

vonnis

RECHTBANK DEN HAAG

Team handel

zaaknummer / rolnummer: C/09/498943 / KG ZA 15-1656

Vonnis in kort geding van 15 januari 2016

in de zaak van

de vennootschap naar vreemd recht

WARNER-LAMBERT COMPANY LLC,

gevestigd te New York, Verenigde Staten van Amerika,

eiseres,

advocaat: S. Dack te Amsterdam, barrister en geregistreerd EU-advocaat te Amsterdam,

tegen

de publiekrechtelijke rechtspersoon

DE STAAT DER NEDERLANDEN (Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport; COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN),

zetelend te Den Haag,

gedaagde,

advocaat: mr. M.F. van der Mersch te Den Haag.

Partijen zullen hierna WLC en de Staat worden genoemd.

Voor WLC wordt de zaak inhoudelijk behandeld door haar advocaat voornoemd en zijn kantoorgenoot mr. P. van Schijndel. Voor de Staat wordt de zaak inhoudelijk behandeld door de advocaat voornoemd en haar kantoorgenoot mr. S.M. Kingma.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding van 2 november 2015 met producties 1 tot en met 18;
- de brief van 20 november 2015 van de Staat, met producties 1 tot en met 19 alsmede een kostenopgave en specificatie;
- de op 26 november 2015 binnengekomen aanvullende kostenopgaven- en specificaties van WLC en de Staat;
- de mondelinge behandeling gehouden op 27 november 2015;
- de pleitnota van WLC;
- de pleitnota van de Staat.

1.2. WLC heeft de dagvaarding uitgebracht aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG), dat geen rechtspersoonlijkheid heeft. Bij brief van 20 november 2015 heeft de Staat meegedeeld dat hij bereid is de dagvaarding te lezen als ware deze uitgebracht aan de Staat. De Staat is ter zitting verschenen en WLC heeft verklaard ermee in te stemmen dat de Staat wordt beschouwd als gedaagde partij.

1.3. Ten slotte is vonnis nader bepaald op heden.

2. De feiten

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 pregabaline.

2.2. 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 op een aanvraag daartoe van 16 juli 1997. Het octrooi is gedesigneerd voor onder meer Nederland. EP 061 is tijdens een centrale beperkingsprocedure bij het Europees octrooibureau gewijzigd om de aanvankelijk brede beschermingsomvang van Markush-conclusies te beperken tot de voorkeursstof pregabaline. Het gewijzigde octrooi is op 21 januari 2015 gepubliceerd als B3-document. EP 061, dat nog van kracht is tot 17 juli 2017, betreft een zogenoemd tweede-medische-indicatie-octrooi. Het stofoctrooi dat pregabaline en het gebruik ervan voor de indicaties epilepsie en GAS zelf beschermt, is inmiddels verlopen. De conclusies 1 en 3 van EP 061 luiden (in de niet-bestreden Nederlandse vertaling) als volgt:

1. Toepassing van (S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexaanzuur of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan voor de bereiding van een farmaceutische samenstelling voor het behandelen van pijn.
3. Toepassing volgens conclusie 1, waarbij de pijn neuropathische pijn is.

Andere specifieke pijnindicaties worden onder bescherming gesteld in de conclusies 2 en 4 tot en met 14 van EP 061.

2.3. De regelgeving met betrekking tot het in de handel brengen van geneesmiddelen is op Europees niveau neergelegd in Richtlijn 2001/83/EG – gewijzigd door Richtlijn 2004/27/EG en Richtlijn 2010/84/EU – (hierna: de Richtlijn). De Richtlijn heeft als voornaamste doel bescherming van de volksgezondheid en daarnaast beoogt de Richtlijn belemmeringen voor de handel in geneesmiddelen binnen de Europese Gemeenschap op te heffen, met name door harmonisering van wetgeving. De Richtlijn is in Nederland geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet (hierna: Gmw) en daarop gebaseerde wet- en regelgeving, waaronder de Regeling geneesmiddelenwet (hierna: Rgmw).

2.4. In de Richtlijn is bepaald dat geneesmiddelen slechts in een lidstaat in de handel mogen worden gebracht indien daartoe een vergunning is afgegeven. Vergunningen kunnen worden afgegeven door middel van de zogeheten gecentraliseerde procedure voor de gehele EU (thans geregeld in Verordening 724/2004/EG) of voor afzonderlijke lidstaten door middel van de gedecentraliseerde procedure. Voor de aanvraag van een handelsvergunning dienen verschillende bescheiden te worden ingediend. Hierbij geldt op grond van artikel 10 van de Richtlijn dat bij de aanvraag van een vergunning voor een generiek geneesmiddel

verwezen kan worden naar data (onder meer klinische gegevens) met betrekking tot het bijbehorende referentiegeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend.

