



Datum van  
inontvangstneming

:

13/01/2025

**Zaak C-814/24****Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie****Datum van indiening:**

27 november 2024

**Verwijzende rechter:**

Landgericht München I (Duitsland)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

25 oktober 2024

**Verzoekster:**

Alexion Pharma Germany GmbH

**Verweersters:**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

AMGEN GmbH

---

**Voorwerp van het hoofdgeding**

Het hoofdgeding in eerste aanleg voor het Landgericht München I (rechter in eerste aanleg München I, Duitsland) heeft betrekking op de schending van exclusieve rechten op de markt voor weesgeneesmiddelen. Partijen zijn concurrenten op de geneesmiddelenmarkt. Verzoekster vordert in een civiele procedure dat verweersters onder andere het aanbieden, in de handel brengen of gebruiken of het voor deze doeleinden invoeren naar of bezitten in Duitsland van geneesmiddelen die eculizumab bevatten, wordt verboden wanneer verweersters niet bepaalde beschermingsmaatregelen treffen zodat het niet leidt tot indicatie overstijgend gebruik van het geneesmiddel („off”- respectievelijk „cross-label-use”) voor indicaties die voor verzoekster zijn beschermd.

## **Aard en onderwerp van het verzoek om een prejudiciële beslissing**

Met het verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU verzoekt de verwijzende rechter het Hof om uitlegging van verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22 januari 2000, blz. 1 e.v.). Het verzoek om een prejudiciële beslissing heeft betrekking op de gebieden mededinging, bescherming van de gezondheid, bevordering van onderzoek, intellectuele, industriële en commerciële eigendom alsmede de volksgezondheid.

## **Prejudiciële vragen**

- 1) Verleent artikel 8 van verordening (EG) nr. 141/2000 de houder van een of meerdere voor specifieke indicaties verleende vergunningen voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel een subjectieve civielrechtelijke rechtspositie in de vorm van een recht van exclusiviteit op de markt, die de houder van de exclusiviteit op de markt civielrechtelijk jegens derden kan aanvoeren wanneer zij inbreuk maken op de rechtspositie?
- 2) Indien de eerste vraag ontkennend moet worden beantwoord: verleent verordening (EG) nr. 141/2000 volgens de algehele strekking daarvan – zoals deze met name in overweging 8 van de verordening tot uitdrukking komt –, naast het in artikel 8 van de verordening neergelegde tot de autoriteiten gerichte behandelings- en toelatingsverbod, de houder van een of meerdere voor specifieke indicaties verleende vergunningen voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel een subjectieve civielrechtelijke rechtspositie in de vorm van een recht van exclusiviteit op de markt, die de houder van de exclusiviteit op de markt civielrechtelijk jegens derden kan aanvoeren wanneer zij inbreuk maken op de rechtspositie?
- 3) Indien de eerste of de tweede vraag bevestigend moet worden beantwoord: vloeien de vorderingen van de houder van een dergelijk subjectief civielrechtelijk recht van exclusiviteit op de markt bij een inbreuk van derden op deze rechtspositie rechtstreeks voort uit het Europees recht of worden de omvang en de vorm daarvan door het nationale recht geregeld?

## **Aangevoerde Unierechtelijke bepalingen**

Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen:

- overwegingen 1, 2, 3 en 8
- artikel 8

## **Aangevoerde nationale bepalingen**

§ 823 van het Bürgerliche Gesetzbuch (Duits burgerlijk wetboek; hierna: „BGB”) in de actuele versie luidt als volgt:

(1) Hij die met opzet of uit nalatigheid wederrechtelijk inbreuk maakt op het leven, het lichaam, de gezondheid, de vrijheid, de eigendom of enig ander recht van een ander, is ten opzichte van die ander gehouden tot vergoeding van de daaruit voortvloeiende schade.

(2) Dezelfde verplichting rust op degene die in strijd handelt met een wet die strekt tot bescherming van een andere persoon. Indien volgens de inhoud van de wet een overtreding van de wet ook zonder schuld mogelijk is, ontstaat de verplichting tot schadevergoeding alleen in het geval van schuld.

§ 1004 BGB in de actuele versie luidt als volgt:

(1) Wanneer de eigendom op een andere wijze dan door onttrekking van het bezit of retentie wordt verstoord, kan de eigenaar van de inbreukpleger verlangen de inbreuk op te heffen. Worden nieuwe inbreuken gevreesd, dan kan een verbodsvordering worden ingesteld.

(2) De vordering kan niet worden ingesteld wanneer de eigenaar gehouden is de inbreuk op zijn eigendom te dulden.

## **Aangevoerde nationale rechtspraak**

Bundesverwaltungsgericht (hoogste federale bestuursrechter, Duitsland), arrest van 10 december 2015 – 3 C 18/14, ECLI:DE:BVerwG:2015:101215U3C18.14.0, NVwZ-RR 2016, 504.

