

rolnummer 1938/05 SKG

9 maart 2006

GERECHTSHOF TE AMSTERDAM  
VIERDE MEERVOUDIGE BURGERLIJKE KAMER

ARREST

in de zaak van:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
MERCK SHARP & DOHME B.V.,  
gevestigd te Haarlem,  
APPELLANTE,  
procureur: mr. J. Oosting,

t e g e n

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
PHARMACHEMIE B.V.,  
gevestigd te Haarlem,  
GEÏNTIMEERDE,  
procureur: mr. G.W. Kernkamp.

1. Het geding in hoger beroep

De partijen worden hierna aangeduid als MSD en Pharmachemie.

Bij dagvaarding van 21 oktober 2005 is MSD in hoger beroep gekomen van een kortgedingvonnis van de voorzieningenrechter in

de rechtbank te Haarlem in deze zaak onder zaak-/rolnummer 116813/KG ZA 05-495 gewezen tussen Pharmachemie als eiseres in conventie, verweerster in (voorwaardelijke) reconventie en MSD als gedaagde in conventie, eiseres in (voorwaardelijke) reconventie, en uitgesproken op 23 september 2005.

De appèldagvaarding bevat de grieven.

MSD heeft bij memorie overeenkomstig de appèldagvaarding grieven aangevoerd, producties overgelegd en geconcludeerd dat het hof het vonnis waarvan beroep, uitsluitend voor zover de vorderingen in conventie zijn toegewezen, zal vernietigen, de vorderingen van Pharmachemie alsnog zal afwijzen en Pharmachemie zal veroordelen, op straffe van een dwangsom, tot het versturen van, kort gezegd, rectificatiebrieven alsmede tot het plaatsen van een rectificatiebericht op haar website, onder verzending van afschriften van de rectificatiebrieven aan de procureur van MSD, met veroordeling van Pharmachemie in de kosten van het geding in beide instanties.

Bij memorie van antwoord heeft Pharmachemie de grieven bestreden, producties overgelegd en geconcludeerd dat het hof het vonnis waarvan beroep zal bekrachtigen en het door MSD in hoger beroep gevorderde zal afwijzen met veroordeling van MSD - uitvoerbaar bij voorraad - in de kosten van (naar het hof begrijpt) het geding in hoger beroep.

Partijen hebben hun zaak ter zitting van het hof van 10 februari 2006 doen bepleiten, MSD door haar procureur en Pharmachemie door mr. M.A.A. van Wijngaarden, advocaat te 's-Gravenhage, elk aan de hand van pleitnotities die zijn overgelegd. Door beide partijen zijn ter gelegenheid van de pleidooien nog producties in het geding gebracht.

Ten slotte hebben partijen arrest gevraagd op de stukken van beide instanties, waarvan de inhoud als hier ingelast geldt.

## 2. Grieven

Voor de grieven wordt verwezen naar de appèldagvaarding.

## 3. Feiten

De voorzieningenrechter heeft in het vonnis waarvan beroep onder 2.1 tot en met 2.11 de feiten opgesomd die door hem bij de beoordeling van het geschil van partijen tot uitgangspunt zijn genomen. Deze feiten zijn in hoger beroep niet bestreden en dienen derhalve ook het hof als uitgangspunt.

## 4. Beoordeling

4.1. MSD brengt het geneesmiddel Fosamax op de markt in de vorm van 10 mg en 70 mg tabletten. Dit geneesmiddel, dat als werkzame stof natrium alendronaat trihydraat bevat, wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose.

Het Nederlandse basisoctrooi, destijds verleend aan de Instituto Gentili S.p.a. te Pisa, Italië, is op 7 december 1999 overgedragen aan de aan MSD gelieerde vennootschap MSD Overseas Manufacturing Co. (Ireland) en is op 15 april 2003 vervallen. Het aan MSD Overseas Manufacturing Co. (Ireland) verleend Aanvullend Beschermingscertificaat 970038 is inzet van een door onder meer Pharmachemie bij de rechtbank te 's-Gravenhage aanhangig gemaakte procedure waarin de nietigverklaring daarvan wordt gevorderd.