2.5. In artikel 8 lid 3 onder j) van de Richtlijn is bepaald dat aanvragers van een handelsvergunning bij hun aanvraag onder meer een “samenvatting van de kenmerken van het product overeenkomstig artikel 11” en een bijsluiter moeten voegen. Deze Samenvatting van productkenmerken of *Summary of Product Characteristics* (hierna: SmPC of SPC) bevat informatie over onder meer de benaming van het geneesmiddel, de therapeutische indicaties, de dosering en wijze van gebruik en gegevens over de houder van de handelsvergunning. Deze SmPC dient op grond van artikel 21 lid 3 van de Richtlijn door de nationale bevoegde autoriteit openbaar gemaakt te worden, tezamen met onder meer de (van de SmPC afgeleide) bijsluiter. In artikel 11 van de Richtlijn is met betrekking tot de SmPC voorts het volgende bepaald:

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.

De weglating in een SmPC en/of bijsluiter van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar geoctrooieerde indicaties en/of doseringsvormen wordt hierna aangeduid als *carve out*. Een SmPC en/of een bijsluiter waarin de verwijzingen naar geoctrooieerde indicaties en/of doseringsvormen wel zijn opgenomen wordt hierna aangeduid als *full label*.

2.6. De Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (hierna: CMDh) heeft naar aanleiding van vragen over artikel 11 van de Richtlijn in een Question & Answer gepubliceerd in 2012 de volgende antwoorden gegeven:

The CMDh acknowledges that it is a national decision of Member States (MSs) to include a statement to explain why therapeutic indication(s) or dosage form(s) may be lacking in the package leaflet. However, the CMDh has agreed on the following standard statement to be included in the package leaflet of the MS requesting this information, using the ‘blue box concept’: ‘(Active substance) which is contained in (product) (may also be/is also)* authorised to treat other conditions which are not mentioned in this leaflet. Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.’

* (as appropriate for the national market)

(...)

The MSs will recognise the final summary of product characteristics, package leaflet and labelling including all indications and dosage forms but it is up to the applicant to inform the authorities of the modifications needed to the final national approval taking into account the patent situation. This must be finalised within 30 days from the end of the MRP or DCP procedure which means it is important for the applicant to inform the national competent authorities as soon as possible, preferably when the national translation is submitted.

2.7. Het CBG is een zelfstandig bestuursorgaan dat op grond van de Gmw 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. Op grond van artikel 3.16d van de Rgmw behoort tot zijn verplichtingen het registreren in een geneesmiddeleninformatiebank van de SmPC, de bijsluiter en het beoordelingsrapport van ieder toegelaten geneesmiddel. Hierbij

geldt op grond van artikel 46 lid 2 Gmw dat indien de handelsvergunning wordt verleend, dit tevens de goedkeuring van de SmPC inhoudt. De geneesmiddeleninformatiebank (hierna: GIB) is toegankelijk via de website van het CBG.

2.8. Tot medio 2009 hanteerde het CBG met betrekking tot geoctrooierde indicaties een beleid op grond waarvan hij de door de aanvrager van de handelsvergunning ingediende SmPC en bijsluiter, met *carve out*, op zijn website publiceerde. In zowel de gedrukte als in de op de website van het CBG geplaatste versie van de SmPC en de bijsluiter werd met betrekking tot geoctrooierde indicaties een standaardmelding opgenomen als bedoeld in 2.6. met de strekking dat men zich bij vragen over onvermelde indicaties dient te wenden tot zijn arts of apotheker. Deze standaardmelding luidde als volgt:

<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.

2.9. In 2009 heeft het CBG dit beleid gewijzigd. Sinds 2009 hanteert het CBG een beleid op grond waarvan hij de *full label* versie, dus zonder *carve out*, van de SmPC en bijsluiter op zijn website publiceert. Het thans geldende beleid luidt volgens beleidsdocument MEB 5, gepubliceerd op 31 augustus 2015 als volgt:

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 geoctrooierde indicaties).

Vervolgens kan de firma de geoctrooierde 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’)

Op zijn website heeft het CBG onder Aanvraag handelsvergunning generiek geneesmiddel - Generieke geneesmiddelen en gebruiksoctrooien de volgende tekst geplaatst:

Het gevolg van een gebruiksoctrooi kan zijn dat bij het in de handel brengen van generieke versies van een geneesmiddel de registratiehouder minder indicaties in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de patiëntenbijsluiter wil vermelden dan voor het (innovatieve) referentieproduct. In die gevallen zal de handelsvergunninghouder van het generieke product vóór het op de markt brengen van het product deze informatie uit de gedrukte SmPC en patiëntenbijsluiter verwijderen.