Landgericht München I (rechter in eerste aanleg München I, Duitsland), eindvonnis van 4 augustus 2023 – 21 O 6235/23, ECLI:DE:LGMUEN1:2023:0804.2106235.23.00, GRUR 2023, 1439 – Eculizumab; onder andere besproken door *Traumann/Holtorf*, GRUR-Prax 2023, 658.

Oberlandesgericht München (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Beieren, München, Duitsland), arrest van 1 februari 2024 - 6 U 3303/23e, GRUR 2024, 1212 – Eculizumab; onder andere besproken door *Utzerath*, GRUR-Prax 2024, 592.

Landgericht Düsseldorf (rechter in eerste aanleg Düsseldorf, Duitsland), (vonnis van 1 februari 2024 – 14d O 29/23, ECLI:DE:LGD:2024:0201.14D.029.23.00, PharmR 2024, 386, 388).

## Aangevoerde Unierechtspraak

Arrest van 5 maart 1996, Brasserie du pêcheur en Factortame (C-46/93 en C-48/93, EU:C:1996:79; hierna: „arrest *Brasserie du pêcheur en Factortame*”).

Arrest van 14 oktober 1999, adidas (C-223/98, EU:C:1999:500; hierna: „arrest *adidas*”).

Arrest van 16 mei 2002, Schilling en Nehring (C-63/00, EU:C:2002:296; hierna: „arrest *Schilling en Nehring*”).

Arrest van 8 november 2007, Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654; hierna: „arrest *Gintec*”).

Arrest van 23 oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316; hierna: „arrest *Olainfarm*”).

Arrest van 22 januari 2015, Teva Pharma en Teva Pharmaceuticals Europe/EMA (T-140/12, EU:T:2015:41).

Arrest van 11 juni 2015, Laboratoires CTRS/Commissie (T-452/14, EU:T:2015:373, niet gepubliceerd; hierna: „arrest *Laboratoires CTRS/Commissie*”).

Arrest van 3 maart 2016, Teva Pharma en Teva Pharmaceuticals Europe/EMA (C-138/15 P, EU:C:2016:136, niet gepubliceerd).

## Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure

- 1 Verzoekster, Alexion Pharma Germany GmbH, verhandelt in de Bondsrepubliek Duitsland het geneesmiddel Soliris® (referentiegeneesmiddel). Dat is toegelaten als „orphan drug” voor de behandeling van vier zeldzame aandoeningen (ziekten), namelijk van paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie (hierna: „PNH”), van het atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (hierna: „aHUS”), van refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis (hierna: „gMG”) en van neuromyelitis optica spectrum ziekten (hierna: „NMOSD”).
- 2 Voor Soliris® bestaan thans nog twee op de indicatie gebaseerde rechten van exclusiviteit op de markt voor zeldzame aandoeningen in de zin van verordening nr. 141/2000, namelijk voor gMG onder nummer EU/3/14/1304 bij beslissing van de Commissie K(2014)5529 van 29 juli 2014 met einddatum op 17 augustus 2027 en voor NMOSD onder nummer EU/3/13/1185 bij beslissing van de Commissie K(2013)5284 van 5 augustus 2013 met einddatum op 28 augustus 2029. Voor de aandoeningen PNH en aHUS bestonden oorspronkelijk eveneens voor beide „orphan drug”-rechten van exclusiviteit op de markt die echter inmiddels zijn verlopen.

- 3 De eerste verweerster (Amgen Technology [Ireland] Unlimited Company) bezit sinds 19 april 2023 een Europese handelsvergunning voor het product Bekemv®. Bekemv® is een zogenaemde biosimilar en gebruikt net als het referentiegeneesmiddel de antistof eculizumab als werkzame stof. De vergunning voor Bekemv® is beperkt tot de behandeling van PNH en aHUS. De tweede verweerster (AMGEN GmbH) verhandelt Bekemv® in de Bondsrepubliek Duitsland.
- 4 Verzoeksters concern heeft verweersters in de precontentieuze fase herhaaldelijk gewezen op een mogelijke inbreuk door de indicaties overschrijdend gebruik van het geneesmiddel. Bij brief van 28 april 2023 heeft het concern van verweersters aan verzoeksters concern meegedeeld dat zij Bekemv® in de Bondsrepubliek Duitsland op de markt zou brengen en heeft verklaard dat zij de volgende opmerking aan artsen heeft verzonden en deze ook aan apothekers zou verzenden:  
  
