



Datum van  
inontvangstneming

:

22/08/2017

# arrest

Ingeschreven in het register van het Hof van Justitie order nr. <u>1055052</u>	
Luxemburg	14. 07. 2017 De Griffier, voor deze
Fax/E-mail: _____	<i>Manuela Ferreira</i>
Neergelegd op: <u>13/07/2017</u>	Maria Manuela Ferreira Hoofdadministrateur

## GERECHTSHOF DEN HAAG

Afdeling Civiel recht

Zaaknummer : 200.185.962/01

Zaaknummer rechtbank : C/09/498943 / KG ZA 15-1656

### arrest van 4 juli 2017

inzake

**DE STAAT DER NEDERLANDEN (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; College ter Beoordeling van Geneesmiddelen),**  
 zetelend te Den Haag,  
 appellante,  
 hierna te noemen: de Staat,  
 advocaat: mr. S.M. Kingma te Den Haag,

tegen

**[REDACTED] COMPANY LLC,**  
 gevestigd te New York, Verenigde Staten van Amerika,  
 geïntimeerde,  
 hierna te noemen: WLC,  
 advocaat: mr. J.A. Dullaart te Den Haag.

### 1. De procedure

1.1. Op 14 maart 2017 heeft het hof een tussenarrest gewezen (hierna: het tussenarrest). Voor de verloop van het geding tot dat tussenarrest wordt verwezen naar rechtsoverweging 1.1 en 1.2 van het tussenarrest.

1.2. Bij het tussenarrest zijn partijen in de gelegenheid gesteld zich bij brief uit te laten over het voornemen van het hof prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: het Hof van Justitie) en over de formulering van die prejudiciële vragen. Van die gelegenheid hebben beide partijen gebruik gemaakt. Vervolgens heeft het hof over die zelfde onderwerpen op 18 mei 2017 een comparitie van partijen gehouden. Daarna is arrest bepaald.

### 2. De verdere beoordeling van het hoger beroep

2.1. Zoals hierna nader zal worden toegelicht, ziet het hof in hetgeen partijen na het tussenarrest naar voren hebben gebracht geen aanleiding terug te komen van zijn voornemen prejudiciële vragen over de uitleg van het Europese geneesmiddelenrecht voor te leggen aan het Hof van Justitie. Bij dit arrest zal het hof het Hof van Justitie dan ook verzoeken die vragen te beantwoorden. Daarom volgt hierna ter informatie van het Hof van Justitie eerst een overzicht van de voor die vragen relevante feiten, de relevante bepalingen van het Nederlands recht, de Nederlandse praktijk bij het voorschrijven van geneesmiddelen en het

---

geschil tussen partijen.

*de feiten*

2.2. Voor de beantwoording van de prejudiciële vragen zijn de volgende feiten van belang die tussen partijen niet ter discussie staan.

2.2.1. WLC behoort tot het Pfizer-concern, een wereldwijd opererend farmaceutisch concern met ondernemingen in verschillende landen (hierna, zowel het concern als de afzonderlijke ondernemingen, ook aangeduid als: Pfizer). Onder de merknaam Lyrica® brengt Pfizer een geneesmiddel op de markt dat wereldwijd, onder meer in Nederland, wordt voorgeschreven voor drie afzonderlijke indicaties, te weten epilepsie, gegeneraliseerde angststoornissen (GAS) en neuropathische pijn. De werkzame stof in Lyrica® is pregabalin.

2.2.2. Voor Lyrica® is op 6 juli 2004 via de gecentraliseerde procedure in de EU een handelsvergunning verleend. De krachtens artikel 42 lid 5 onder a van de Nederlandse Geneesmiddelenwet (hierna ook: Gmw) geldende bescherming van de farmacologische, toxicologische en klinische gegevens die ten grondslag liggen aan de marktvergunning voor Lyrica® en de krachtens artikel 43 lid 2 Gmw geldende marktbescherming voor Lyrica® is verlopen.

2.2.3. WLC is houdster van het Europees octrooi EP 0 934 061 B3 (hierna: EP 061 of het octrooi) dat betrekking heeft op *'Isobutylgaba and its derivatives for the treatment of pain'*. Het octrooi is verleend op 28 mei 2003 voor onder meer Nederland op een aanvraag daartoe van 16 juli 1997. EP 061 is tijdens een centrale beperkingsprocedure bij het Europees octrooibureau gewijzigd om de aanvankelijk brede beschermingsomvang van Markushformule-conclusies te beperken tot de voorkeursstof pregabalin. Het gewijzigde octrooi is op 21 januari 2015 gepubliceerd als B3-document. EP 061 is nog van kracht tot 17 juli 2017.

2.2.4. EP 061 betreft een zogenoemd tweede-medische-indicatie-octrooi. EP 061 claimt toepassing van pregabalin voor de bereiding van een farmaceutische samenstelling voor het behandelen van pijn, waaronder een aantal specifieke pijnindicaties zoals neuropathische pijn. Er is ook een octrooi verleend dat de stof pregabalin en het gebruik ervan voor de indicaties epilepsie en GAS beschermt, maar dat was al ruim voor de aanvang van deze procedure verlopen.