Het CBG beoordeelt de volledige balans werkzaamheid-risico's dus inclusief eventueel geoctrooierde indicaties. Het CBG wijst erop dat de balans werkzaamheid-risico's voor het generieke product niet afwijkt van die van de innovator. In de Geneesmiddeleninformatiebank wordt de productinformatie opgenomen die bij de registratie hoort. Deze informatie is volledig en hierin worden alle - ook de geoctrooierde indicaties - genoemd.

2.10. Lyrica® is op 6 juli 2004 via de gecentraliseerde procedure in de EU geregistreerd. De regulatoire data-exclusiviteit voor Lyrica® ten aanzien van de klinische en medische data die ten grondslag liggen aan de marktvergunning van het innovatieve product, is in juli 2014 verlopen, zodat het voor aanbieders van generieke pregabaline producten mogelijk is een handelsvergunning aan te vragen met verwijzing naar de data van Lyrica®.

2.11. Onder meer Aurobindo, Sandoz, Accord, Krka, Actavis, Ranbaxy en Teva hebben in 2015 bij het CBG door middel van de gedecentraliseerde procedure een handelsvergunning aangevraagd en verkregen. Voor zover bekend hebben tot op heden alleen Sandoz, Accord en Aurobindo hun generieke pregabaline product in Nederland op de markt gebracht. Aurobindo is een van de generieke fabrikanten die de SmPC en bijsluiter van haar product heeft voorzien van een *carve out*. De gedrukte versies van Aurobindo's bijsluiter en SmPC zijn beperkt tot de indicaties epilepsie en GAS. Er wordt daarin geen melding gemaakt van gebruik van het geneesmiddel voor de behandeling van (neuropathische) pijn.

2.12. In de GIB heeft het CBG de *full label* SmPC's en bijsluiters van de generieke pregabaline producten van Aurobindo, Krka, Ranbaxy en Teva opgenomen.

2.13. Bij brief van 20 maart 2015 heeft Pfizer aan het CBG geschreven dat hij door publicatie van de *full label* SmPC van het pregabaline product van Krka onrechtmatig handelt, aangezien hij daarmee inbreuken op EP 061 aanmoedigt, dan wel faciliteert. In deze brief heeft Pfizer het CBG verzocht zijn beleid terzake te wijzigen. In antwoord hierop heeft het CBG aan Pfizer meegedeeld dat de werkwijze in overleg met de branche tot stand gekomen is en dat hij uit die kring ook geen opmerkingen over de werkwijze ontvangen heeft. In deze brief schrijft het CBG voorts dat het verwijderen van de volledige informatie over alle indicaties waarvoor de vergunning is verleend, onder verantwoordelijkheid van de houder van de handelsvergunning voor het generieke geneesmiddel valt.

2.14. Na daartoe te zijn verzocht door Pfizer heeft Aurobindo bij brief van 16 oktober 2015 aan het CBG verzocht de op de website van het CBG geplaatste SmPC en bijsluiter te verwijderen en te vervangen door de bij de brief gevoegde *carved out* versies van beide documenten. In de brief schrijft Aurobindo dat zij hiermee wil voorkomen dat "*ons product onbedoeld wordt voorgeschreven of verstrekt voor de geoctrooieerde indicaties.*"

2.15. In antwoord op voormelde brief heeft het CBG bij brief van 29 oktober 2015 met verwijzing naar MEB 5 (zie 2.9.) aan Aurobindo bericht dat hij aan het verzoek geen gehoor kan geven. In deze brief schrijft het CBG – onder meer – het volgende:

In het beleidsdocument MEB 5 (...) is het beleid van het College vastgesteld omtrent de opname van indicaties waarop een usage patent rust. Een indicatie waarop een usage patent rust, hoeft niet in de gedrukte productinformatie van een generiek product te worden opgenomen als het op de markt wordt gebracht. De producten worden echter ingeschreven met de volledige productinformatie (incl. de geoctrooieerde indicaties).

Het College beoordeelt overeenkomstig de ingediende aanvraag de volledige balans werkzaamheidsrisico's, dus inclusief eventueel geoctrooieerde indicaties als die in de aanvraag zijn vermeld. Het College wijst erop dat de balans werkzaamheidsrisico's voor het generieke geneesmiddel niet afwijkt van die van de innovator.