*„Overeenkomstig paragraaf 4.1 van de productinformatie is BEKEMV® alleen toegelaten voor de behandeling van volwassenen, kinderen en jong volwassenen met paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), anders dan het referentiegeneesmiddel dat is toegelaten voor PNH en bijkomende indicaties. Wij adviseren BEKEMV® niet voor indicaties te gebruiken waarvoor het op dit moment niet is toegelaten.”*
- 5 Vanaf 15 mei 2023 kon Bekemv® in Duitsland door artsen en apothekers via de handel worden verkregen.
- 6 Verzoekster verzocht vervolgens bij verzoekschrift van 17 mei 2023 bij het Landgericht München I om de vaststelling van voorlopige maatregelen met in grote lijnen dezelfde strekking als de procedure in het hoofdgeding (hierna: „procedure in kort geding”). Zij heeft aangevoerd dat de haar krachtens artikel 8 van verordening nr. 141/2000 toekomende exclusieve rechten op de markt door het aanbieden van Bekemv® zonder de in haar verzoek vermelde maatregelen werden beperkt. Artsen en apothekers zouden Bekemv® immers ook voor niet toegelaten toepassingen kunnen gebruiken (zogenaemde „off- respectievelijk „cross-label use”).
- 7 De verwijzende rechter stelde de gevraagde voorlopige maatregelen voornamelijk overeenkomstig verzoeksters verzoek vast bij beslissing van 22 mei 2023 en bevestigde ze in grote lijnen bij vonnis van 4 augustus 2023. Hoewel verordening nr. 141/2000 de desbetreffende rechthebbenden bij artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 om te beginnen alleen jegens de toelatingsautoriteiten een recht verleent, laat overweging 8 van verordening nr. 141/2000 echter zien dat dat toelatingsverbod alleen een uitdrukking vormt van het als zodanig alomvattende recht van exclusiviteit op de markt bij „orphan drugs”. Dienovereenkomstig moet dat recht ook door derden in acht worden genomen en kan het bij een inbreuk civielrechtelijk worden gehandhaafd. Het recht van exclusiviteit op de markt is een „ander recht” in de zin van § 823, lid 1, BGB zodat verzoekster bij een inbreuk door derden overeenkomstig de §§ 823, lid 1, en

1004, BGB naar analogie recht heeft op het staken van de inbreuk. In het onderhavige geval zou het recht van exclusiviteit op de markt kunnen worden beperkt omdat apothekers en artsen Bekemv® voor een niet onder de toelating vallende therapeutische indicatie („off- respectievelijk „cross-label”) zouden kunnen gebruiken die hunnerzijds nog bescherming van exclusiviteit op de markt genieten. Verweersters mochten het geneesmiddel Bekemv® wel in de handel brengen voor de indicatie PNH. Niettemin hadden zij door het aan artsen en apothekers verzonden advies om „*Bekemv® niet te gebruiken bij indicaties waarvoor het op dit moment niet is toegelaten*” juist de indruk gewekt dat het geneesmiddel „off- respectievelijk „cross-label” ook voor de (nog) niet toegelaten indicaties zou kunnen worden gebruikt. De door de wetgever met de bescherming van exclusiviteit op de markt nagestreefde stimulerende werking zou niet slagen indien er in een dergelijk geval geen sprake zou zijn van een civielrechtelijke verdediging. In de zin van het Unierechtelijke *effet utile* is derhalve een civielrechtelijke handhaving van het recht van exclusiviteit op de markt vereist.

- 8 Verweersters hebben hiertegen hoger beroep ingesteld bij het Oberlandesgericht München.
- 9 Bij arrest van 1 februari 2024 heeft de appelrechter het vonnis in kort geding vernietigd en heeft hij het op de vaststelling daarvan gerichte verzoek afgewezen. Het recht van exclusiviteit op de markt volgens verordening nr. 141/2000 is namelijk alleen een behandelings- en toelatingsverbod dat alleen indirect een vooruitzicht op het verwerven van een recht vestigt. Het biedt de rechthebbenden geen civielrechtelijke rechtspositie die zij bij een inbreuk jegens derden kunnen afdwingen.
- 10 In de eerste plaats biedt de exclusiviteit op de markt de rechthebbenden geen positief gebruiksrecht. Het ontbreekt aan de voor een absoluut recht (volgens de Duitse uitlegging) vereiste uitsluitende beschikbaarheid. De exclusiviteit op de markt wordt veeleer gewaarborgd doordat tijdens het bestaan ervan een derde niet kan worden toegelaten voor zijn geneesmiddel voor dezelfde indicatie. Bij een inbreuk zou de rechthebbende onder andere via de bepalingen van het mededingings- en het geneesmiddelenrecht, met name § 8, lid 1, en de §§ 3 en 3a van de Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (Duitse wet tegen oneerlijke mededinging; hierna: „UWG”) en § 21, lid 1, van de Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Duitse wet betreffende de handel in geneesmiddelen; hierna: „AMG”) tegen de derde kunnen optreden. Ook uit de aanduiding van de bij verordening nr. 141/2000 verleende rechtspositie als „recht van exclusiviteit op de markt” kan niets anders worden afgeleid. Deze formulering is immers alleen in de Duitse taalversie te vinden. Andere taalversies benadrukken in plaats daarvan het karakter van de aan de houder toegekende exclusiviteit op de markt (Franse taalversie: „exclusivité commerciale”; Engelse taalversie: „market exclusivity”; Spaanse taalversie: „exclusividad comercial”).
- 11 In de tweede plaats heeft het recht van exclusiviteit op de markt geen uitsluitingsfunctie. Het recht geldt niet jegens iedereen, bijvoorbeeld niet jegens