Pharmachemie heeft van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, verder het CBG, op respectievelijk 21 april 2005 en 6 juli 2005 registraties verkregen voor de geneesmiddelen alendroninezuur 10 PCH en alendroninezuur 70 PCH (werkzame stof: natrium alendronaat monohydraat). Het betreft generieke varianten van Fosamax. De 70 PCH variant is op 22 juli 2005 op de markt gebracht en de 10 PCH variant in augustus 2005.

MSD heeft zich bij brieven 23 juni, 29 juni en 13 juli 2005 tot een groot aantal apotheken en (apotheehoudende) artsen gewend en dezen gewezen op, kort gezegd, mogelijke nadelen verbonden aan het voorschrijven en het gebruik van recent geregistreeerde generieke varianten van Fosamax alsmede op de merites van de door haar op de markt gebrachte producten. Zij heeft de laatste brief ook op (het voor publiek toegankelijke deel van) haar website [www.msd.nl](http://www.msd.nl) geplaatst.

Op 30 september 2005 heeft het CGB de registratie met betrekking tot alendroninezuur 70 PCH op verzoek van Pharmachemie doorgehaald. Aanleiding daartoe was dat twijfel was ontstaan of Pharmachemie de juiste procedure had gevolgd om de toelating van het geneesmiddel in Nederland te bewerkstelligen nu het geneesmiddel reeds op naam van een gelieerde vennootschap in het Verenigd Koninkrijk was geregistreerd.

Op 20 december 2005 heeft Pharmachemie een nieuwe registratie voor alendroninezuur 70 PCH verkregen en zij verhandelt het geneesmiddel sedert eind december onder die registratie.

4.2. Pharmachemie vordert in dit geding een verbod aan MSD om zich uit te laten in, kort gezegd, de in reeds genoemde brieven van 23 juni, 29 juni en 13 juli 2005 gedane zin alsmede een gebod aan MSD om een en ander te rectificeren door middel van een rectificatiebrief aan de ontvangers van die brieven en door het plaatsen van een rectificatie op haar website. De voorzieningenrechter heeft de vorderingen van Pharmachemie grotendeels (in gewijzigde vorm) toegewezen; tegen deze beslissing en de daaraan ten grondslag gelegde motivering komt MSD met haar grieven op.

4.3. De door Pharmachemie gewraakte brieven vangen aan met een verwijzing naar recent in Nederland geregistreeerde "generieke varianten van Fosamax" c.q. "generieke alendroninezuurpreparaten". Vast staat dat de registratie met betrekking tot alendroninezuur 10 PHC is verleend op 21 april 2005 en die

met betrekking tot alendroninezuur 70 PHC op 6 juli 2005. MSD heeft er bij pleidooi in hoger beroep weliswaar op gewezen dat op 6 juni 2005 twee registraties op naam van Kromme Rijn Apotheek zijn verleend, doch aangenomen mag worden dat met name de in die tijd verleende registraties ten name van Pharmachemie - een belangrijke speler op de (generieke) geneesmiddelen markt en concurrent van MSD - de aandacht van de relevante marktpartijen zullen hebben getrokken. De voorzieningenrechter heeft dan ook terecht aangenomen dat de geadresseerden van de brieven c.q. het relevante publiek de daarin gedane uitingen zullen hebben betrokken op de in die tijd geregistreerde, en vervolgens op de markt gebrachte, producten van Pharmachemie en dat derhalve sprake was van (impliciete) vergelijkende reclame. Aan het feit dat die producten op het tijdstip van de verzending van de brieven nog niet op de markt waren komt in dit verband geen relevante betekenis toe: voldoende aannemelijk is dat de door MSD benaderde marktpartijen wisten op welk generiek geneesmiddel werd gedoeld.

De grieven I tot en met III falen derhalve.

4.4. De voorzieningenrechter heeft terecht overwogen dat MSD in haar brieven de indruk wekt dat de registratieaanvragen van Pharmachemie alleen gebaseerd zijn op bio-equivalentiestudies en deze in zoverre misleidend zijn. Dat een en ander gebruikelijk zou zijn in geval van generieke geneesmiddelen, en dat MSD ten tijde van het verzenden van de brieven niet op de hoogte was van het feit dat (op instigatie van het CBG) aanvullende veiligheidsstudies waren verricht naar de tableteigenschappen van de producten van Pharmachemie en deze zich in het door het CBG te beoordelen dossier bevonden, komt voor risico van MSD en doet aan de verwijtbaarheid van haar handelwijze niet af. Het is in beginsel aan degene die zich van vergelijkende reclame bedient om ervoor te zorgen dat hij over alle relevante informatie beschikt en niet lichtvaardig tot het afbreken/verdachtmaken van het product van zijn concurrent overgaat.