2.2.5. Het CBG is een zelfstandig bestuursorgaan dat op grond van de Geneesmiddelenwet tot taak heeft de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor mens en dier te bewaken en te beoordelen. Het CBG is belast met het verstrekken van handelsvergunningen voor geneesmiddelen voor de Nederlandse markt. Bij het verlenen van een handelsvergunning maakt het CBG de vergunning en onder meer de samenvatting van productkenmerken (*Summary of Product Characteristics*, hierna ook: SmPC) en de bijsluiter openbaar via de geneesmiddeleninformatiebank (hierna: GIB) die raadpleegbaar is op de website van het CBG.

2.2.6. Het niet-vermelden in een SmPC en/of bijsluiter van een generiek geneesmiddel van de delen van de SmPC van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die nog onder het octrooirecht vielen op het tijdstip waarop het generiek geneesmiddel op de markt werd gebracht, wordt hierna aangeduid als 'carve out'. Een SmPC

en/of een bijsluiter van een generiek geneesmiddel waarin de verwijzingen naar geotrooieerde indicaties en/of doseringsvormen wel zijn vermeld wordt hierna aangeduid als 'full label'.

2.2.7. Tot medio 2009 hanteerde het CBG een beleid op grond waarvan het CBG de SmPC en bijsluiter met carve out op zijn website publiceerde als een aanvrager of houder van de handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel het CBG had meegedeeld een carve out te zullen toepassen.

2.2.8. In 2009 heeft het CBG dit beleid gewijzigd. Vanaf medio 2009 heeft het CBG een beleid gehanteerd op grond waarvan het, als een aanvrager of houder van de handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel het CBG had meegedeeld een carve out te zullen toepassen, nog altijd de full label versie, dus zonder carve out, van de SmPC en bijsluiter op zijn website heeft gepubliceerd. Dat beleid is als volgt beschreven in het beleidsdocument MEB 5, gepubliceerd op 31 augustus 2015:

#### 4.2 Gepatenteerde indicaties

Het is mogelijk dat er een patent rust op één of meer indicaties van het innovatorproduct (zgn usage patent). Een indicatie waarop een usage patent rust, hoeft niet in de SmPC en bijsluiter van een generiek product te worden opgenomen als het op de markt gebracht wordt.

De producten worden echter ingeschreven met de volledige SmPC en bijsluiter (incl. de geotrooieerde indicaties).

Vervolgens kan de firma de geotrooieerde indicatie uit de gedrukte SmPC en bijsluiter verwijderen voordat het product in de handel wordt gebracht. Dit dient de vergunninghouder te melden middels een notificatie.

In de gedrukte bijsluiter dient dan het volgende opgenomen te worden:

- De standaardzin: '<Productnaam> bevat als werkzame stof <stofnaam>, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft.'
- De volgende verwijzing naar de website van het CBG (zie QRD template) ('Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG: [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)')

2.2.9. Verscheidene producenten van generieke geneesmiddelen, waaronder Aurobindo, hebben in 2015 bij het CBG via de gedecentraliseerde procedure een handelsvergunning verkregen voor een generiek pregabaline product. Alvorens het product op de markt te brengen heeft Aurobindo het CBG meegedeeld een carve out toe te passen voor het gebruik van het geneesmiddel voor de behandeling van (neuropathische) pijn en heeft Aurobindo het CBG verzocht de SmPC en bijsluiter ook op de website van het CBG te publiceren met de carve out. Het CBG heeft dat verzoek geweigerd.

2.2.10. In september 2015 heeft een apotheker per e-mail advies gevraagd aan de helpdesk Geneesmiddel Informatie Centrum van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (hierna: de KNMP) met betrekking tot het gebruik van pregabaline voor neuropathische pijn. In een eveneens in september 2015 verzonden e-mail

schrijft de helpdesk GIC het volgende aan de betreffende apotheker:

In het IM [Informatorium Medicamentorum, hof] is neuropathische pijn een geregistreerde indicatie. Deze indicatie staat in de SPC van Lyrica, pregabaline Pfizer, maar ook bijv. in SPC's [SmPC's, hof] pregabaline Teva en pregabaline Aurobindo. Daarom kan het generieke pregabaline gewoon worden afgeleverd bij neuropathische pijn.

2.2.11. Naar aanleiding van voormelde e-mail hebben Pfizer en de KNMP met elkaar gecorrespondeerd. Bij e-mail van 9 oktober 2015 heeft de KNMP het volgende geschreven aan Pfizer:

Uit de KNMP ter beschikking staande gegevens blijken in elk geval de SmPC's van Aurobindo, Mylan, Sandoz, en Teva de indicatie neuropathische pijn te vermelden, <http://www.cbg-meb.nl/geneesmiddeleninformatiebank>.

De apotheker (ook die van de helpdesk GIC) mag van de juistheid van deze informatie zoals deze is opgenomen in de SmPC uitgaan. Er zijn dus zeker 4 generieke pregabaline producten die geregistreerd zijn voor de indicatie neuropathische pijn.

De door u toegezonden mail van de helpdesk GIC wijst op dit gegeven. Niets meer en niets minder. (...)