artsen en apothekers. Dezen zouden immers in het kader van hun therapeutische vrijheid Bekemv® „off-label” ook kunnen voorschrijven voor de ten gunste van verzoekster beschermde indicaties. Verder zijn er in het Unierecht ter bevordering van onderzoek en ontwikkeling op het gebied van geneesmiddelen in het algemeen en van geneesmiddelen ter behandeling van zeldzame aandoeningen in het bijzonder meerdere op elkaar afgestemde beschermingsinstituties, bijvoorbeeld de bescherming van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten, maatregelen ter bescherming van gegevens en beschermingsmaatregelen voor het in de handel brengen in het kader van het toelaten van generieke geneesmiddelen alsmede de exclusiviteit op de markt met betrekking tot het toelaten van „orphan”- geneesmiddelen. Deze bijzondere wettelijke beoordelingen zouden worden omzeild indien het recht van exclusiviteit op de markt net als een octrooi of ander intellectueel eigendomsrecht als absoluut beschermde rechtspositie en daarmee ook jegens mededingers rechtstreeks af te dwingen rechtspositie zou worden erkend. Ook het *effet utile* vereist niet dat wordt uitgegaan van een ook jegens concurrenten afdwingbaar recht.

- 12 Dit arrest in kort geding van het Oberlandesgericht München is naar Duits recht niet meer vatbaar voor hoger beroep.
- 13 In het kader van het hoofdgeding handhaaft verzoekster grotendeels haar vordering uit de procedure in kort geding.

#### **Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdgeding**

- 14 Verzoekster gaat er in het hoofdgeding nog steeds van uit dat de exclusiviteit op de markt krachtens verordening nr. 141/2000 de desbetreffende rechthebbende een subjectief absoluut recht verleent dat deze ook jegens derden civielrechtelijk kan afdwingen. Verzoekster motiveert de aansprakelijkheid van verweersters in het concrete geval in wezen op het feit dat de verkoop van Bekemv® zonder begeleidende beschermingsmaatregelen op grond van de structuur van de Duitse gezondheidszorg automatisch tot een „off-label- respectievelijk „cross-label-use” van het geneesmiddel van verweersters leidt en tevens van de verder voor verzoekster beschermde indicaties gMG en NMOSD. In ieder geval zou het door het hierboven beknopt aangehaalde en tot nu toe niet ingetrokken advies tot een dergelijk gebruik van Bekemv® kunnen leiden.
- 15 Verweersters voeren in feite aan dat verordening nr. 141/2000 de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel geen zelfstandig absoluut recht jegens mededingers verschaft maar alleen rechten in relatie tot geneesmiddelenbureaus bij het verlenen van vergunningen. Er is geen sprake van een risico dat de rechten worden beperkt. Bekemv® wordt uitsluitend gebruikt voor de behandeling van de niet meer beschermde indicaties. Bovendien zijn zij voor een dergelijk gebruik hoe dan ook niet aansprakelijk.



## **Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing**

### *Relevantie van de prejudiciële vragen en tijdstip van het prejudicieel verzoek*

- 16 De beantwoording van de prejudiciële vragen is voor de beslissing van de verwijzende rechter in het hoofdgeding belangrijk. Uit de erkenning van een rechtspositie die de exclusiviteit op de markt beschermt en civielrechtelijk afdwingbaar is en de desbetreffende vormgeving van de vordering blijkt welk gedrag eigenlijk tot een verwijtbare schending van de rechtspositie kan leiden.

### *Huidige rechtspraak en literatuur*

- 17 Volgens de verwijzende rechter is in de literatuur en in de rechtspraak tot nu toe grotendeels niet verduidelijkt welke mogelijke rechtsbescherming de houder van een eerste vergunning voor een „orphan drug” geniet met betrekking tot de exclusiviteit op de markt.
- 18 Op het niveau van de Unie wordt in de hierboven aangevoerde Unierechtspraak tot nu toe alleen het aspect betreffende het verlenen van het recht van exclusiviteit op de markt behandeld.
- 19 Op nationaal niveau zijn er behalve de vonnissen in kort geding een arrest van het Bundesverwaltungsgericht en een vonnis van het Landgericht Düsseldorf, die een vergelijking maken met de bescherming van documenten.
- 20 De Duitse juridische literatuur heeft zich eveneens beziggehouden met de vraag of de exclusiviteit op de markt voor „orphan drugs” een subjectieve civielrechtelijke rechtspositie verleent. Door een deel van de rechtsleer wordt dat in het kader van de bescherming van documenten krachtens artikel 10, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67) respectievelijk de nationale omzettingbepaling bevestigd (zie Nack/Kühne, GRUR Int. 2018, 1152). De systematiek van de bepalingen duidt erop dat de exclusieve verhandeling aan de eerste aanvrager een absoluut recht verleent dat deze op reguliere wijze tegen derden zou kunnen aanvoeren die een goedgekeurd generiek geneesmiddel in de handel zouden willen brengen.
- 21 Een ander deel van de rechtsleer wijst een civielrechtelijk beschermend aspect van het recht van exclusiviteit op de markt voor „orphan drugs” krachtens verordening nr. 141/2000 af aangezien er anders sprake kan zijn van een risico van buitensporige aansprakelijkheid (zie Leistner, PharmR 2023, 619). Aldus zou er geen uniforme oplossing voor de interne markt kunnen worden gevonden en geen passend evenwicht van de belangen van partijen met de noodzakelijke rechtszekerheid en voorzienbaarheid kunnen worden gewaarborgd. De bevoegde autoriteiten zouden mogelijk verplicht moeten worden om bij de goedkeuring voorwaarden te stellen om een billijk evenwicht tot stand te brengen tussen de