MSD wekte met haar uitlatingen op z'n minst de suggestie dat de beoordeling van het CBG onvolledig was geweest en de registratie ten onrechte was verleend. Dat het daarbij voor de geadresseerden kenbaar was dat het slechts om een mening van MSD zou gaan doet, indien al juist, aan het misleidende karakter van die mededelingen niet af, temeer nu MSD in het kader daarvan wel degelijk verwijst naar onderzoek ("Uit studies is gebleken ...").

Dit brengt mee dat ook de grieven IV tot en met VI falen.

4.5. MSD voert in de toelichting op haar zevende grief aan dat zij ter onderbouwing van haar standpunt verschillende rapporten heeft overgelegd, waaronder studies die niet eerder door het CBG zijn beoordeeld. Dat uit de hierbedoelde studies - voorzover al onafhankelijk verricht - zou volgen dat de met betrekking tot de veiligheid van de producten van Pharmachemie gewekte suggestie gegrond/juist is, is door MSD niet voldoende duidelijk gesteld (MSD spreekt bij pleidooi in hoger beroep van "potentieel afwijkende" eigenschappen) en is in het licht van het feit dat het CBG wel degelijk aandacht heeft besteed aan de tableteigenschappen niet voldoende doorslaggevend. Ook deze grief treft geen doel.

Het hof wijst er in dit verband nog op dat de door MSD als productie 44 overgelegde studie (Abbreviated Clinical Study Report) slechts betrekking heeft op de - naar ter zitting van het hof door partijen is medegedeeld - uit een oogpunt van schadelijke bijwerking (met name aantasting van de slokdarmwand) meer risico's in zich dragende, dagelijks te slikken, 10 mg tabletten en dat in het kader van die studie geen rechtstreekse vergelijking met Fosamax 10 mg heeft plaatsgevonden.

4.6. In haar achtste grief stelt MSD het oordeel van de voorzieningenrechter aan de orde dat de uitlatingen in haar brief van 13 juli 2005 betreffende de verpakking van het geneesmiddel in strijd zijn met het bepaalde in artikel 6:194a

sub c BW. Ook het hof is van oordeel dat de in die brief gewekte suggestie dat met de "overige alendroninezuurverpakkingen" het risico van onjuist gebruik en abusievelijke overdosering niet voldoende zou worden ondervangen vooralsnog onvoldoende steun vindt in door MSD aangevoerd feitenmateriaal en dat haar mededeling dat de verpakking en bijsluiters van Fosamax 70 mg zich "van overige alendroninezuurverpakkingen onderscheidt door een duidelijke patiëntvriendelijke verpakking en bijsluiters, die bijdraagt aan het juiste gebruik, een goede compliance en een zo gering mogelijke kans op abusievelijke overdosering" daarom voorshands als een subjectieve niet controleerbare vergelijkende uitlating moet worden gekwalificeerd.

Met betrekking tot het betoog van MSD dat van vergelijkende reclame met producten van Pharmachemie geen sprake kan zijn nu deze producten op het moment van verzending van de reeds genoemde brief nog niet op de markt waren verwijst het hof naar hetgeen hiervoor onder 4.3 omtrent de herleidbaarheid is overwogen. MSD licht ook in het geheel niet toe hoe de ontvangers van de door haar verzonden brieven de mededelingen met betrekking tot de eigenschappen van de handelsverpakking van Fosamax 70 mg in vergelijking tot die van "de overige alendroninezuurverpakkingen" dan wel hadden dienen op te vatten: niet in geschil is dat Pharmachemie kort daarna met de generieke variant op de markt kwam.