2.16. Voordien, in september 2015, heeft een apotheker per e-mail advies gevraagd aan de helpdesk Geneesmiddel Informatie Centrum (GIC) 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 Medicamentorum¹, vzr] is neuropathische pijn een geregistreerde indicatie. Deze indicatie staat in de SPC van Lyrica, pregabaline Pfizer, maar ook bijv. in SPC's pregabaline Teva en pregabaline Aurobindo. Daarom kan het generieke pregabaline gewoon worden afgeleverd bij neuropathische pijn.

2.17. 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. (...)

2.18. Eerder al had de KNMP bij brief van 9 maart 2015 – voor zover hier van belang – het volgende meegedeeld aan Pfizer:

U vraagt om als organisatie de nodige stappen te ondernemen om te zorgen dat apothekers het octrooi respecteren bij het leveren van generieke pregabaline producten. U stelt terecht dat het bij recepten die op generieke naam (INN) worden voorgeschreven, het voor de apotheker lastig kan zijn om vast te stellen of het medicijn voorgeschreven wordt voor de behandeling van pijn. Het is niet lastig maar onmogelijk voor de gemiddelde apotheker om vast te stellen wat de reden van voorschrijven is. (...)

Daarnaast wijst de KNMP op het zogenaamde preferentiebeleid van zorgverzekeraars: de apotheker is in dat kader gehouden het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel ter hand te stellen (...) en te declareren. Ook dat punt zou de aandacht van Pfizer moeten krijgen. Het wel respecteren van een octrooi maar niet vergoed krijgen van een geneesmiddel stelt apotheken dan voor een onmogelijke keuze.

2.19. De Leidraad doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen door medisch specialisten (gepubliceerd in maart 2011) vermeldt – voor zover hier van belang – het volgende:

¹ Het Informatorium Medicamentorum is een boek met voor apothekers relevante informatie over geneesmiddelen, dat jaarlijks door de KNMP wordt uitgegeven aan alle (zakelijke contributie betalende) apothekers.

(...) 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.

2.20. In het specifieke deel van de model 'Zorgovereenkomst Medisch Specialistische Zorg 2015' van zorgverzekeraar DSW wordt verwezen naar de geldende 'stofnamen- en indicatielijst add-on geneesmiddelen van de Nederlandse Zorgautoriteit'. In de 'Zorgovereenkomst Huisartsgeneeskundige 2016-2017' van zorgverzekeraar VGZ wordt de huisarts gewezen op het door VGZ gevoerde preferentiebeleid aan de hand waarvan de apotheker dient te bepalen welk product van een stofnaam geleverd wordt aan een verzekerde.

3. Het geschil

3.1. WLC vordert bij vonnis zoveel mogelijk uitvoerbaar bij voorraad – samengevat – de Staat te bevelen:

- A. binnen 24 uur na betekening van dit 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 dit 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 dit 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).

3.2. Aan haar vordering legt WLC het volgende ten grondslag. Het CBG maakt direct inbreuk op EP 061 doordat hij pregabaline te koop aanbiedt, in het verkeer brengt of anderszins verhandelt voor een geoctrooierde indicatie. Daarnaast maakt het CBG indirect inbreuk op het octrooi aangezien hij een wezenlijk bestanddeel van het octrooi (de kennis dat pregabaline gebruikt kan worden voor de pijnindicatie) beschikbaar stelt aan derden. Ten slotte handelt het CBG onrechtmatig, aangezien hij een sleutelrol speelt 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. Het beschermen van de belangen van derden (patiënten) behoort niet te geschieden door middel van octrooi-inbreuk. Hierbij geldt dat het CBG gevoerde beleid uniek is in Europa. Andere Europese toezichthouders noch het Europees Geneesmiddelenbureau EMA (European Medicines Agency) plaatsen *full label* bijsluiters en SmPC's op hun websites ingeval de generieke producent het product op de markt wenst te brengen met een label waarin een *carve out* is opgenomen.

3.3. De Staat voert gemotiveerd verweer. Daartoe heeft hij – 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 geoctrooierde indicaties – in de GIB op te nemen. De handelsvergunning wordt immers ook mede voor de geoctrooierde indicatie verleend. Het CBG is geen partij bij (mogelijke) octrooi-inbreuk, aangezien hij 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.