tegenstrijdige belangen en het algemeen belang. Daartoe pleit onder andere ook de wil van de wetgever (zie Stief, GRUR 2024, 1176 en GRUR 2024, 723). Bovendien is het gebruik van een geneesmiddel buiten de toegelaten indicatie – dus „off-label” – de uitzondering en alleen onder zeer strikte voorwaarden toegestaan.

- 22 De regelingen met betrekking tot de exclusiviteit op de markt spitsten zich blijkens de bewoordingen van de regeling uitsluitend toe op de toelatingsautoriteiten (zie *v. Czietritz/Huber*, PharmR 2024, 598). Er kan geen overeenkomstige rechtspositie worden afgeleid uit het feit dat in de Duitse en Zweedse taalversies van de verordening sprake is van het recht van exclusiviteit op de markt. De overige 21 taalversies gebruiken immers het begrip „recht” niet. In ieder geval zegt de enkele aanduiding „recht” niets over de mogelijke strekking van de bescherming van dat „recht” en net zo weinig over de vraag of het wat het mededingingsrecht betreft zou kunnen worden afgedwongen. Het in de regeling opgenomen behandelings- en toelatingsverbod is alleen tot autoriteiten gericht; de bewoordingen van de verordening zeggen echter niets over de mededingers of hun verkoopactiviteiten.
- 23 Daarenboven voorziet de exclusiviteit op de markt niet in een uitsluitingsfunctie, onder andere omdat artsen en apothekers op grond van hun therapeutische vrijheid niet aan de exclusiviteit op de markt zijn gebonden.
- 24 De bescherming van investeringen krachtens verordening nr. 141/2000 moet juist niet onbeperkt worden gewaarborgd. Veeleer moet het algemeen belang en het belang van patiënten betreffende de toegang tot doeltreffende en voordelige geneesmiddelen met de beoogde bescherming van investeringen in overeenstemming worden gebracht, waarbij de strikte criteria, procedures en in-  
beperkingen krachtens verordening nr. 141/2000 in acht moeten worden genomen. Door het verlenen van een recht van exclusiviteit op de markt met een uitsluitingsfunctie jegens derden wordt dat belangenevenwicht echter onterecht ten gunste van de voorrang van de bescherming van investeringen verschoven. Bovendien pleit daartoe eveneens een vergelijking met de regelingen betreffende de bescherming van documenten volgens § 24b, lid 1, AMG (zie artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83). Deze voorzien immers in de bescherming van de documenten (gegevensexclusiviteit) enerzijds en de bescherming voor het in de handel brengen anderzijds. Eerstgenoemde richt zich alleen tot de toelatingsautoriteiten en valt onder het publiek recht. De bescherming voor het in de handel brengen, is daarentegen gericht op producenten van generieke geneesmiddelen en zou derhalve civielrechtelijk of via het mededingingsrecht kunnen worden afgedwongen. De regelingen van de exclusiviteit op de markt krachtens artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 richten zich daarentegen uitsluitend tot de toelatingsautoriteiten.

*Eerste prejudiciële vraag*

- 25 De **eerste prejudiciële vraag** spitst zich toe op de vraag of artikel 8 van verordening nr. 141/2000 aldus moet worden uitgelegd dat de bepaling rechtstreeks een subjectieve civielrechtelijke rechtspositie verleent, hetgeen volgens de verwijzende rechter niet noodzakelijk lijkt. Aldus pleiten de bewoordingen van artikel 8 van verordening nr. 141/2000 al daartegen om alleen uit de bepaling een overeenkomstige civielrechtelijke rechtspositie af te leiden. Met name lid 1 van de bepaling richt zich alleen tot de Gemeenschap en de lidstaten als adressaten van de wet, maar niet tot mededingers of overige derden.