2.2.12. Een en ander heeft geleid tot onderhavige, door WLC tegen de Staat aanhangig gemaakte procedure (zie ook hierna, r.o. 2.5). Na het vonnis van de voorzieningenrechter in de onderhavige zaak heeft het CBG haar beleid met betrekking tot de verstrekking van informatie over indicaties van een geneesmiddel waarop een octrooi rust, aangepast. Na verlening van een handelsvergunning door het CBG via de procedure voor wederzijdse erkenning, de gedecentraliseerde procedure of een nationale procedure, publiceert het CBG in de GIB nog steeds de full label versie van de SmPC en de bijsluiters. Echter, wanneer de vergunninghouder van het generieke geneesmiddel het CBG op de hoogte stelt van toepassing van een carve out, markeert het CBG in de op zijn website gepubliceerde informatie over dat geneesmiddel de geotrooieerde indicatie door middel van een asterisk (\*). Die asterisk verwijst naar de volgende tekst die als voetnoot wordt toegevoegd in de in de GIB gepubliceerde SmPC en de bijsluiters:

\* Deze toepassing wordt beschermd door een octrooi (ook wel patent genoemd) van een andere vergunninghouder. Meer informatie hierover vindt u op de website van het CBG, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

### *de Nederlandse regelgeving*

2.3. Voor de beantwoording van de prejudiciële vragen is de volgende Nederlandse regelgeving, die de Europese richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd bij onder meer richtlijn 2004/27 en richtlijn 2010/84 (hierna: richtlijn 2001/83) implementeert, van belang.

2.3.1. De Geneesmiddelenwet (hierna ook: Gmw) bevat de volgende relevante bepalingen. Met 'het College' wordt bedoeld op het CBG.

#### Artikel 40

1 Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.

[...]

Artikel 42

1 De handelsvergunning wordt door het College slechts verleend op aanvraag van een natuurlijke persoon of rechtspersoon die in Nederland of in een andere lidstaat is gevestigd.

2 Bij ministeriële regeling wordt bepaald welke gegevens en bescheiden bij de aanvraag worden overgelegd en welke van die gegevens en bescheiden worden opgesteld en ondertekend door bij de regeling te bepalen deskundigen. In de regeling kan ter zake van de over te leggen gegevens en bescheiden onderscheid worden gemaakt tussen categorieën van geneesmiddelen. Farmaceutische, preklinische en klinische informatie maakt deel uit van de over te leggen gegevens en bescheiden.

[...]

5 Onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van preklinische en klinische proeven over te leggen indien:

a. hij aantoonde dat het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor ten minste acht jaren voor de datum van de aanvraag een handelsvergunning is verleend in de Gemeenschap,

[...]

Artikel 46

1 Het College stelt een beoordelingsrapport op ten aanzien van het betreffende geneesmiddel en neemt een besluit over de aanvraag van de handelsvergunning, met inachtneming van de bij ministeriële regeling te stellen regels.

2 Indien de handelsvergunning wordt verleend, bevat deze tevens de goedkeuring van de samenvatting van productkenmerken.

3 Ten aanzien van het toegankelijk maken van besluiten en stukken van het College ten behoeve van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, het Bureau of het publiek worden bij ministeriële regeling regels gesteld.

[...]

Artikel 50

1 De houder van een handelsvergunning brengt zonder voorafgaande toestemming van het College geen wijziging aan in een geneesmiddel indien die wijziging noodzaakt tot aanpassing van de bij de aanvraag overgelegde gegevens en bescheiden. [...]

2 De houder van een handelsvergunning legt voorgenomen wijzigingen van de buitenverpakking, de primaire verpakking of de tekst van de bijsluiter voor aan het College.

2.3.2. De in de artikelen 42, tweede lid, en artikel 46, eerste lid, Gmw bedoelde ministeriële regeling is de Regeling Geneesmiddelenwet (hierna ook: RGmw), die de volgende relevante bepalingen bevat:

Paragraaf 3. Over te leggen gegevens en bescheiden

Artikel 3.7

Bij de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, niet zijnde een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de wet neemt de aanvrager de artikelen 8, derde lid, 9, 11 en 12 van richtlijn 2001/83 in acht.

[...]

Artikel 3.16d

1 Bij verlening van een handelsvergunning maakt het College, steeds met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie, zo spoedig mogelijk toegankelijk voor het Staatstoezicht voor de volksgezondheid en het publiek:

- a. de handelsvergunning, alsmede, indien van toepassing, de op grond van artikelen 45a of 45b van de wet gestelde voorschriften en termijnen;
- b. de samenvatting van de productkenmerken;
- c. het openbare beoordelingsrapport, inhoudende een voor het publiek begrijpelijke samenvatting en een sectie over de gebruiksvoorschriften van het geneesmiddel;
- d. de bijsluiter.

2 Onder weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie, maakt het College tevens toegankelijk voor het Staatstoezicht op de volksgezondheid en het publiek:

- a. besluiten strekkende tot het weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning;
- b. de intrekking van een aanvraag van een handelsvergunning of een aanvraag tot uitbreiding van een handelsvergunning met een nieuwe indicatie.

3 Het College stelt het Bureau terstond in kennis van maatregelen op grond van artikel 115, onderdeel a, van de wet en de volgende besluiten, steeds vergezeld van de betreffende samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel:

- a. besluiten strekkende tot het verlenen, weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning;
- b. besluiten strekkende tot het vernietigen van een besluit tot weigering of intrekking van een handelsvergunning.

[...]

Artikel 4a.2

1 Ten aanzien van de bijsluiter van geneesmiddelen, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of voor geavanceerde therapie, dan wel een in een apotheek bereid geneesmiddel, neemt de fabrikant de artikelen 16octies, 36bis, 38, 39, 62 en 63, tweede lid, van de richtlijn in acht.

2 In de bijsluiter worden gegevens anders dan bedoeld in het eerste lid slechts vermeld voor zover het gaat om de prijs van het geneesmiddel of de van toepassing zijnde vergoedingsregeling.