3.4. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

bevoegdheid

4.1. De voorzieningenrechter van deze rechtbank is op grond van artikel 4 Verordening (EU) 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken bevoegd van de vorderingen van WLC kennis te nemen. De relatieve bevoegdheid van de vorderingen op grond van het octrooirecht volgt uit artikel 80 lid 2 sub a Rijksoctrooiwet 1995 (hierna: ROW). Voor de overige door WLC ingeroepen grondslag geldt dat de voorzieningenrechter bevoegd is van die vordering kennis te nemen reeds omdat de Staat die bevoegdheid niet heeft bestreden.

spoedeisend belang

4.2. Met haar stelling dat de Staat voortdurend inbreuk maakt op het aan WLC toekomende octrooirecht en onrechtmatig jegens haar handelt waardoor WLC onherstelbare schade dreigt te leiden is het voor deze procedure vereiste spoedeisend belang gegeven. De Staat heeft op dit punt overigens ook geen verweer gevoerd.

spoorboekje

4.3. Tussen partijen staat vast dat sprake is van octrooi-inbreuk indien een generiek pregabaline product wordt voorgeschreven en verstrekt voor de geoctrooieerde indicatie neuropathische pijn. Dat deze situatie zich in de praktijk soms voordoet is aannemelijk te achten. Ter zitting heeft WLC in dit verband onweersproken gesteld dat pregabaline in 74% van de gevallen wordt voorgeschreven voor de indicatie neuropathische pijn, terwijl het marktaandeel van Pfizer minder dan 70% is. In zijn pleitnota heeft de Staat voorts erkend dat op grond van het in Nederland gevoerde (preferentie)beleid, waarbij de arts voorschrijft op stofnaam, de indicatie niet in alle gevallen op het recept behoeft te worden vermeld en dat als de apotheker een generiek product aflevert, het kan voorkomen dat een patiënt dit generieke product geleverd krijgt voor een geoctrooieerde indicatie. Desgevraagd heeft de Staat verklaard dat hij de problemen van de octrooihouders erkent in die zin dat het in het Nederlandse systeem voor hen moeilijk is een gebruiksoctrooi te handhaven.

4.4. In geschil is of het CBG (als orgaan van de Staat) bij de publicatie van de SmPC en bijsluiter van generieke pregabaline producten gehouden is eventuele *carve outs* te handhaven en – in het verlengde hiervan – of hij zijn beleid ten aanzien van de publicatie van *full label* versies van de SmPC's en bijsluiters van generieke geneesmiddelen met geoctrooieerde indicaties dient aan te passen. In deze procedure moet daartoe worden beoordeeld of het CBG met het thans door hem gevoerde beleid direct of indirect inbreuk maakt op EP 061 of dat hij anderszins onrechtmatig handelt jegens WLC.

directe inbreuk

4.5. Niet in geschil is dat het CBG geen geneesmiddelen verkoopt. WLC meent echter dat het CBG door de publicatie van *full label* SmPC's en bijsluiters in de GIB generiek pregabaline wel aanbiedt voor verkoop. Het begrip 'aanbieden' (voor een van de andere in

artikel 53 ROW genoemde handelingen) moet volgens haar, onder verwijzing naar het arrest *Glaxo v. Pharmachemie*², ruim worden geïnterpreteerd. De gemaakte vergelijking met dit arrest gaat echter niet op. In het arrest is aangenomen dat de handeling van een producent die door middel van publicatie in de G-standaard een ten tijde van de publicatie geoctrooieerd geneesmiddel aanbiedt, te beschouwen is als aanbieden in de zin van artikel 53 lid 1 ROW. Dat is een situatie die in het geheel niet op één lijn is te stellen met de informatieverstrekking door het CBG. Het CBG brengt het geneesmiddel voorts niet in het verkeer. Met de publicatie van *full label* SmPC en bijsluiters in de GIB wordt evenmin bewerkstelligd dat generieke pregabaline producten daadwerkelijk ter beschikking van een derde wordt gebracht zodat van ‘anderszins verhandelen’ ook geen sprake is. De publicatie in de GIB is dan ook niet te beschouwen als een voorbehouden handeling in de zin van artikel 53 lid 1 ROW. Daarop stuiten de vorderingen, voor zover zij zijn gebaseerd op directe inbreuk, af.