*Tweede prejudiciële vraag*

- 26 De **tweede prejudiciële vraag** heeft betrekking op de algehele strekking van de verordening. Er zijn redenen om aan te nemen dat de verordening de houder van een of meerdere voor specifieke indicaties verleende goedkeuringen voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel een civielrechtelijke rechtspositie verleent die deze kan aanvoeren tegen een onrechtmatige inbreuk van derden op dat recht.
- 27 Dat de verordening in beginsel een subjectieve, afdwingbare rechtspositie verleent, is in ieder geval met het oog op de toelatingssituatie in de rechtspraak van de Europese rechters al vastgesteld. Aldus heeft het Gerecht in het hierboven aangehaalde arrest *Laboratoires CTRS/Commissie* geoordeeld dat de houder van een recht van exclusiviteit op de markt voor een „orphan drug” bij de rechter tegen de toelatingsautoriteiten kan optreden indien door omstandigheden in de toelatingssituatie een inbreuk op zijn marktexclusiviteit dreigt.
- 28 Het Hof heeft echter nog niet geoordeeld of de exclusiviteit op de markt bij „orphan drugs” in het kader van de toelatingsprocedure een subjectief recht verleent. In het arrest *Olainfarm* inzake bescherming van documenten heeft het Hof aanvaard dat gelet op artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”) eenieder wiens door het recht van de Unie gewaarborgde rechten zijn geschonden recht heeft op een doeltreffende voorziening in rechte. Het heeft geoordeeld dat de houder van de goedkeuring voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat in het kader van een op basis van artikel 10 van richtlijn 2001/83 ingediende aanvraag voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen als referentiegeneesmiddel wordt gebruikt, volgens deze bepaling juncto artikel 47 van het Handvest over een doeltreffende voorziening in rechte moet beschikken met betrekking tot het in acht nemen van deze rechten en hij derhalve beroep kan instellen tegen het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel door de bevoegde autoriteit.
- 29 Door een integrale beschouwing van verordening nr. 141/2000 wordt duidelijk dat de Europese wetgever met het recht van exclusiviteit op de markt bij „orphan drugs” een rechtspositie wilde realiseren die boven de enkele toelatingssituatie

uitging. Met name overweging 8 van de verordening laat zien dat het recht van exclusiviteit op de markt een doorslaggevende stimulans voor investeringen op het gebied van „orphan drugs” moet zijn, waarbij de verordening de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen wil bevorderen doordat de investeringen in de ontwikkeling daarvan ook kunnen worden terugverdiend.

- 30 Deze stimulerende werking door de bescherming van investeringen kan alleen slagen indien de houder van het recht ook (de wettelijke toelatingssituatie overstijgende) individuele rechtsbescherming tegen inbreuken op de exclusiviteit op de markt door derden wordt verleend. Ook buiten de toelatingsprocedure kan immers een inbreuk op het exclusieve recht blijken waartegen niet altijd krachtens andere bepalingen kan worden opgetreden. Dat de houder vervolgens feitelijk rechteloos wordt, is in strijd met fundamentele Europeesrechtelijke beginselen zoals het *effet utile* alsmede het waarborgen van artikel 47 van het Handvest.
- 31 Ook andere overwegingen pleiten voor het verlenen van een subjectieve, civielrechtelijke rechtspositie:

1. De exclusiviteit op de markt van een „orphan drug” heeft geen betrekking op de feitelijke werkzame stof, maar op het afzonderlijk toegelaten therapeutische toepassingsgebied van de werkzame stof, dus de indicatie daarvan. Wanneer derhalve een geneesmiddel geleidelijk voor meerdere toepassingsgebieden wordt toegelaten, die betrekking hebben op verschillende zeldzame aandoeningen, dan worden deze indicaties elk afzonderlijk door de tienjarige periode van exclusiviteit beschermd. Voor de handhaving van dat recht van exclusiviteit op de markt zijn om te beginnen de Europese en de nationale geneesmiddelenbureaus in het kader van de toelatingsprocedure bevoegd.

Er is vooral sprake van een leemte in deze bescherming wanneer een derde toelating verkrijgt van een geneesmiddel voor een andere indicatie en dat geneesmiddel vervolgens op grond van externe omstandigheden wordt gebruikt voor de beschermde indicatie met name omdat de werkzame stof bijzonder doeltreffend is en het derhalve (wanneer zich andere omstandigheden voordoen zoals desbetreffend gedrag van de mededingers) tot indicatie overschrijdend gebruik leidt („off-/cross-label”). In casu zou er dan geen sprake zijn van rechtsbescherming aangezien de oorzaak voor de inbreuk op het recht van exclusiviteit niet door een onjuiste toelating van het product van de mededinger wordt veroorzaakt en bijgevolg niet tegen de toelatingsautoriteiten kan worden opgetreden. Optreden tegen de mededinger krachtens bepalingen van het toelatingsrecht zal eveneens niet slagen aangezien zijn product regelmatig is toegelaten. Ook optreden tegen de mededinger krachtens bepalingen betreffende het recht op de geneesmiddelenreclame is naargelang het geval niet in alle constellaties succesvol.

2. Deze leemte in de bescherming is in strijd met de Europeesrechtelijke vereisten, met name van het *effet utile* alsmede van het bij artikel 47 van het Handvest vastgestelde recht op een doeltreffende voorziening in rechte.