*de Nederlandse praktijk bij het voorschrijven van geneesmiddelen*

2.4. Voor de beantwoording van de prejudiciële vragen zijn de volgende, niet ter discussie staande gegevens over de Nederlandse praktijk bij het voorschrijven van geneesmiddelen van belang.

2.4.1. De 'Leidraad doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen' van de Nederlandse Orde van Medisch Specialisten (gepubliceerd in maart 2011) vermeldt – voor zover hier van belang – het volgende:

(...) Doelmatig is ook kostenbewust handelen: het volgen van richtlijnen, het afwijken daarvan waar nodig én door het voorschrijven van de goedkoopste variant van medicijnen daar waar dat mogelijk is. (...) Dit wordt bereikt door het voorschrijven op stofnaam in plaats van op merknaam: de apotheek kan dan waar mogelijk een generieke variant afleveren.

(...) Om kosten te besparen wordt sinds ruim 15 jaar actief gestimuleerd dat huisartsen voorschrijven op stofnaam zodat apothekers generieke geneesmiddelen kunnen afleveren. Overigens kan het preferentiebeleid van zorgverzekeraars hier ook een rol in hebben gespeeld.

(...) In principe wordt voorgeschreven op stofnaam. De bedoeling hiervan is dat de apotheker zonder problemen generieke varianten van het middel kan afleveren indien deze beschikbaar zijn. Hierbij

---

dienen wel de adviezen gevolgd te worden zoals vastgelegd in de door de KNMP in januari 2010 opgestelde handleiding geneesmiddelen substitutie (...). Bij middelen met een geringe therapeutische breedte en bij aandoeningen waarbij zelfs geringe wisselingen in biologische beschikbaarheid of -equivalentie niet kunnen worden geaccepteerd kan op merknaam worden voorgeschreven. Een korte toelichting op het recept kan dan de bedoeling van de voorschrijvend arts laten zien.

2.4.2. Ook in overeenkomsten die verzekeraars met zorgaanbieders sluiten is als uitgangspunt opgenomen dat zorgaanbieders geneesmiddelen voorschrijven op basis van de naam van de werkzame stof (zoals pregabaline) in plaats van een merknaam (zoals Lyrica®).

2.4.3. In Nederland vermelden zorgaanbieders de therapeutische indicatie waarvoor een geneesmiddel wordt voorgeschreven in het algemeen niet op het recept. Van dat uitgangspunt wordt afgeweken voor stoffen die vanwege veiligheidsrisico's op de lijst staan die is opgenomen in de bijlage bij artikel 6.11 RGMw. Pregabaline staat niet op die lijst.

*het geschil*

2.5. De prejudiciële vragen worden gesteld in het kader van het hierna omschreven geschil tussen partijen.

2.5.1. WLC heeft in eerste aanleg gevorderd bij vonnis zoveel mogelijk uitvoerbaar bij voorraad – samengevat – de Staat te bevelen:

A. binnen 24 uur na betekening van het vonnis de op de website van het CBG toegankelijke full label SmPC en bijsluiters van generieke pregabaline producten bestemd voor de Nederlandse markt te vervangen door versies van deze documenten waarin een carve out is opgenomen overeenkomstig de papieren versies van de SmPC en de bijsluiters voor de Nederlandse generieke pregabaline producten;

B. binnen 48 uur na betekening van het vonnis het publiekelijk bekendgemaakte beleid van het CBG aan te passen door duidelijk te maken dat het niet langer full label documentatie van generieke producten op zijn website zal plaatsen ingeval generieke fabrikanten SmPC's en bijsluiters wensen te gebruiken die een carve out bevatten;

C. gedurende twee maanden na betekening van het vonnis de navolgende tekst in een eenvoudig leesbaar lettertype en tekstgrootte in een pop-up scherm op de hoofdpagina van de website van het CBG te doen verschijnen, dan wel een in goede justitie te bepalen tekst van gelijke strekking:

'In haar vonnis van [datum] heeft de Voorzieningenrechter van Rechtbank Den Haag in kort geding geoordeeld dat het CBG inbreuk heeft gemaakt op de octrooirechten van Warner-Lambert Company LLC en jegens haar onrechtmatig heeft gehandeld door "full label" samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters op zijn website te plaatsen voor generieke pregabalineproducten, ondanks kennis van de octrooien gehouden door Warner Lambert Company LLC voor de pijnindicatie. Het CBG is bevolen om de full label versies van deze documenten te vervangen door versies die een carve out bevatten. Het CBG is eveneens bevolen om zijn beleid ten aanzien van de publicatie van full label documentatie te wijzigen in het geval generieke bedrijven samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters willen gebruiken die een carve out bevatten';

een en ander op straffe van verbeurte van een dwangsom en met veroordeling van de Staat in de proceskosten in de zin van artikel 1019h Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (Rv).