indirecte inbreuk

4.6. Van een indirecte inbreuk door het CBG als bedoeld in artikel 73 ROW is evenmin sprake. De kennis dat pregabaline kan worden gebruikt voor neuropathische pijn is niet te beschouwen als een middel betreffende een wezenlijk bestanddeel in de zin van voormelde bepaling nu algemeen wordt aangenomen dat deze bepaling alleen ziet op fysieke zaken (en daarmee niet op (reeds beschikbare) kennis van de uitvinding). Voorts geldt dat van indirecte octrooi-inbreuk ook geen sprake zijn omdat WLC niet aannemelijk heeft gemaakt dat de beschermde uitvinding – het gebruik van pregabaline ter bereiding van een geneesmiddel voor de behandeling van neuropathische pijn – downstream wordt toegepast.³

onrechtmatig handelen

4.7. Op grond van artikel 3.7 Rgmw dient de aanvrager bij zijn aanvraag van een handelsvergunning de artikelen 8 lid 3, 9, 11 en 12 van de Richtlijn in acht te nemen. In artikel 8 lid 3 onder j) in verbinding met artikel 10 en artikel 11 van de Richtlijn (zie 2.4. en 2.5.) is het de aanvrager van de handelsvergunning die bij het doen van de aanvraag voor een generiek geneesmiddel een *carve out* mag opnemen in de SmPC en is het ingevolge artikel 21 lid 3 van de Richtlijn aan de nationale autoriteit (in Nederland het CBG) om de SmPC publiekelijk toegankelijk te maken. Uit een en ander kan worden afgeleid dat de Europese wetgever het voldoende acht indien de door de aanvrager ingediende SmPC (dus met toepassing van eventuele *carve outs*) openbaar wordt gemaakt en dat het CBG derhalve niet verplicht is om van generieke geneesmiddelen de *full label* versie van de SmPC en de bijsluiter in de GIB te publiceren. Daar staat tegenover dat – zoals de Staat ter zitting heeft betoogd – artikel 11 van de Richtlijn er op zichzelf ook niet aan in de weg staat dat het CBG meer of andere informatie op zijn website publiceert dan een aanvrager heeft opgenomen in de door hem aangeleverde SmPC.

4.8. Bij de beoordeling van de vraag of het publicatiebeleid van CBG jegens WLC onrechtmatig is staat voorop dat het CBG bij de uitoefening van zijn taken een zekere mate van beleidsvrijheid heeft. Deze vrijheid vindt haar grens daar waar geoordeeld moet worden dat het CBG in redelijkheid niet tot het gevoerde beleid heeft kunnen komen. Hierbij dienen

² Hoge Raad 22 juni 2012, ECLI:NL:HR:2012:BW4006

³ Vgl. Rechtbank Den Haag 25 november 2015, ECLI:NL:RBDHA:2015:14337, r.o. 4.48 e.v.

enerzijds de gronden voor het beleid in aanmerking te worden genomen en anderzijds de (gestelde) gevolgen van dat beleid voor (de octrooirechten van) WLC.

4.9. Tot 2009 hanteerde het CBG een beleid waarbij van geneesmiddelen de SmPC en (de daarvan afgeleide) bijsluiter met toepassing van eventuele *carve out* werden opgenomen in de GIB. Hierbij was het gebruikelijk om in de aan de patiënt ter beschikking gestelde (papieren versie) van de bijsluiter de in 2.8. bedoelde verwijzing op te nemen dat hij zich bij vragen over niet vermelde indicaties diende te vervoegen bij zijn arts of apotheker. Op grond van de door beide partijen aangehaalde uitspraak van de (toenmalige) rechtbank Arnhem⁴ moet het ervoor worden gehouden dat dit beleid, dat overeenkomt met de aanbevelingen van het CMDh (zie 2.6.) niet onrechtmatig is. Dit is tussen partijen ook niet in geschil.

4.10. De bezwaren van WLC tegen het door het CBG in 2009 ingezette beleid richten zich erop dat het CBG de *full label* versie van de SmPC en bijsluiter opneemt in de GIB en dat hij patiënten door middel van de in 2.9. vermelde standaardtekst in de aan hen verstrekte (papieren) bijsluiter met *carve out* expliciet uitnodigt kennis te nemen van de weggelaten informatie, namelijk via de website van het CBG. Volgens WLC baseren apothekers en andere medische professionals hun voorschrijfbeleid mede op de *full label* versie van de SmPC, zodat het beleid van het CBG aanzet tot octrooi-inbreuk.