4.7. Dat Pharmachemie haar bezwaar tegen de plaatsing van de brief van 13 juli 2005 (daar gedateerd 12 juli 2005) op de website van MSD pas in haar vermeerdering van eis - die in de avond van 14 september 2005 bij MSD is binnengekomen - (concreet) aan de orde heeft gesteld en de gewraakte brief reeds de dag daarna door MSD van de website is verwijderd brengt niet mee dat de voorzieningenrechter ten onrechte het plaatsen van een rectificatie op de website heeft bevolen. Dat Pharmachemie bezwaar had tegen de inhoud van die brief en mitsdien ook tegen het openbaarmaken daarvan (bijvoorbeeld) via

de website van MSD, moet MSD immers reeds bij ontvangst van de concept-dagvaarding - waarin de openbaarmaking van de brief via de website ook uitdrukkelijk werd genoemd - duidelijk zijn geweest, zonder dat zulks haar er toe heeft gebracht om deze te verwijderen. Dat Pharmachemie geen belang heeft bij de desbetreffende voorziening kan in het licht hiervan niet worden volgehouden. Mitsdien treft ook grief IX geen doel.

4.8. In haar tiende grief betoogt MSD dat Pharmachemie bij de door de rechtbank toegewezen voorzieningen geen belang meer heeft nu het 70mg-product op verzoek van Pharmachemie door het CBG is doorgehaald en in de gegeven omstandigheden geen ruimte is voor een "uitverkoop" als bedoeld in artikel 22 Besluit Registratie Geneesmiddelen. Nog daargelaten dat zulks het belang bij de voorzieningen voorzover die mede het 10mg-product betreffen onverlet laat en de door MSD gedane uitlatingen schadelijk kunnen zijn ook indien pas na enige tijd tot herintroductie in Nederland van het (reeds in het Verenigd Koninkrijk geregistreerde) 70mg- product zou zijn overgegaan, is bij pleidooi in hoger beroep zijdens Pharmachemie onweersproken gesteld dat het product in december 2005 alsnog geregistreerd is en sedert 20 december 2005 onder een nieuw registratienummer op de markt wordt gebracht. Dit laatste brengt mee dat ook deze grief geen doel kan treffen.

4.9. De algemene grief XI mist zelfstandige betekenis en deelt het lot van de reeds besproken grieven.

4.10. Blijkens het voorgaande treft geen van de door MSD aangevoerde grieven doel. Het vonnis van de voorzieningenrechter zal worden bekrachtigd met veroordeling van MSD in de kosten van het hoger beroep. Het door MSD in hoger beroep gevorderde zal worden afgewezen.



5. Beslissing

Het hof:

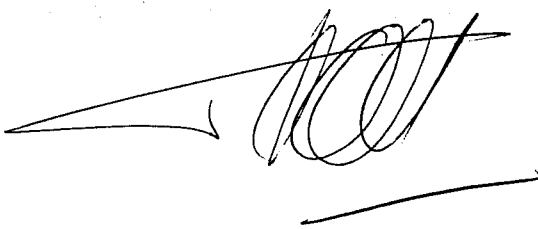
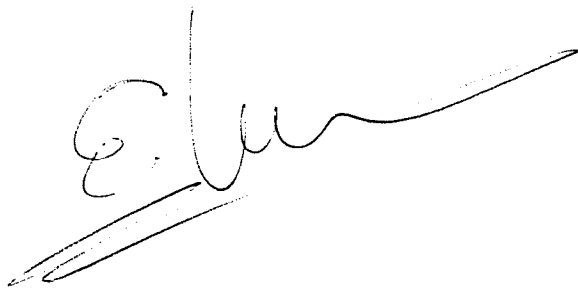
bekrachtigt het vonnis waarvan beroep, voor zover aan het oordeel van het hof onderworpen;

veroordeelt MSD in de kosten van het geding in hoger beroep tot op heden aan de zijde van Pharmachemie begroot op € 2.973,-;

wijst het door MSD in hoger beroep gevorderde af;

verklaart de kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit arrest is gewezen door mrs. N. van Lingen, J.H. Huijzer en E.E. van Tuyl van Serooskerken-Röell en door de rolraadsheer in het openbaar uitgesproken op 9 maart 2006.



mr. T.A.C. van Hartingsveldt

AFGEGEVEN VOOR GROSSE  
AAN: mr. G.W. Keinkamp  
DE GRIFFIER