Naar de geest van het *effet utile* verdient vervolgens bij verschillende uitleggingsmogelijkheden de mogelijkheid voorrang die overeenkomt met het duidelijke doel van de overeenkomst en het meeste bijdraagt aan het bereiken van dat doel en het meest waarschijnlijk het volledige doel van de bepaling dient (arrest *Schilling en Nehring* en arrest *adidas*, telkens punt 24, met nadere verwijzingen). Krachtens artikel 47 van het Handvest heeft eenieder wiens door het recht van de Unie gewaarborgde rechten of vrijheden zijn geschonden recht op een doeltreffende voorziening in rechte. Artikel 47 van het Handvest dient daarmee enerzijds de bescherming van houders van rechten die door het Unierecht worden gewaarborgd. Anderzijds dient het het waarborgen van het handhaven van het Unierecht. Alleen een doeltreffende rechtsbescherming door onafhankelijke rechters kan de volle werking van het Unierecht waarborgen (arrest *Brasserie du Pêcheur en Factortame*, punt 72).

Derhalve moet de bescherming van investeringen worden gewaarborgd, met name in ontwijkingsconstructies, en de houder van een recht van exclusiviteit op de markt moet mogelijke inbreuken op en schendingen van het recht ook buiten de toelatingssituatie door de rechter kunnen laten toetsen aangezien het anders mogelijk zou zijn de regels te ontwijken. Dat zou in strijd zijn met het beginsel van het *effet utile* en het bij artikel 47 van het Handvest vastgestelde recht op een doeltreffende voorziening in rechte.

Aldus zou ook het door de wetgever met de verordening beoogde belangenevenwicht mogelijk zijn met het oog op de bescherming van investeringen, het belang van een vrije mededinging en het algemeen belang wat betreft de beschikbaarheid van voordelige en doeltreffende geneesmiddelen. Met de belangen van de mededingers en van de samenleving wordt met name vooral rekening gehouden door de beperkingen van de exclusiviteit op de markt krachtens artikel 8, leden 2 en 3, van verordening nr. 141/2000. Anders zou er een verschuiving ontstaan van het bij de verordening bereikte belangenevenwicht ten nadele van houders van het recht van exclusiviteit op de markt. Het recht van exclusiviteit op de markt zou louter op papier bestaan hetgeen de strekking van de verordening zou aantasten.

3. De hypothese van een civielrechtelijk afdwingbare rechtspositie op basis van het recht van exclusiviteit op de markt wordt evenmin door een definitief stelsel van toelating van geneesmiddelen op het niveau van de Europese Unie uitgesloten. Aangezien verordening nr. 141/2000 het stelsel van mogelijke rechtsbescherming niet regelt, verbiedt zij een civielrechtelijke rechtsbescherming niet.

Veeleer pleit het in overweging 8 genoemde samenspel met de regelingen betreffende gegevensbescherming van artikel 4, lid 8, onder a), punt iii), van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten tevens voor een verdergaande werking van het recht van exclusiviteit op de markt (PB 1965, 22, blz. 369). De Europese wetgever wilde op

grond van ervaringen in de Verenigde Staten en in Japan een recht van exclusiviteit op de markt invoeren dat verder ging dan de reeds bestaande beschermingsmechanismen, met name de bescherming van documenten. Deze voorzag op het tijdstip van vaststellen van verordening nr. 141/2000 niet in een privaatrechtelijk afdwingbaar recht. De bescherming van documenten is pas na het vaststellen van verordening nr. 141/2000 uitgebreid, met name door het invoeren van de bescherming voor het in de handel brengen. Dienovereenkomstig toont de verwijzing in overweging 8 van verordening nr. 141/2000 aan dat de Europese wetgever de exclusiviteit op de markt ruimer wilde vormgeven dan de toenmalige bescherming van documenten. Daarmee komt overeen dat verordening nr. 141/2000 ook diende te voorzien in civielrechtelijke rechtsposities om het omzeilen van het recht van exclusiviteit op de markt te bestrijden.

Ook de Europese Commissie legt de exclusiviteit op de markt krachtens verordening nr. 141/2000 in deze context uit (Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement: handhaving van het mededingingsrecht in de farmaceutische sector [2009-2017], COM [2019] 17 final, blz. 25):

*„Marktexclusiviteit betekent dat generieke geneesmiddelen tot tien jaar na de datum van de handelsvergunning voor het originator-geneesmiddel, niet op de markt kunnen worden gebracht en met het originator-geneesmiddel kunnen concurreren. Voor weesgeneesmiddelen (d.w.z. geneesmiddelen die ontwikkeld zijn voor zeldzame ziekten) geldt eveneens een termijn van marktexclusiviteit van tien jaar. In deze periode mag geen vergelijkbaar geneesmiddel voor de behandeling van dezelfde ziekte in de handel worden gebracht (generiek of originator).”*