4.11. Ter onderbouwing van zijn beleid heeft het CBG gewezen op het belang om vanuit het oogpunt van volksgezondheid en patiëntveiligheid patiënten volledig te informeren (en verwarring te voorkomen of weg te nemen). De marktvergunning wordt immers voor alle indicaties verleend en de patiëntveiligheid komt in gevaar indien geen volledige informatie over indicatie en doseringen voor patiënten beschikbaar is, aldus het CBG. Desgevraagd heeft het CBG ter zitting bij monde van zijn voorzitter verklaard dat de beleidswijziging in 2009 is ingegeven door “wensen uit de klinische praktijk” – of, zoals de advocate van de Staat het noemde: “de veranderende werkelijkheid” – waarbij wordt voorgeschreven op stofnaam en substitutie wordt toegepast. Kennelijk heeft het CBG hierbij het oog op de patiënt die van zijn apotheker een generiek pregabaline product heeft gekregen voor neuropathische pijn en geconfronteerd wordt met een *carve out* in zijn bijsluiter. Een en ander volgt ook uit paragraaf 1.1 van de pleitnota van de Staat, waarin de situatie wordt geschetst dat bij de patiënt verwarring ontstaat over de vraag of hij wel het juiste geneesmiddel heeft gekregen in het geval dat het geneesmiddel is verstrekt voor een in de bijsluiter niet genoemde (want geoctrooierde) indicatie.

4.12. De voorzieningenrechter acht het argument dat met het beleid verwarring wordt weggenomen allerminst een overtuigende onderbouwing voor dat beleid. Hiervoor gelden de volgende redenen. De patiënt die een generiek pregabaline product ontvangt voor de niet-geoctrooierde indicaties epilepsie en GAS vindt deze indicaties en bijbehorende doseringsvormen beschreven in de *carved out* bijsluiter. Ook patiënten die Lyrica® voorgeschreven krijgen voor de geoctrooierde indicatie neuropathische pijn vinden die indicatie (en de doseringsvormen) beschreven in hun *full label* bijsluiter. In de vanuit het oogpunt van de bescherming van het octrooirecht van WLC ongewenste situatie dat een patiënt een generiek pregabaline product krijgt voorgeschreven voor de geoctrooierde

⁴ Rb. Arnhem 11 februari 2011, ECLI:NL:RBARN:2011:BV7970

indicatie, is de opname van de in 2.8. bedoelde standaardpassage een afdoende maatregel om eventuele verwarring bij de patiënt te remediëren.

4.13. Zonder nadere toelichting – die het CBG niet heeft gegeven – valt niet in te zien waarom ook een verwijzing naar de (*full label* SmPC en bijsluiter op de) website van het CBG noodzakelijk is. De informatie op de website van het CBG is voor de patiënt wellicht makkelijker toegankelijk dan de arts of apotheker, maar daar staat tegenover dat de verwarring bij de patiënt juist kan toenemen omdat er thans verschillende versies van de bijsluiter (of SmPC) van de generieke fabrikant voor hetzelfde geneesmiddel voor hem toegankelijk zijn. Ook het betoog dat afwijkende doseringsvormen voor de verschillende indicaties een gevaar voor de patiëntveiligheid opleveren overtuigt niet. Ter zitting heeft WLC in dit verband onweersproken gesteld dat de startdosering van pregabaline voor alle therapeutische indicaties gelijk is en dat voor de indicatie neuropathische pijn alleen een van de andere indicaties afwijkende overgangsdosering bestaat. Informatie over deze overgangsdosering vormt geen deel van de SmPC en bijsluiter, aldus WLC.

4.14. Het CBG heeft gemotiveerd betwist dat zijn beleid bevordert dat generieke pregabaline producten worden voorgeschreven voor de geoctrooieerde indicatie. Hij heeft daartoe aangevoerd dat het niet de enkele informatieverstrekking is die de in de in 4.11. beschreven ‘veranderende werkelijkheid’ bevorderen of faciliteren. Volgens het CBG is het aan WLC om de voorschrijvend artsen en de apothekers te informeren over de geoctrooieerde indicatie en ontlenen die hun informatie aan andere bronnen dan het GIB. Dit verweer moet worden gepasseerd, waartoe het volgende wordt overwogen. In de eerste plaats is de SmPC, zoals het CBG ook heeft erkend, gericht op de medische professional en niet op de patiënt. Door de publicatie van een *full label* SmPC informeert het CBG, in haar hoedanigheid van autoriteit op het gebied van het verlenen van marktvergunningen voor geneesmiddelen, medische professionals dan ook actief dat generieke pregabaline producten voorgeschreven kunnen worden voor de geoctrooieerde indicatie neuropathische pijn. Met name gelet op de in 2.17. vermelde e-mailcorrespondentie is het naar voorlopig oordeel bovendien voldoende aannemelijk dat die professionals op deze gezaghebbende bron afgaan. Dat zij ook andere bronnen tot hun beschikking hebben doet daar niet aan af. Daar komt bij dat het beschikbaar maken van deze informatie het voorschrijven en verstrekken van generieke pregabaline producten voor de geoctrooieerde indicatie mogelijk laagdrempeliger maakt, omdat eventuele zorgen bij de arts en/of apotheker met betrekking tot de informatieverstrekking aan de patiënt nu zijn ondervangen. Het is voldoende aannemelijk dat WLC hierdoor schade lijdt of dreigt te lijden.