2.5.2. Aan haar vordering heeft WLC het volgende ten grondslag gelegd. Het CBG maakt direct inbreuk op EP 061 doordat het pregabaline te koop aanbiedt, in het verkeer brengt of anderszins verhandelt voor een geoctrooieerde indicatie. Daarnaast maakt het CBG indirect inbreuk op het octrooi aangezien het een wezenlijk bestanddeel van het octrooi (de kennis dat pregabaline gebruikt kan worden voor de pijnindicatie) beschikbaar stelt aan derden. Ten slotte heeft WLC aangevoerd dat het publicatiebeleid van het CBG ook om niet-octrooirechtelijke redenen onrechtmatig is. Volgens WLC speelt het CBG een sleutelrol bij het aanzetten tot en faciliteren en uitlokken van octrooi-inbreuk door groothandelaars, artsen en apothekers door een full label versie van de SmPC en bijsluiter op zijn website te publiceren en door de verplichte verwijzing daarnaar in de (gedrukte) bijsluiter waarin een carve out is opgenomen. Dit beleid doet pogingen van generieke fabrikanten om door middel van een carve out octrooi-inbreuk te voorkomen teniet en is strijdig met de carve out regeling van artikel 11 van richtlijn 2001/83 (zie ook hierna r.o. 2.8, 2.9 en 2.10).

2.5.3. De Staat heeft als verweer – zakelijk weergegeven – het volgende aangevoerd. Het CBG heeft vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid de verantwoordelijkheid om veilige en werkzame geneesmiddelen toe te laten. De patiëntveiligheid komt in gevaar als niet de volledige informatie voor patiënten beschikbaar is. Daarom maakt het CBG gebruik van de hem toekomende beleidsvrijheid om de volledige SmPC en bijsluiter – met inbegrip van eventuele geoctrooieerde indicaties – in de GIB op te nemen. De handelsvergunning wordt immers ook mede voor de geoctrooieerde indicatie verleend. Het CBG is geen partij bij (mogelijke) octrooi-inbreuk, aangezien het CBG geen pregabaline producten produceert of verhandelt en de kennis dat pregabaline werkt tegen neuropathische pijn niet beschermd is. Het CBG heeft er voorts geen kennis van dat apothekers inbreuk maken op EP 061, laat staan dat dit gebeurt door raadpleging van de website van het CBG, die primair gericht is op patiënten en niet op professionele gebruikers die andere bronnen hebben. Het CBG heeft bij octrooi-inbreuk door derden ook geen belang en van onrechtmatig handelen van het CBG is dan ook geen sprake.

2.5.4. Bij het bestreden vonnis heeft de voorzieningenrechter de vorderingen toegewezen voor de SmPC en bijsluiter van generieke pregabaline producten. Voor zover de vorderingen van WLC betrekking hadden op de SmPC's en bijsluiters van andere producten heeft de voorzieningenrechter ze afgewezen wegens gebrek aan belang. Wat betreft de generieke pregabaline producten heeft de voorzieningenrechter geoordeeld dat het CBG door het publiceren van de full label versie van de SmPC en bijsluiter geen inbreuk maakt op het octrooi, maar wel in strijd met maatschappelijke zorgvuldigheid handelt. De voorzieningenrechter achtte het aannemelijk dat WLC schade lijdt doordat het CBG medische professionals actief informeert dat generieke pregabaline producten kunnen worden voorgeschreven voor de geoctrooieerde indicatie neuropathische pijn. Over het doel dat het CBG met het beleid zegt na te streven, te weten het voorkomen van verwarring bij patiënten, heeft de voorzieningenrechter geoordeeld dat de opname van de onder 2.2.7 bedoelde standaardpassage in de SmPC en bijsluiter een afdoende maatregel is om eventuele verwarring te remediëren.

2.5.5. In principaal beroep heeft de Staat gevorderd dat het hof het bestreden vonnis vernietigt en opnieuw rechtdoende de vorderingen alsnog afwijst, met veroordeling van WLC in de proceskosten van beide instanties. Daartoe voert de Staat twee grieven aan. De eerste grief richt zich – samengevat – tegen het oordeel van de voorzieningenrechter dat het CBG onrechtmatig handelt. De tweede grief betreft de proceskostenveroordeling. WLC heeft de grieven bestreden.

2.5.6. In incidenteel beroep vordert WLC dat het hof het vonnis vernietigt op de onderdelen waartegen zij haar incidentele grieven richt. Dat betreft het afwijzend oordeel van de voorzieningenrechter over 1) de directe octrooi-inbreuk, 2) de indirecte octrooi-inbreuk, en 3) het belang van WLC bij een algemeen oordeel over het beleid van het CBG. De Staat heeft de grieven bestreden.

*noodzaak prejudiciële vragen*

2.6. Op zich heeft WLC terecht aangevoerd dat het stellen van prejudiciële vragen over het geneesmiddelenrecht niet nodig is als dit hof van oordeel is dat het CBG inbreuk maakt op het octrooi van WLC. In dat geval kunnen de vorderingen van WLC namelijk op die grond worden toegewezen en kan in het middel blijven of het publicatiebeleid van het CBG ook onrechtmatig is om redenen die verband houden met het geneesmiddelenrecht. Het hof is echter voorshands van oordeel dat de publicatie van de full label SmPC en bijsluiter door het CBG in de GIB niet kan worden gekwalificeerd als directe of indirecte octrooi-inbreuk door het CBG en dat de vorderingen dus niet op die grond toewijsbaar zijn. Omdat niet is uit te sluiten dat het antwoord van het Hof van Justitie op de prejudiciële vragen van invloed is op de beoordeling van de octrooi-inbreuk, houdt het hof zijn oordeel op dit punt en de motivering daarvan aan tot na de beantwoording van de prejudiciële vragen.

2.7. Het betoog van WLC dat het publicatiebeleid van het CBG op niet-octrooirechtelijke gronden onrechtmatig is ten opzichte van WLC is nauw verweven met het geneesmiddelenrecht. WLC betoogt in dit verband primair dat het publicatiebeleid van het CBG strijdig is met het geneesmiddelenrecht en subsidiair dat, voor zover het geneesmiddelenrecht het CBG op het gebied van het publiceren van de SmPC en bijsluiter beleidsvrijheid toestaat, het CBG bij de invulling van die beleidsvrijheid onvoldoende rekening houdt met de belangen van WLC. Voor de beoordeling van het primaire standpunt is de uitleg van het geneesmiddelenrecht rechtstreeks van belang. De beoordeling van het subsidiaire standpunt vereist eveneens een uitleg van het geneesmiddelenrecht, omdat het voor die beoordeling noodzakelijk is om vast te stellen in hoeverre het geneesmiddelenrecht het CBG beleidsvrijheid gunt op het gebied van het publiceren van de SmPC en bijsluiter.

2.8. Wat betreft het geneesmiddelenrecht is niet in geschil is dat artikel 21, derde lid, van richtlijn 2001/83, en de Nederlandse implementatie van die bepaling in artikel 3.16d RGMw, het CBG verplicht de SmPC en bijsluiter voor ieder geneesmiddel waarvoor het CBG een handelsvergunning heeft afgegeven, te publiceren in de GIB. Het debat tussen partijen spitst zich toe op de uitleg van het volgende onderdeel van artikel 11 van richtlijn 2001/83:

Voor vergunningen krachtens artikel 10 behoeven de delen van de samenvatting van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen, die nog onder het octrooirecht vielen op het tijdstip waarop een generiek geneesmiddel op de markt werd gebracht, niet te worden vermeld.

Partijen zijn het erover eens dat deze bepaling de aanvrager en houder van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel in de zin van artikel 10 van richtlijn 2001/83 de bevoegdheid geeft om – samengevat – geoctrooieerde indicaties niet te vermelden in de SmPC en, omdat de informatie over indicaties in de bijsluiter moet overeenstemmen met de informatie in de SmPC, ook niet in de bijsluiter (art. 59 lid 1 sub b richtlijn 2001/83 en art. 4a.2 RGMw). Partijen verschillen van mening over de rechtsgevolgen van de mededeling van de aanvrager of houder van de handelsvergunning

aan de autoriteit dat hij van deze bevoegdheid gebruik maakt (hierna: de carve out mededeling). Tijdens de comparitie van partijen is duidelijk geworden dat dit geschil uiteenvalt in de volgende twee onderdelen.

2.9. Ten eerste verschillen partijen van mening over het antwoord op de vraag of de carve out mededeling moet worden aangemerkt als een verzoek tot beperking van de handelsvergunning, in die zin dat wordt verzocht de aangevraagde of verleende handelsvergunning niet te laten gelden voor de geoctrooieerde indicaties of doseringsvormen. WLC betoogt dat dat het geval is en dat de carve out mededeling moet leiden tot een dienovereenkomstig beperkte handelsvergunning. Het CBG meent daarentegen dat de carve out mededeling geen gevolgen heeft voor de omvang van de handelsvergunning. Het antwoord op de vraag welk standpunt juist is, is van belang voor een beslissing op de vorderingen van WLC omdat niet in geschil is dat als de carve out mededeling moet worden gekwalificeerd als een verzoek tot beperking van de handelsvergunning, zoals WLC bepleit, het CBG de handelsvergunning conform dat verzoek moet beperken en de SmPC en bijsluiter moet publiceren met de carve out.

2.10. Ten tweede betoogt WLC dat ook als de carve out mededeling geen gevolgen zou hebben voor de omvang van de handelsvergunning, die mededeling de autoriteit wel verplicht tot publicatie van de SmPC en bijsluiter met de carve out, omdat publicatie van de full label versie door een autoriteit als het CBG afbreuk doet aan het effect dat de Europese wetgever heeft beoogd met de carve out regeling, te weten de bescherming van de belangen van de octrooihouder. WLC voert in dit verband aan dat het door de autoriteit ter beschikking stellen van de informatie dat het generieke product op de markt is toegelaten voor de geoctrooieerde indicatie, eraan kan bijdragen dat artsen, apothekers en groothandels het generieke product voorschrijven en leveren voor de geoctrooieerde indicatie. Daarnaast wijst WLC erop dat het EMA en de toezichthouders in de andere Europese lidstaten na ontvangst van een carve out mededeling allemaal de SmPC en bijsluiter met carve out publiceren. Het CBG meent daarentegen dat het haar vrij staat de full label versie van de SmPC en bijsluiter te publiceren om het publiek volledig te informeren over alle aspecten van de verleende handelsvergunning, inclusief de geoctrooieerde indicaties. Het CBG wijst er in dit verband op dat het verstrekken van informatie over de geoctrooieerde indicaties ook van belang kan zijn voor patiënten, omdat het vanwege de onder 2.4 beschreven Nederlandse praktijk bij het voorschrijven van geneesmiddelen kan gebeuren dat een generiek geneesmiddel aan een patiënt wordt verstrekt ter behandeling van de geoctrooieerde indicatie, ook als de fabrikant van het geneesmiddel die indicatie middels een carve out heeft verwijderd uit de bijsluiter. In dat geval kan die patiënt in de GIB van het CBG zien dat het geneesmiddel dat hij of zij heeft gekregen, wel op de markt is toegelaten voor de indicatie waarvoor het middel aan hem of haar is voorgeschreven.

2.11. Bij het tussenarrest heeft het hof geoordeeld dat het stellen van prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie in deze zaak is aangewezen omdat de uitleg van artikel 11 van richtlijn 2001/83 niet evident is en ook niet volgt uit de rechtspraak van het Hof van Justitie. Daarnaast heeft het geschil tussen partijen een principieel karakter en laat het zich dus aanzien dat het geschil pas definitief zal zijn beslecht met een oordeel van de hoogste rechter. Daarbij heeft het hof overwogen dat het feit dat het octrooi van WLC zal expireren voordat de prejudiciële vraag is beantwoord, de relevantie van dat antwoord voor deze zaak niet weg neemt. Naar Nederlands recht moet het hof namelijk, alleen al vanwege het belang van partijen bij een proceskostenveroordeling, beoordelen of WLC in eerste aanleg terecht deels in het gelijk is gesteld. Daar komt bij dat beantwoording van de vraag kan bijdragen

---

aan de uniforme toepassing van het Unierecht, gelet op het feit dat het CBG de enige autoriteit in de Europese Unie is die weigert carve out versies van de SmPC en bijsluiter te publiceren.

2.12. Daarnaast heeft het hof bij het tussenarrest overwogen dat het feit dat de onderhavige procedure een kort geding betreft in dit geval niet in de weg staat aan het stellen van prejudiciële vragen. Gegeven het feit dat de door de voorzieningenrechter opgelegde maatregelen uitvoerbaar bij voorraad zijn verklaard, blijven die van kracht hangende dit hoger beroep en dus ook hangende de prejudiciële procedure. Daarmee wordt tegemoet gekomen aan het – tussen partijen niet ter discussie staande – spoedeisende belang van WLC bij haar vorderingen met betrekking tot pregabaline. Dat de Staat een spoedeisend belang heeft bij opheffing van die maatregelen valt niet in te zien, gelet op het feit dat de maatregelen beperkt zijn tot generiek pregabaline. Dat wordt bevestigd door het feit dat de Staat geen spoedappel heeft aangevraagd.

2.4. Het hof ziet in hetgeen partijen naar voren hebben gebracht na het tussenarrest geen aanleiding om terug te komen op de hiervoor genoemde overwegingen in het tussenarrest. Integendeel, de uitlatingen van partijen bevestigen dat zij fundamenteel van mening verschillen over de uitleg van het Europese geneesmiddelenrecht. WLC betoogt dat een verwijzing niet nodig is omdat het volgens haar een *acte clair* is dat het beleid van het CBG niet te rijmen is met artikel 11 van richtlijn 2001/83. De Staat stelt te aarzelen over de noodzaak prejudiciële vragen te stellen omdat er volgens de Staat juist *geen* aanwijzingen zijn dat artikel 11 van richtlijn 2001/83 in de weg staat aan het beleid van het CBG.

2.13. Het hof zal de formulering van de vragen zoals voorgesteld bij het tussenarrest wel aanpassen om de hiervoor onder 2.9 en 2.10 beschreven twee geschilpunten duidelijker naar voren te laten komen. Met die nieuwe formulering en de voorgaande beschrijving van de geschilpunten wordt naar het oordeel van het hof ook voldoende uiting gegeven aan de feitelijke en juridische context van de vragen, die WLC in de vragen naar voren wil laten komen.

2.14. Partijen zijn het erover eens dat de tweede vraag die het hof heeft geformuleerd bij het tussenarrest, te weten of het voor de beoordeling van de rechtmatigheid van het publicatiebeleid van het CBG uitmaakt dat het CBG eist dat de vergunninghouder in de door de vergunninghouder gedrukte versie van de SmPC – waarin de geotrooieerde indicaties door middel van een carve out zijn verwijderd – een verwijzing opneemt naar de website van het CBG, niet hoeft te worden gesteld. Beide partijen menen dat de versie van de SmPC die door de vergunninghouder wordt verspreid in de praktijk geen rol van betekenis speelt. Daarnaast heeft WLC opgemerkt dat naar haar oordeel alleen in de bijsluiter een verwijzing naar de website van het CBG hoeft te worden opgenomen. Gelet daarop ziet het hof af van het stellen van deze vraag.

2.15. De tweede vraag die het hof bij het tussenarrest had geformuleerd is wel van belang met betrekking tot de door de vergunninghouder gedrukte bijsluiter met de carve out. WLC heeft namelijk aangevoerd dat het feit dat de vergunninghouder op last van het CBG een verwijzing naar de website van het CBG opneemt in de gedrukte bijsluiter die de vergunninghouder in de verpakking van het geneesmiddel moet stoppen, het probleem verergert dat op de website van het CBG de full label versie van de SmPC en bijsluiter worden gepubliceerd. Volgens WLC zorgt het CBG er zo voor dat het niemand kan ontgaan dat het product ook is bestemd voor de geotrooieerde indicatie. Deze verplichte verwijzing

is volgens WLC dus een omstandigheid die moet worden meegewogen bij de beantwoording van de vraag of het publicatiebeleid van het CBG afbreuk doet aan het effect dat de Europese wetgever heeft beoogd met de carve out regeling van artikel 11 van richtlijn 2001/83. Daarom zal het hof ook die vraag stellen aan het Hof van Justitie.

2.16. In het midden kan blijven of de verplichte verwijzing in de gedrukte bijsluiter ook om andere redenen dan de hiervoor bedoelde verergering van de problematiek van het online publicatiebeleid in strijd is met het geneesmiddelenrecht. De vorderingen van WLC zijn namelijk uitsluitend gericht op aanpassing van het online publicatiebeleid (zie hiervoor r.o. 2.5.1). Een vordering tot aanpassing van de verwijzingsplicht ligt niet voor. Het voorstel van WLC om het Hof van Justitie ook te vragen of de verplichte verwijzing in strijd is met de eisen die artikel 59 van richtlijn 2001/83 stelt aan de bijsluiter en met aanbevelingen van de bij richtlijn 2004/27 opgerichte *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*, neemt het hof daarom niet over.

2.17. De suggestie van de Staat om in de vragen tot uitdrukking te brengen dat het CBG geen vertrouwelijke of door intellectuele eigendomsrechten beschermde informatie publiceert, neemt het hof ook niet over. Naar het oordeel van het hof blijkt uit de in dit arrest beschreven achtergrond van de vragen, waaronder het voorlopig oordeel van het hof dat het publicatiebeleid van het CBG niet kan worden gekwalificeerd als octrooi-inbreuk door het CBG, voldoende duidelijk dat het Hof van Justitie er bij de beantwoording van de vragen van kan uitgaan dat het CBG met de publicatie van de full label SmPC en bijsluiter geen vertrouwelijke informatie verspreidt en geen inbreuk maakt op intellectuele eigendomsrechten.

#### *de vragen*

2.18. Gelet op het voorgaande zal het hof de volgende prejudiciële vragen stellen aan het Hof van Justitie:

1. Moet artikel 11 van richtlijn 2001/83 of enige andere bepaling van Unierecht aldus worden uitgelegd dat een mededeling waarbij de aanvrager of houder van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel in de zin van artikel 10 van richtlijn 2001/83 de autoriteit laat weten dat hij de delen van de samenvatting van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die onder het octrooirecht van een derde vallen, niet vermeldt in de samenvatting van productkenmerken en de bijsluiter, worden aangemerkt als een verzoek tot beperking van de handelsvergunning dat ertoe moet leiden dat de handelsvergunning niet of niet meer geldt voor de geoctrooieerde indicaties of doseringsvormen?
2. Als het antwoord op vraag 1 ontkennend luidt, verzetten de artikelen 11 en 21, derde lid, van richtlijn 2001/83 of andere bepalingen van het Unierecht zich ertegen dat de bevoegde autoriteit bij een krachtens artikel 6 in samenhang met artikel 10 van richtlijn 2001/83 gegeven vergunning de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter openbaar maakt inclusief de delen die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die onder het octrooirecht van een derde vallen, in de situatie dat de aanvrager of houder van een handelsvergunning de autoriteit heeft laten weten dat hij de delen van de samenvatting van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die onder

het octrooirecht van een derde vallen, niet vermeldt in de samenvatting van productkenmerken en de bijsluiter?

3. Maakt het voor de beantwoording van vraag 2 uit dat de bevoegde autoriteit eist dat de vergunninghouder in de bijsluiter die de vergunninghouder in de verpakking van het geneesmiddel moet stoppen, een verwijzing opneemt naar de website van die autoriteit waarop de samenvatting van de productkenmerken is gepubliceerd inclusief de delen die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen die onder het octrooirecht van een derde vallen, terwijl die delen met toepassing van artikel 11 van richtlijn 2001/83 niet in die bijsluiter zijn vermeld?

### 3. De beslissing

Het hof

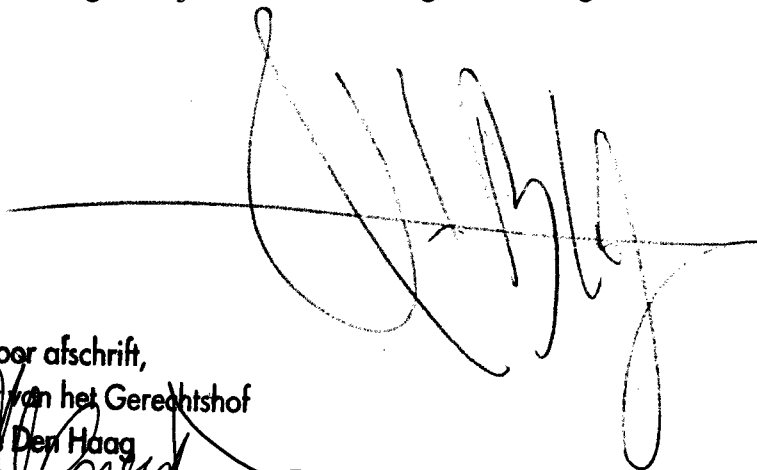
#### in principaal beroep

- 3.1. verzoekt het Hof van Justitie om een prejudiciële beslissing over de hiervoor onder 2.18 geformuleerde vragen;
- 3.2. houdt iedere verdere beslissing aan;

#### in incidenteel beroep

- 3.3. houdt iedere beslissing aan.

Dit arrest is gewezen door mr. P.H. Blok, mr. M.Y. Bonneur en mr. R. Kalden en is uitgesproken ter openbare terechtzitting van 4 juli 2017 in aanwezigheid van de griffier.



Voor afschrift,  
De Griffier van het Gerechtshof  
te Den Haag