Iets anders volgt niet uit de bepalingen van richtlijn 2001/83, waarvan de bepalingen tenminste voor een deel als een volledige harmonisatie moeten worden beschouwd (zie arrest *Gintec*) en die in de Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (wet op de geneesmiddelenreclame; hierna: „HWG”) in nationaal recht is omgezet. Dienaangaande moet met name het reclameverbod voor niet-toegelaten geneesmiddelen krachtens § 3a HWG / artikel 87, lid 1, van richtlijn 2001/83 in acht worden genomen. Het is echter aanvaard dat het reclameverbod van § 3a HWG dient ter voorkoming van ernstige en zwaarwegende risico's voor de volksgezondheid (Fritzsche in: Spickhoff, *Medizinrecht*, vierde editie, 2022, § 3a HWG, punt 1 met verdere verwijzingen). Op deze vragen is het recht van exclusiviteit op de markt niet gericht zodat het toepassingsgebied van de richtlijn bovengenoemde uitlegging van het recht van exclusiviteit op de markt en een dienovereenkomstige toepassing van de „orphan-drug”-verordening niet uitsluit. In een situatie, waarin feitelijk niet is voldaan aan de vereisten van de HWG voor een reclameverbod, kan de inhoud of het toepassingsgebied van het recht van exclusiviteit op de markt niet worden beperkt. Het bovengenoemde *effet utile* vereist daarentegen dat het recht van exclusiviteit op de markt ook in deze situatie een mogelijkheid tot rechtsbescherming moet kunnen bieden. Al het andere kan niet verenigbaar zijn met de doelstellingen van het recht van exclusiviteit op de markt. Dienovereenkomstig heeft het Gerecht van

de Europese Unie in het arrest *Laboratoires CTRS/Commissie* het omzeilen van het recht van exclusiviteit op de markt ook reeds aanvaard in een geval waar feitelijk niet was voldaan aan artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 (zie hierboven).

*Derde prejudiciële vraag*

- 32 Met de **derde prejudiciële vraag** wenst de verwijzende rechter te vernemen of verordening nr. 141/2000 aldus moet worden uitgelegd dat deze de concrete vormgeving van een civielrechtelijke vordering van het recht van exclusiviteit op de markt aan het desbetreffende nationale recht overlaat.

Indien het Hof van oordeel zou zijn dat de rechtsgevolgen bij een inbreuk op het recht van exclusiviteit op de markt uit het nationale recht voortvloeien, zouden de vorderingen van de houders zich in het Duitse recht bijvoorbeeld toespitsen op de §§ 823, lid 1, en 1004 (naar analogie) BGB zoals door de verwijzende rechter in kort geding is geoordeeld, zodat de vraag rijst of verordening nr. 141/2000 aldus moet worden uitgelegd dat zij bij een onrechtmatige inbreuk op het recht van exclusiviteit op de markt de houder daarvan een vordering op basis van de §§ 823, lid 1, en 1004 (naar analogie) BGB tot staking of nalaten van deze inbreuk verleent. Daartoe moet de rechtspositie een positief gebruiksrecht bevatten dat de houder van de exclusiviteit op de markt is verleend en dat hij met uitsluiting van derden mag gebruiken.

§ 823, lid 1, BGB betreft een onrechtmatige daad. Deze bepaling regelt de vergoeding van schade die een persoon een ander wederrechtelijk toebrengt. De toepasselijkheid van de bepaling vereist om te beginnen dat iemand een van de in de bepaling genoemde rechtsgoederen van een ander voldoende causaal en verwijtbaar heeft geschonden. § 823, lid 1, BGB beschermt de rechtsgoederen het leven, het lichaam, de gezondheid, de vrijheid en de eigendom alsmede enig ander recht. De bepaling beschermt niet tegen louter vermogensschades. Om deze van het toepassingsgebied uit te sluiten kunnen „andere rechten” alleen subjectieve, absolute rechten zijn dus rechten die een uitsluitende beschikbaarheid en een uitsluitingsfunctie hebben. Dit is bijvoorbeeld aanvaard voor intellectuele eigendomsrechten zoals het octrooirecht, het merkenrecht of het auteursrecht. Indien sprake is van schending van bij § 823, lid 1, BGB beschermde rechtsgoederen moet met name worden vastgesteld of deze onrechtmatig is.

De onvoorwaardelijke vordering tot staking en nalaten in § 1004 BGB is alleen bij een inbreuk op het rechtsgoed eigendom rechtstreeks toepasselijk. In de Duitse rechtspraak is aanvaard dat de bepaling naar analogie toepasselijk is op alle (ook door middel van § 823, lid 1, BGB beschermde rechten en rechtsgoederen) absolute rechten en rechtsgoederen. Indien een dergelijk recht wederrechtelijk wordt beperkt dan biedt § 1004 BGB (naar analogie) bij een risico van herhaling of een dreigend risico een vordering tot nalaten en staken.

De verwijzende rechter is er niet van op de hoogte of rechtsordes van andere lidstaten voorzien in regelingen die overeenkomen met de §§ 823, lid 1, en 1004 BGB. Dienovereenkomstig kan het zijn dat de civielrechtelijke afdwingbaarheid van een tegen derden beschermend recht van exclusiviteit op de markt in de rechtsordes van andere lidstaten mogelijk anders is vormgegeven.