4.15. Gelet op deze gevolgen voor WLC alsmede gelet op wat hiervoor over de gronden van het beleid is overwogen, handelt het CBG naar voorlopig oordeel van de voorzieningenrechter in strijd met de jegens WLC in acht te nemen maatschappelijke zorgvuldigheid door onverplicht en in weerwil van het verzoek van de aanvrager van de betreffende handelsvergunning melding te maken van de geoctrooieerde indicatie zonder daarbij te waarschuwen of zelfs maar aan te geven dat het een geoctrooieerde indicatie betreft. Bij dit oordeel heeft de voorzieningenrechter mede in aanmerking genomen dat aan informatieverstrekking door het CBG een bijzonder gewicht toekomt, nu dit tot zijn wettelijke taken behoort. Een en ander is daarmee onrechtmatig, waardoor het hierna te vermelden bevel en de rectificatie toewijsbaar zijn.

4.16. Gelet op het beperkte kader van deze procedure zal de op te leggen voorziening worden beperkt tot de SmPC's en bijsluiters van generieke pregabaline producten ten aanzien waarvan de aanvrager van de betreffende handelsvergunning om *een carve out* heeft verzocht. Niet valt in te zien waarom toepassing van het beleid ten aanzien van SmPC's en bijsluiters van andere geneesmiddelen dan die met de werkzame stof pregabaline jegens WLC onrechtmatig is zodat de vorderingen van WLC in zoverre afstuiten op gebrek aan belang.

slotsom en proceskosten

4.17. Slotsom van het voorgaande is dat het gevorderde met inachtneming van het navolgende zal worden toegewezen.

4.18. De termijn waarbinnen de Staat de *full label* versies van de in de GIB opgenomen SmPC's en bijsluiters dient te vervangen door versies met een *carve out* zal worden bepaald op vier weken na betekening van dit vonnis. De termijn waarbinnen de Staat een rectificatie op de website van het CBG dient te plaatsen zal worden bepaald op één week na betekening van dit vonnis.

4.19. Aangezien de Staat, zoals hij ook ter zitting heeft aangevoerd, gerechtelijke uitspraken pleegt na te komen, bestaat geen aanleiding voor oplegging van een dwangsom.

4.20. In de omstandigheid dat partijen over en weer in het ongelijk zijn gesteld en de vorderingen van WLC voor zover deze waren gebaseerd op octrooi-inbreuk worden afgewezen, ziet de voorzieningenrechter aanleiding de proceskosten te compenseren in die zin dat iedere partij de eigen proceskosten draagt.

5. De beslissing

De voorzieningenrechter:

5.1. beveelt de Staat binnen vier weken na betekening van dit vonnis de *full label* SmPC en bijsluiters van generieke pregabaline producten die bestemd zijn voor de Nederlandse markt die toegankelijk zijn via de website van het CBG te vervangen door versies van deze documenten waarin een *carve out* is opgenomen, gelijk de papieren versies van de SmPC en bijsluiters voor de pregabaline producten;

5.2. beveelt de Staat binnen vier weken na betekening van dit vonnis gedurende twee maanden de navolgende tekst in een eenvoudig leesbaar lettertype en tekstgrootte te doen verschijnen in een pop-upscherf op de hoofdpagina van de website van het CBG:

Bij vonnis van 15 januari 2016 heeft de voorzieningenrechter van de Rechtbank Den Haag in kort geding geoordeeld dat de Staat (het CBG in het bijzonder) jegens Warner-Lambert Company LLC onrechtmatig heeft gehandeld door *full label* samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters op zijn website te plaatsen voor generieke pregabaline producten, ondanks kennis van het octrooi EP 0 934 061 B3 gehouden door Warner Lambert Company LLC waarin de (neuropathische) pijnindicatie van pregabaline onder bescherming is gesteld. Het CBG is bevolen om de *full label* versies van deze documenten te vervangen door versies die een *carve out* bevatten.

-
- 5.3. verklaart dit vonnis tot zover uitvoerbaar bij voorraad;
 - 5.4. bepaalt dat iedere partij de eigen kosten draagt;
 - 5.5. wijst af het meer of anders gevorderde.

Dit vonnis is gewezen door mr. J.Th. van Walderveen en bij zijn ontstentenis in het openbaar uitgesproken door mr. C.T. Aalbers op 15 januari 2016 in tegenwoordigheid van de griffier.