxo gemaakte kosten is door Pharmachemie geen bezwaar gemaakt. Wat betreft het hoger beroep zijn partijen overeengekomen dat een bedrag van € 90.000,- redelijk en evenredig moet worden geacht, waarbij de helft daarvan geacht kan worden te zien op het principale - en de andere helft op het incidentele beroep. Het hof zal de kosten dienovereenkomstig toewijzen.

Beslissing

Het hof:

in het principale beroep:

vernietigt het vonnis waarvan beroep, voor zover in conventie gewezen, en opnieuw recht doende:

- verklaart voor recht dat Pharmachemie, door in de op 16 mei 2006 gepubliceerde G-Standaard (de papieren en elektronische versies daarvan) onder haar naam geneesmiddelen met het werkzame bestanddeel Ondansetron te doen opnemen, inbreuk heeft gemaakt op het Nederlandse deel van het octrooi EP 0 226 266 B1 ten name van Glaxo;

- veroordeelt Pharmachemie tot het vergoeden van de ten gevolge van bedoelde inbreuk door Glaxo geleden schade, op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet;

-
- veroordeelt Pharmachemie in de kosten van het geding in beide instanties, aan de zijde van Glaxo wat betreft de eerste instantie (in conventie) begroot op € 41.172,- en in het principale beroep op € 45.000,-;
 - verklaart dit arrest tot zover uitvoerbaar bij voorraad;
 - wijst af het meer of anders gevorderde;

in het incidentele beroep:

- bekrachtigt het vonnis waarvan beroep, voor zover in reconventie gewezen;
- veroordeelt Pharmachemie in de kosten van het geding in het incidentele beroep, aan de zijde van Glaxo begroot op € 45.000,-;
- verklaart dit arrest wat betreft de kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit arrest is gewezen door mrs. J.C. Fasseur-van Santen, T.H. Tanja-van den Broek en R.A. Grootoink, en is uitgesproken ter openbare terechtzitting van 2 november 2010 in aanwezigheid van de griffier.



Voor grosse aan:
Uitgegeven aan mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt
Advocaat van der Geint.
De griffier van het Gerechtshof
te 's-Gravenhage

P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt